

meyer. 

# **Food for Specific Groups – Das Ende des Diätrechts?**

**Dr. Uta Verbeek & Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer**

meyer.rechtsanwälte & meyer.science GmbH | Mai 2017

- Europäisches Recht
  - aktuelle Probleme um FSG 609/2013
  - vor allem Prüfung FSMP
  
- Spannungsverhältnis EU-Recht/nationales Recht
  - was wird aus deutscher DiätV?
  - neues Regelungskonzept



# Revision des Diätrechts

## FSG VO 609/2013

### Babynahrung

IF	GUMs/ YCF	Beikost
FOF	(-)	Getreide- Beikost

del. VO  
IF/FOF

EU-Parl.  
abgelehnt  
20.1.2016  
⇒ RL 2006/125

### Bilanzierte Diäten (FSMP)

klinische Ernährung	Ergänzende Bil. Diäten
Enterale Ernährung	Enterale Ernährung
-Trinknahrung	-Metabolics
- Sonden- ernährung	EbD
iFSMPs (für Säuglinge)	

del. VO  
FSMP

### weitere FSG

Sportler- Nahrung	kalorien- arme Ernährung
(-)	Tages- rationen
	Mahlzeiten- ersatz

HCVO  
+ del.VO

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/128**  
**der Kommission vom 25. September 2015**

**zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013**  
**im Hinblick auf die besonderen**  
**Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für**  
**Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke**



## Artikel 2 - Zusammensetzungsanforderungen

- (1) FSMP – in drei Kategorien unterteilt:
- a) **diätetisch vollständige Lebensmittel** mit einer **Nährstoff-Standardformulierung**, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die **einzige Nahrungsquelle** für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;
  - b) **diätetisch vollständige Lebensmittel** mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen **angepassten Nährstoffformulierung**, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die **einzige Nahrungsquelle** für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;
  - c) **diätetisch unvollständige Lebensmittel** mit einer **Standardformulierung** oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen **angepassten Nährstoffformulierung**, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.
- (2)
- „vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen“
  - „**sichere und nutzbringende Verwendung**“
  - FSMP müssen den besonderen Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch **allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten** zu belegen ist.

Artikel 5 - Besondere Anforderungen an **Lebensmittelinformationen**

- (1) LMIV 1169/2011 plus
- (2) [...]:
  - a) **ärztlicher Aufsicht**
  - b) Verwendung als **einzigste Nahrungsquelle**
  - c) ggfs. bestimmte **Altersgruppe**
  - d) ggfs. Hinweis bzgl. **Gesundheitgefährdung**
  - e) Hinweis „**Zum Diätmanagement bei ...**“, ergänzt durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden
  - f) ggfs. Hinweis auf **Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen**;
  - g) Beschreibung Eigenschaften und/oder Merkmale, Erzeugnis seine **Zweckdienlichkeit** in Bezug auf die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden verdankt
  - h) ggfs. Warnung **nicht parenteral** verwendet
  - i) ggfs. Anweisungen für sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Erzeugnisses nach Öffnung des Behälters

‘For the dietary management of ...’ where the blank shall be filled in with the disease, disorder or medical condition

COM Del. Reg. (EU) 2016/128  
25.9.2015, Art. 5 para (2) lit. e  
= COM Directive 1999/21/EC of 25.3.1999,  
Art. 4 para 4(a)

*Artikel 6***Besondere Anforderungen an die Nährwertdeklaration**

- (1) Angaben zusätzlich zu Art. 30 Abs. 1 VO (EU) 1169/2011 (LMIV)
- Menge aller in Anhang I aufgeführte Mineralstoffe und Vitamine, die das Erzeugnis enthält
  - Angabe zu Quelle und Art der im Erzeugnis enthaltenen Proteine / Proteinhydrolysate
  - ...
- (2) Keine Wiederholung verpflichtender Angaben der Nährwertdeklaration auf der Kennzeichnung (abweichend von Art. 30 Abs. 3 LMIV)

**zweckdienliche  
Angaben**

*Artikel 7***Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben****zweckdienliche  
Angaben**

**Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind nicht zulässig.**

*Artikel 8*

**Besondere Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden**

- Kennzeichnung, Aufmachung sind so zu konzipieren, dass Verwechslungsgefahr zu Säuglingsanfangs- und Folgenahrung ausgeschlossen ist

- ...



## „zweckdienliche Angaben“, Art. 9 VO 609/2013

(6) Absatz 5 steht zweckdienlichen Angaben oder Empfehlungen, die ausschließlich für medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierte Personen oder für andere für die Betreuung von Mutter und Kind zuständige Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind, nicht entgegen.

**Fachkreis-  
werbung**

- **Fachpublikationen** bzw. abstracts hieraus (auch produktspez. Studien)
- sachliche Produktvergleiche

**Keine Werbung** / „kommerzielle Mitteilungen“ (vgl. Art. 1 (2) HCVO 1924/2006)

- Werbesprache: Alleinstellung-/Spitzenstellungsbehauptung

*Artikel 9***Meldung des Inverkehrbringens**

Übermittlung eines Musters d. für das Erzeugnis verwendeten Etiketts (sowie weitere Informationen zum Beleg der Einhaltung der VO) an die zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird

**BVL***Artikel 10***Richtlinie 1999/21/EG**

Wird mit **Wirkung ab dem 22. Februar 2019 (FSMP) bzw. ab dem 21. Februar 2020 (iFSMP)** aufgehoben.

*Artikel 11***Inkrafttreten und Anwendung**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt **ab dem 22. Februar 2019**, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie ab dem 22. Februar 2020 gilt.

## FSMP - Auslegungsentscheidungen

Gemäß Artikel 3 VO 609/2013 kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden,

- ✓ ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser VO fällt
- ✓ zu welcher spezifischen Lebensmittelkategorie gem. Art. 1 Abs. 1 ein bestimmtes Lebensmittel gehört
  
- **Kommission** arbeitet an **Guidance** Dokument bzgl. Vorgaben der zu befolgenden Prozedur bei Anwendung des Art. 3
  
- Insbesondere hinsichtlich Zusammenhangs des Produktes und Erkrankungen/Störungen/Befinden ist wissenschaftliche Unterstützung seitens EFSA nötig  
Daher beauftragte Kommission im Okt 14 die EFSA eine „*Scientific and technical guidance for the assessment of products notified as FSMP in the context of Article 3 of Regulation 609/2013*“ zu erstellen



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2015;13(11):4300

**SCIENTIFIC OPINION**

**Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013<sup>1</sup>**

**EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2, 3</sup>**

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

am 25. November 2015 veröffentlicht

Erläuterung des Aufbaus, der einzureichenden Informationen und wissenschaftlichen Daten für ein FSMP Dossier

## „Schwarze Liste“ - EU-Kommission

- „products for diabetics, mixture of **food supplements**, products for the management of **psoriasis**, for Vitamin D deficiency, iron deficiency, **Alzheimers disease**, dietary management of gastrointestinal disorders in infants & young children, the optimisation of **male fertility**, products for **pregnant and lactating women...**“
- **“glucosamine** in the management of osteoarthritis, probiotics in the management of gastrointestinal disorders, lutein in age-related **macular degeneration**; burnout/chronic fatigue; dietary management of obesity; etc.“
- „Combination of minerals and **cranberry extract** for recurrent bladder infections, mix including vitamins, minerals, choline, omega-3, uridine monophosphate and phospholipids for early **Alzheimer's disease** (Souvenaid)“

EU-KOM (zitiert bei EU Food Policy May 16, 2014, Page 1)

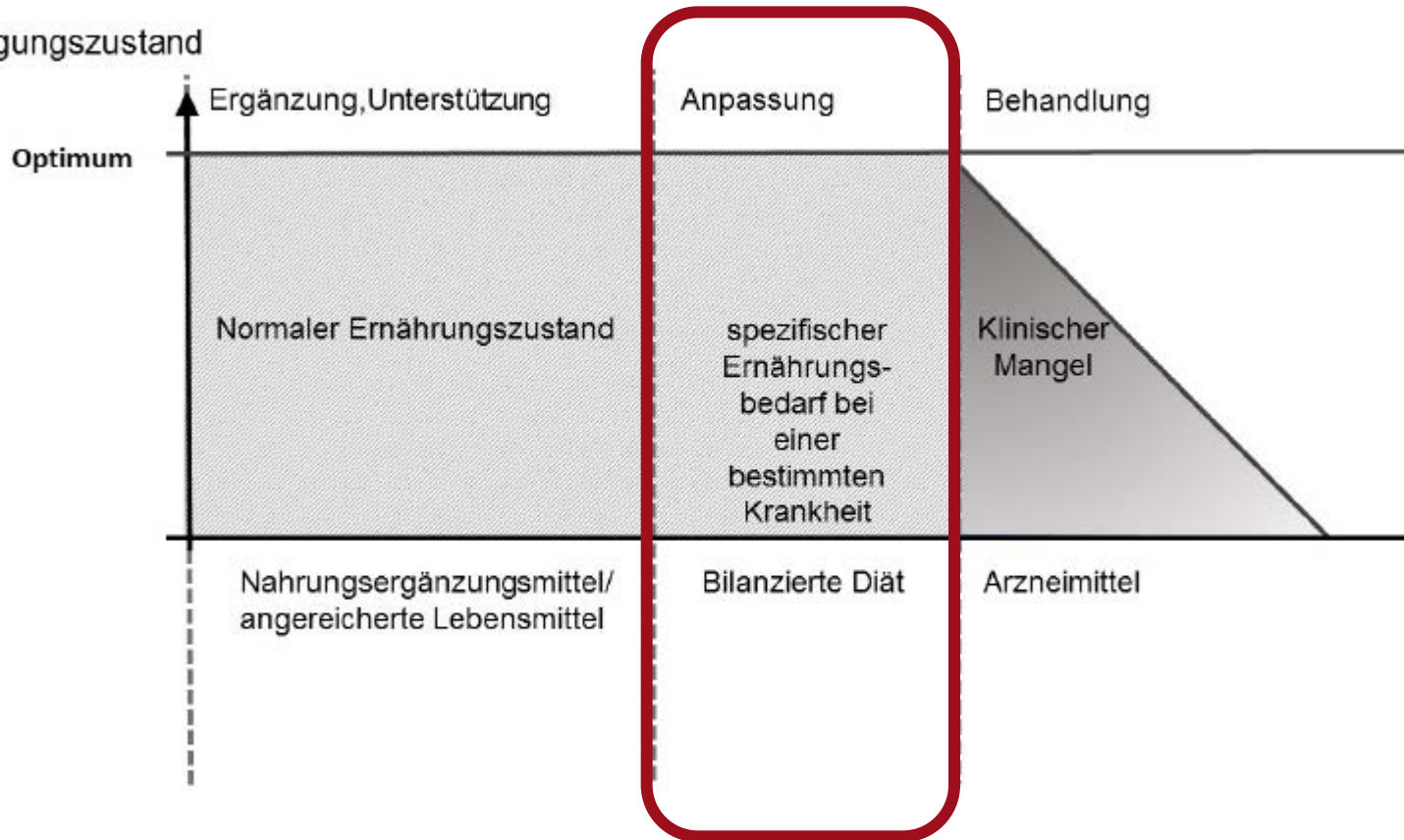
## „Grüne Liste“ - EFSA

„**Medical condition** denotes any structural or functional alteration, either acute or chronic, which may result from one or more diseases or disorders, the management of which **requires nutritional intervention** under medical supervision“

„Examples (non-exhaustive list) of medical conditions resulting from different diseases/disorders are, e.g.:

- a) **liver failure** resulting from e.g. viral hepatitis, hemochromatosis, Wilson's disease;
- b) **dysphagia** [Schluckstörung] resulting from e.g. cancer of the upper gastrointestinal tract, neurological disorders (e.g. multiple sclerosis, muscular dystrophy, Parkinson's disease);
- c) **respiratory failure** resulting from e.g. cystic fibrosis, Duchenne myopathy,  $\alpha$  1-antitrypsin deficiency;
- d) **short bowel syndrome** resulting from e.g. inflammatory bowel disease, necrotizing enterocolitis;
- e) **chronic metabolic acidosis** resulting from e.g. inherited renal tubular acidosis, organic acidaemias (e.g. maple syrup urine disease, propionic acidaemia);
- f) **disease-related malnutrition** resulting from e.g. cancer, inflammatory bowel“

Versorgungszustand



Beispiele für Personengruppen, die vor diesem Hintergrund als zu unspezifisch zu bewerten sind:

- Tumorpatienten
- Patienten mit Gesundheitsstörungen aufgrund chronischer Erkrankungen
- chirurgische Patienten
- Patienten mit Herz-Kreislaufferkrankungen

Folgende Personengruppen werden beispielsweise als ausreichend spezifisch angesehen:

- Patienten mit Phenylketonurie mit spezifischem Eiweißbedarf
- Patienten mit Niereninsuffizienz mit Eiweißrestriktion
- Patienten mit Malabsorption bei Zöliakie



Beispiele für die Vorbeugung einer Erkrankung:

- Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (L-Arginin zur Herstellung des blutgefäßerweiternden Botenstoffs Stickstoffmonoxid)
- Thromboseprophylaxe (Omega-3-Fettsäuren)

Beispiele für die medizinische Behandlung einer Erkrankung:

- Eisenmangelanämie (Eisensalze zur Behebung eines Nährstoffmangels)
- gutartige Prostatavergrößerung (Sägepalmenfrüchte zur Hemmung der Testosteron Produktion)
- Diabetische Polyneuropathie ( $\alpha$ -Liponsäure als Antioxidans)
- Osteoporose (Calcium, Vitamin D zur Behebung eines Nährstoffmangels)
- Degenerative Erkrankungen des Bewegungsapparates, insbesondere bei Arthrosen und verschleißbedingten Rückenschmerzen (Teufelskrallen-Wurzel zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung)

## FSMP - Rechtsprechung

⇒ **KG Berlin**, 5 U 57/16, Urt. v. 04.11.2016

Fehlender Wirksamkeitsnachweis bzgl.

- „diätetische Behandlung schmerzhafter **Gelenkerkrankungen**, insbesondere aktivierter (entzündlicher) **Arthrose**“
- „diätetische Behandlung bei gutartiger **Prostata-Vergrößerung**“
- „diätetische Behandlung von erhöhtem **Blutdruck**“

Beweislast:

Im Gesundheitsbereich hat Vertreiber einschlägige Nachweise zur wissenschaftl. Absicherung schon dann in der Hand zu halten, wenn er entsprechend am Markt agiert, für eine (Sachverständigen-) Beweiserhebung im Rahmen eines Unterlassungsklageverfahrens ist kein Raum.

⇒ **LG Hannover**, Az. 74 O 12/16, Urt. 17.05.2016

Fehlender Wirksamkeitsnachweis bei bilanzierter Diät zur **Glaukombehandlung**

⇒ **LG Hannover**, Az. 15 O 34/15, Urt. 29.04.2016

Fehlender Wirksamkeitsnachweis bei bilanzierter Diät zur diätetischen Behandlung von **Kopfschmerzen, Übelkeit und Unwohlsein nach Alkoholgenuss**

## Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer

**meyer.rechtsanwälte** Partnerschaft

Sophienstraße 5, Etage 3

D-80333 München

Fon +49 (0) 89- 550 69 88 - 0

E-Mail: [meyer@meyerlegal.de](mailto:meyer@meyerlegal.de)

Internet: [www.meyerlegal.de](http://www.meyerlegal.de)

Blog: <http://meyerlegal.wordpress.com>

Twitter: [meyer.tweets](https://twitter.com/meyer.tweets)



Dr. Uta Verbeek

meyer science GmbH

Sophienstraße 5

80333 München

Tel.: 089 552798810

E-Mail: [verbeek@meyerscience.com](mailto:verbeek@meyerscience.com)

Internet: [www.meyerscience.com](http://www.meyerscience.com)

