

Armageddon¹: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke – Hintergründe und Konsequenzen für ergänzende bilanzierte Diäten

Prof. Dr. Andreas Hahn, Hannover und
Rechtsanwalt Prof. Dr. Moritz Hagenmeyer, Hamburg/Hannover

Langsam und teils unbemerkt hat sich im Bereich der diätetischen Lebensmittel ein grundlegender Wandel des Rechtsrahmens vollzogen. Die „Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke“ sind, von Übergangsregelungen für einzelne Produktkategorien abgesehen, abgeschafft. An ihre Stelle ist eine begrenzte Zahl von Erzeugnissen getreten, die nun nicht mehr für besondere Ernährungserfordernisse bestimmt sind, sondern sich an spezielle Gruppen von Personen richten. Wie die neuen gesetzlichen Vorgaben zu handhaben sind, lässt sich allenfalls im Ansatz erschließen, denn bisher finden sich nur rudimentäre Regelungen, deren Ausgestaltung in weiten Bereichen unklar und deren Konsequenzen teils schwer absehbar sind. Das betrifft vor allem die oft kontrovers diskutierte Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

I. Einleitung: The First Deadly Sin²

Es kommt einem Kahlschlag gleich, was der europäische Gesetzgeber mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 „über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission“ in die Wege geleitet hat. Ein gesetzgeberischer Handstreich mit dem Fallbeil genügte, um dem komplexen und in vielen Mitgliedsstaaten seit Jahren bewährten Netzwerk aus Diätrahmenrichtlinie und zahlreichen Einzelrichtlinien das Leben zu rauben – und konsequenterweise dem Begriff des diätetischen Lebensmittels gleich

1 Titel eines Films mit *Bruce Willis* aus dem Jahr 1998, deutscher Titel: Armageddon – das jüngste Gericht, der nichts mit diätetischen oder speziellen Lebensmitteln zu tun hat, aber aus Sicht der Autoren dennoch als Überschrift ebenso passend ist wie die nachfolgend genannten Titel von Filmen mit *Bruce Willis*.

2 1980, deutscher Titel: Die erste Todsünde.

mit.³ Aber ganz so radikal sollte es offenbar doch nicht sein, denn die ihre Mission selbst legitimierenden Scharfrichter sorgten gleichzeitig dafür, dass einige der bisherigen diätetischen Lebensmittel weiterleben dürfen, zwar unter altem Namen, nun aber in neuem rechtlichen Gewand.⁴

Das betrifft u. a. die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Food for special medical purposes, FSMP), bekannt auch als bilanzierte Diäten. Diese Produktgruppe war in der Vergangenheit besonders umstritten und wurde in den einzelnen Mitgliedsstaaten höchst unterschiedlich gehandhabt. Vor allem galt und gilt das für Produkte außerhalb der klassischen klinischen Ernährung, in erster Linie also für ergänzende bilanzierte Diäten (EBD) in Form von Kapseln, Tabletten und ähnlichen für Nahrungsergänzungsmittel wie auch Arzneimittel typischen Darreichungsformen (s. II. 2). Auf diesen, nachfolgend als „Kapsel-EBD“ bezeichneten FSMP, soll im Folgenden der Schwerpunkt der Ausführungen liegen.⁵

Es stellt sich dabei die Frage, ob – und wenn ja in welchem Ausmaß – sich durch die neue Rechtslage Konsequenzen für das Inverkehrbringen von FSMP im Allgemeinen und Kapsel-EBD im Speziellen ergeben. Diese Fragestellung erfordert ebenso einen Blick auf die bisherige und die neue Rechtslage wie auch auf die Beweggründe, die zu den Änderungen geführt haben. Aus Gründen des Umfangs erfolgt keine vollständige und detaillierte Darstellung aller Vorgaben, sondern eine Beschränkung auf die Aspekte, denen voraussichtlich eine besonders Relevanz oder Brisanz zukommt.

II. Bisherige Situation der FSMP: Unbreakable⁶

In Deutschland waren FSMP bereits in den 1980er Jahren in der nationalen Diätverordnung verankert und wurden vom Gesetzgeber seinerzeit wie folgt beschrieben: *„Bilanzierte Diäten werden in Anpassung an spezielle Ernährungsanforderungen zur besonderen Ernährung im Rahmen eines Diätplanes eingesetzt oder unter ständiger ärztlicher Kontrolle verwendet. ... Sie dienen ... einem besonderen Ernährungszweck, indem sie dazu beitragen, eine physiologische Stoffwechselsituation aufrechtzuerhalten oder eine pathophysiologische Stoffwechselsituation zu korrigieren. Sie*

3 Ob der Begriff „diätetisches Lebensmittel“ nach Ablauf der Übergangsfristen – etwa als beschreibender Teil einer Bezeichnung – weiter verwendet werden darf, ist unklar. Dafür spricht, dass dann eine Verwechslung mit den bisherigen diätetischen Lebensmitteln ausgeschlossen ist, dagegen, dass der Begriff „Diät“ zweideutig und sowohl im Sinne einer umfassenden Diätetik bei Erkrankungen interpretierbar ist als auch eng umgrenzt als Ernährungsmaßnahme zur Gewichtsreduktion.

4 Erzeugnisse, die bisher als diätetische Lebensmittel in Verkehr gebracht werden konnten oder mussten und für die nun keine spezifischen Regelungen mehr vorliegen, gelten damit in Zukunft als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs (einschließlich Nahrungsergänzungsmittel). Das betrifft beispielsweise natrium- und glutenarme Lebensmittel, Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen („Sportlernahrung“) und Mahlzeitenersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung (Ersatz einzelner Mahlzeiten, nicht aber von Tagesrationen).

5 Insoweit wird auch nicht auf die Besonderheiten der FSMP im Bereich der klinischen Ernährung und der für Säuglinge bestimmten Produkte eingegangen.

6 2000, deutscher Titel: Unbreakable – Unzerbrechlich.

ZLR 2/2017 Hahn/Hagenmeyer, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

ersetzen oder ergänzen konventionelle Lebensmittel in Fällen, in denen mit diesen eine adäquate Ernährung schwierig oder unmöglich ist.“⁷ Die ursprüngliche, tradierte und dem damaligen ernährungsphysiologischen Verständnis entsprechende Definition umfasste im Wesentlichen Erzeugnisse, die der enteralen Ernährungstherapie dienen und bei solchen Patienten eingesetzt werden, die sich krankheitsbedingt nicht oder nicht ausreichend „normal“ ernähren können. Da die Entwicklung derartiger, zur alleinigen Ernährung ausreichender und vom Menschen praktisch vollständig verwertbarer Erzeugnisse wesentlich durch die Raumfahrt getrieben war, fand sich bisweilen auch ihre Bezeichnung als „Astronautenkost“. Im Zuge der Entwicklung kamen hierzu auch „ergänzend“ zu verwendende Produkte, die beispielsweise als „Zusatzkost“ bei bestimmten Erkrankungen verabreicht wurden. Diese Art vollständiger und ergänzender bilanzierter Diäten für die klinische Ernährung stand nie und steht auch heute nicht im Mittelpunkt der Kontroverse um FSMP. Die Auseinandersetzungen, die letztlich auch zur Neufassung des Rechtsrahmens mit beigetragen haben, beziehen sich primär auf Kapsel-EBD. Sie zeichnen sich einerseits durch ihre arzneimittel- bzw. nahrungsergänzungsmitteltypische Darreichungsform aus (Kapseln, Tabletten, Trinkampullen usw.), andererseits durch die Tatsache, dass sie zur Gabe bei Erkrankungen vorgesehen sind. Der bislang gültige europäische Rechtsrahmen für FSMP entstand, auch wesentlich auf deutsche Initiative, erst Ende der 1990er Jahre.⁸

1. Rechtliche Rahmenbedingungen nach „altem“ Recht: The Jackal⁹

Spezifische Vorgaben für FSMP lagen auf europäischer Ebene erstmals in Form der Richtlinie 1999/21/EG vor und fanden mit der zehnten Änderung der DiätV zum 1.2.2002 Eingang in nationales Recht. Die wesentlichen Vorgaben für die Produktgruppe enthalten § 1 Abs. 4a DiätV (Definition, Zweckbestimmung und Einteilung), § 14b DiätV (Erfordernis der nutzbringenden und sicheren Verwendung unter ärztlicher Aufsicht, Zusammensetzung mit Mindestmengen und Bedarfsanpassungsmöglichkeit) sowie § 21 DiätV (spezielle Kennzeichnung).

Art. 1 Abs. 2 lit b) Richtlinie 1999/21/EG definierte FSMP wie folgt: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ bezeichnet eine Kategorie von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten gedacht und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind. Ihr Zweck ist die ausschließliche oder teilweise Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diä-

7 BR-Drucks. 41/88, abgedruckt bei Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 140, Vorb. DiätV Rdnr. 11 u. 12.

8 Vgl. dazu auch Hagenmeyer, DLR 2009, 78, 79.

9 1997, deutscher Titel: Der Schakal.

Hahn/Hagenmeyer, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ZLR 2/2017

tetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.“ Der nationale Gesetzgeber hatte diese Definition seinerzeit weitgehend wortgleich in § 1 Abs. 4a DiätV übernommen, wobei er den Halbsatz „und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden sind“ aus der Definition strich und ihn in verschärfter Form („dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden“) in § 14b Abs. 1 DiätV integrierte.

Diese Definition der FSMP enthält zahlreiche unbestimmte Rechtsbegriffe, die unterschiedlich interpretierbar sind und entsprechend in den ersten Jahren – bis zum Vorliegen höchstrichterlicher Rechtsprechung¹⁰ – auch eine unterschiedliche Interpretation erfuhren. Vereinfacht ging es dabei vor allem um die Frage, ob die Definition der FSMP neben den lange bekannten Erzeugnissen aus dem Bereich der klinischen Ernährung auch solche Kapsel-EBD einschließt, deren Aufgabe nicht darin besteht, die Ernährung im althergebrachten Sinne¹¹ und damit das (Über)Leben der jeweiligen Patienten sicherzustellen, sondern die durch ihre Zusammensetzung (lediglich) geeignet sind, bei verschiedenen Erkrankungen, Störungen oder Beschwerden¹² für die Zielgruppe vorteilhafte gesundheitliche Wirkungen zu erzielen.¹³

2. Entwicklung der Kapsel-EBD: Blind Date¹⁴

Während die Bedeutung der FSMP im Bereich der klinischen Ernährung im Grundsatz innerhalb der gesamten EU anerkannt ist, nahmen Kapsel-EBD eine national höchst unterschiedliche Entwicklung. Von einigen Mitgliedsstaaten werden sie weitgehend oder strikt abgelehnt, nennenswert entwickeln konnten sich die Produkte in erheblichem Ausmaß letztlich nur in Deutschland und Österreich.

Die Umsetzung der Richtlinie 1999/21/EG in nationales Recht erfolgte in Deutschland mit erheblicher Verzögerung, denn bei der Implementierung in die DiätV zum 1.2.2002 war die in Art 6 der Richtlinie genannte Frist (30.4.2002) schon 21 Monate

¹⁰ Zuerst: BGH, Urt. v. 2.10.2008 – I ZR 220/05, ZLR 2009, 68 – „MobilPlus Kapseln“ und BGH, Urt. v. 2.10.2008 – I ZR 51/06, ZLR 2009, 76 – „Priorin“; später BGH, Urt. v. 30.11.2011 – I ZR 8/11, ZLR 2012, 619 – „Glucosamin Naturell“ und BGH, Urt. v. 1.3.2012 – I ZR 44/11, ZLR 2012, 692 – „Arthrostar“ m. Anm. *Hagenmeyer*.

¹¹ Zur Bedeutung des Begriffes „Ernährung“ und verwandter Termine vgl. *Hahn*, ZLR 2002, 1 ff.; Lebensmittelchemische Gesellschaft, *Lebensmittelchemie* 62, 145, 168 (2008); *Hahn/Ströhle/Wolters*, Ernährung – Physiologische Grundlagen, Prävention, Therapie, 3. Aufl., Stuttgart 2016, S. 565 ff.

¹² Der gesetzlichen Differenzierung in Krankheit, Störung und Beschwerde kommt keine materielle Bedeutung zu, so dass dieser Aspekt nachfolgend nicht vertieft wird; hieran ändert sich auch durch die neue Rechtslage nichts.

¹³ Für weitergehende Aspekte zur juristischen und wissenschaftlichen Einordnung s. *Kügel*, ZLR 2003, 265 ff., sowie *Hahn*, ZLR 2002, 543 ff. Zu den unterschiedlichen Auffassungen s. auch *Großklaus*, *Aktuel Ernährungsmed* 28, 2003, 275–283; Lebensmittelchemische Gesellschaft, *Lebensmittelchemie*, 57, 2003, 126–127; *Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (ALS), J. Verbr. Lebensm. 1, 2006, 58–62; Diätverband, *Schriftenreihe des Bundesverbandes der Hersteller von Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke*, Heft 94, 2007.

¹⁴ 1987, deutscher Titel: *Verabredung mit einer Unbekannten*.

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

abgelaufen. Entsprechend hatten sich in der Zwischenzeit bereits Unternehmen direkt auf die begünstigende Wirkung der Richtlinie berufen und Kapsel-EBD in Verkehr gebracht, wobei der Markt von einem Hersteller dominiert wurde. Ab dem Jahr 2002 war ein starkes Anwachsen des Angebotes an FSMP in Form von Kapseln, Tabletten und ähnlichen Darreichungen zu verzeichnen. Das Interesse an der Produktgruppe ergab sich besonders aus der Tatsache, dass durch die vorgeschriebene Kennzeichnung nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätV, die „Behandlung“ einer „Krankheit, Störung oder Beschwerde“, nicht nur gestattet, sondern sogar zwingend war. Hierdurch eröffnete sich entgegen § 12 LFGB die Möglichkeit, scheinbar beliebige Krankheiten mit Lebensmitteln zu „behandeln“ und das auch entsprechend auszuloben. Von Anfang an fand sich ein bedeutsamer Anteil an Erzeugnissen, die auf einem Missbrauch oder auch auf einer Missdeutung der Vorschriften beruhte, was von verschiedenen Seiten Kritik erfuhr bzw. diskutiert wurde.¹⁵ Insbesondere die Behörden stellten die Kapsel-EBD grundsätzlich in Frage.¹⁶

Mit der ebenso pragmatischen wie liberalen Auslegung der rechtlichen Vorgaben durch verschiedene Oberlandesgerichte und durch den BGH (s. II. 3) ergab sich Rechtssicherheit, vor allem im Hinblick auf die grundsätzliche Zweckbestimmung und die erforderlichen wissenschaftlichen Nachweise. Der Markt der Kapsel-EBD erlebte daher in den Jahren bis ca. 2012 eine Konsolidierung, wobei die Frage des Belegs von Wirksamkeit und nutzbringender Verwendung immer mehr in den Vordergrund rückte.

Mit Beginn der Gültigkeit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 erfuhren Kapsel-EBD erneut ein verstärktes Interesse, besonders in Bereichen, in denen durch das Verbot gesundheitsbezogener Angaben bzw. deren Nichtzulassung die Vermarktung von Produkten erschwert wurde.¹⁷ Auch die strengen Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (stoffbezogener Wirksamkeitsnachweis, Kombinationsbegrün-

15 *Hahn*, ZLR 2002, 543 ff.; *Kügel*, ZLR 2003, 265 ff., vgl. auch Fn. 13.

16 *Großklauss*, *Aktuel Ernährungsm* 2003; 28(5): 275-283; Arbeitskreis der lebensmittelchemischen Sachverständigen des Bundes und der Länder (ALS), *J. Verbr. Lebensm.* 1 (2006): 58-62.

17 Beispielhaft genannt seien Produkte mit Cranberry. Für die Beere selbst und auch für cranberryhaltige Produkte wurden verschiedene Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben im Bereich Gesunderhaltung der Harnwege bzw. Schutz vor Harnwegsinfektionen eingereicht, von der EFSA negativ bewertet und entsprechend nicht zugelassen, überwiegend wegen unzureichender wissenschaftlicher Substantiierung. In der Folge gelangten vermehrt Erzeugnisse auf Basis von Cranberry in Verkehr, die nun der „diätetischen Behandlung von Harnwegsinfekten“ dienen sollten. Diese Strategie stellt in mehrfacher Hinsicht einen Missbrauch des Diätrechts dar, da a) Patienten mit Harnwegsinfektionen keiner besonderen Ernährung bedürfen und insbesondere keinen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf an Cranberry aufweisen und b) die vorliegenden hochwertigen Studien, auch mit Blick auf die zu Grunde liegenden Mechanismen, auf präventive und gesunderhaltende Eigenschaften von Cranberry hindeuten, nicht auf Wirkungen bei einer (akuten) Harnwegsinfektion. Das dürfte auch den Inverkehrbringern bekannt sein, nicht ohne Grund findet sich am Markt auch die (unzulässige) Kennzeichnung eines Erzeugnisses mit der Zweckbestimmung „zur diätetischen Behandlung von wiederkehrenden Harnwegsinfekten insbesondere zur Vorbeugung“. Inzwischen werden wieder vermehrt cranberryhaltige Nahrungsergänzungsmittel angeboten, deren zielgruppenspezifische Positionierung auf Basis zugelassener und unspezifischer gesundheitsbezogener Angaben erfolgt. Hierzu vgl. auch *Hagenmeyer/Hahn*, *StoffR* 10, 2013, 2-18.

dung, klinische Prüfung) haben die Tendenz beflügelt, Produkte mit eindeutig therapeutischem Anspruch als EBD in Verkehr zu bringen.

Nach wie vor¹⁸ finden sich daher am deutschen und noch stärker am österreichischen Markt zahlreiche als EBD vermarktete Präparate, die hinsichtlich Zweckbestimmung und Nutzen höchst zweifelhaft sind, ein hohes Irreführungspotenzial bergen oder für die im Verkehr angesprochene Patientengruppe ein Risiko darstellen, weil sie den Eindruck erwecken, es könne auf anerkannte und medizinisch notwendige Therapiemaßnahmen verzichtet werden. Zudem sind zahlreiche Produkte für eine „besondere Ernährung“ bei Krankheiten vorgesehen, die nach allgemein akzeptiertem wissenschaftlichen Kenntnisstand keiner Ernährung bedürfen, die von derjenigen Gesunder abweicht, bei denen also gar kein „medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ besteht. Oder es liegen keine wissenschaftlich allgemein anerkannten Standards genügenden Belege für die beanspruchten Eigenschaften bzw. Wirkungen vor.

Beispiele solcher Erzeugnisse umfassen u. a. die diätetische Behandlung von „Migräne“, „Lippenherpes“, „Fertilitätsstörungen beim Mann“, „erektile Dysfunktion“, „Depressionen“, „Schlafstörungen“, „Wechseljahrsbeschwerden“, „gutartigen Vergrößerungen der Prostata“, „gestörte Vaginalflora (Dysbiose)“, „Übergewicht“¹⁹, „Verzögerung von Alterungsprozessen“, „Leberfunktions-Störungen“. „Jet-Lag“, „akute Blasenentzündung“, „Bronchitis und Keuchhusten“, „Burn-Out“ sowie „chronische oder rezidivierende Nierenbeckenentzündungen“. Bisweilen werden auch sehr breit gefasste und unspezifische („Herzerkrankungen, insbesondere Herzrhythmusstörungen“ „immunologische Dysbalance zwischen TH1- und TH2-Zellen“) oder präventive Zweckbestimmungen genannt („Defizit bzw. krankheitsbedingt erhöhter Bedarf an herzaktiven Nährstoffen“, „reduzierte körpereigene Widerstandskraft“, „Prävention und Therapie des metabolischen Syndroms“).

Viele dieser Präparate dürften selbst vor dem Hintergrund der seinerzeit überraschend liberalen Rechtsprechung des BGH nicht den gesetzlichen Anforderungen an eine EBD genügen. Umso mehr gilt das, wenn heute etablierte wissenschaftliche Standards zu Grunde gelegt werden. Nachvollziehbar ist, dass der Gesetzgeber mit Blick auf derartige Erzeugnisse einerseits und die unterschiedliche Handhabung von FSMP in den Mitgliedsstaaten andererseits eine Vereinheitlichung und wohl restriktivere Herangehensweise beabsichtigt hat.

18 Alle nachfolgend aufgeführten Produkte waren zum Zeitpunkt der Erstellung des Beitrags bei in Deutschland ansässigen oder hier vertreibenden Unternehmen erhältlich.

19 Hier ist in besonderem Maße evident, dass es keiner FSMP bedarf. Die Evidenzbasierten Leitlinien zur Therapie von Übergewicht und Adipositas (http://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/050-0011_S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014-11.pdf, zuletzt abgerufen am 22.3.2017) führen ein Bündel von nutritiven Maßnahmen an, basierend bei einer Modifikation der normalen Ernährung und ggf. der Einbeziehung von Mahlzeitenersatz und Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung. Schon von daher besteht hier kein Raum für ein FSMP.

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

3. Rechtsprechung zu FSMP: Mad about you²⁰

Die zu FSMP ab etwa dem Jahr 2000 vorliegende Rechtsprechung bezieht sich weitestgehend auf „Kapsel-EBD“ und entstammt zu einem kleinen Teil noch der Zeit zwischen dem Inkrafttreten der Richtlinie 1999/21/EG und deren Umsetzung in die DiätV zum 1.1.2002.²¹

Bei zahlreichen der in den Jahren danach (ca. 2002-2004) in Verkehr gebrachten Erzeugnisse lag der Verdacht eines Missbrauchs des Rechtsrahmens nahe. Komplizierter zu bewerten waren die Erzeugnisse, die sich an Patienten mit einer eindeutig definierten Erkrankung richteten, zu denen – in unterschiedlichem Ausmaß – wissenschaftliche Erkenntnisse vorlagen und denen gleich oder ähnlich zusammengesetzte Nahrungsergänzungsmittel gegenüberstanden.

Am 2.10.2008 entschied der BGH zum ersten Mal zu ergänzend bilanzierten Diäten, und das gleich in zwei verschiedenen Urteilen.²² In beiden Verfahren hatte der Verband Sozialer Wettbewerb den streitigen Produkten ihre korrekte Einstufung als ergänzende bilanzierte Diät bzw. ihre diätetische Wirksamkeit abgesprochen. Dazu legte der Bundesgerichtshof zunächst fest, dass ein Nährstoffbedarf *„bereits dann medizinisch bedingt (ist), wenn die an bestimmten Beschwerden, Krankheiten oder Störungen leidenden Personen einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe ziehen können“*.²³ Die Anforderungen an den medizinisch bedingten Nährstoffbedarf erschienen deswegen in der Folgezeit relativ gering; zum Beleg für einen entsprechenden Bedarf reichte es regelmäßig aus, wenn die betroffenen Patienten beispielsweise weniger Medikamente einnehmen mussten oder ein mit der Erkrankung assoziierter Parameter günstig beeinflusst wurde.²⁴ Insbesondere war es danach nicht notwendig, dass bestimmte Nährstoffe zugeführt werden mussten, ihre bloße Eignung zur diätetischen Bedarfsdeckung genügte. So kam neben dem Ausgleich eines krankheitsbedingten Mehrbedarfs an Nährstoffen auch eine ernährungsphysiologisch günstige Beeinflussung von Stoffwechselprozessen bei Erkrankungen als medizinisch bedingter Nährstoffbedarf in Betracht.²⁵ Schließlich stellte der Bundesgerichtshof in diesem Zusammenhang klar, dass eine nicht praktikable oder unzumutbare Modifizierung üblicher Ernährungsgewohnheiten von Patienten nicht verlangt werden kann.²⁶ Damit wurde die Subsidiaritätsklausel des § 1 Abs. 4a DiätV auf ein praktisch handhabbares Niveau geschraubt.

Gleichzeitig entschied der Bundesgerichtshof, dass der Wirksamkeitsnachweis *„durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu führen“* ist²⁷ und dass hie-

20 1997, Deutscher Titel: Verrückt nach Dir.

21 Vgl. *Kügel*, ZLR 2003, 265.

22 BGH, ZLR 2009, 68 – „MobilPlus-Kapseln“ sowie BGH, ZLR 2009, 76 – „Priorin“ m. Anm. v. *Jagow*.

23 BGH, a. a. O. – „MobilPlus-Kapseln“.

24 Vgl. *Hahn/Ströhle/Winters*, ZLR 2006, 87, 92.

25 Vgl. grundlegend *Hahn*, ZLR 2002, 543, 549–551.

26 Vgl. dazu bereits v. *Jagow*, ZLR 2003, 118.

27 BGH, a. a. O., – „Priorin“.

ran vergleichsweise geringe Anforderungen zu stellen sind. Als sochen Nachweis reichte ihm „eine nach allgemeinen anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen erstellte, in der Fachliteratur veröffentlichte randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie“ grundsätzlich aus.²⁸ Das bedeutete zwar zunächst nicht, dass eine solche Studie in jedem Fall erforderlich war.²⁹ Doch konnte bereits eine einzige derartige Studie als hinreichender Wirksamkeitsnachweis angeführt werden. Eine solide wissenschaftliche Untermauerung durch in der Literatur dokumentierte ernährungsphysiologische Erkenntnisse, die der Auffassung der Wissenschaft entsprechen, konnte ebenfalls genügen.³⁰ Vor allem aber ergab sich aus dem Urteil auch, dass ein Wirksamkeitsnachweis mit Hilfe einer Studie nicht völlig unumstritten sein musste.³¹ Am Ende stellte der BGH außerdem klar, dass Pflichtangaben nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätV auch in der Werbung verwendet werden dürfen – ein Fortschritt, der nun durch die neue Regelung des Artikel 9 Abs. 6 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wieder in Frage gestellt ist.

Das nächste Urteil des BGH brachte in der Sache wenig neue Gesichtspunkte.³² Ebenfalls auf den Angriff eines Verbandes hin wurde entschieden, dass ein „sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf auch dann vor(liegt), wenn nicht ein Nährstoffdefizit ausgeglichen, sondern in anderer Weise durch die Nährstoffzufuhr ernährungsbedingten Erkrankungen entgegengewirkt werden soll“.³³ Dass eine diätetische Behandlung mehr als nur eine Mangelvermeidung ist, war wissenschaftlich längst anerkannt und anders sollten die einschlägigen Vorschriften wohl auch gar nicht verstanden werden.³⁴

Eine weitere Entscheidung des BGH zu ergänzenden bilanzierten Diäten befasste sich ein paar Jahre später erneut speziell mit der Subsidiaritätsklausel des § 1 Abs. 4a DiätV. Dazu urteilte das Gericht, dass „bei der Prüfung der Frage, ob für die diätetische Behandlung der Patienten eine Modifizierung der normalen Ernährung oder andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden ausreichen, auch die auf dem Markt erhältlichen Nahrungsergänzungsmittel zu berücksichtigen“ sind.³⁵ Wenn Nahrungsergänzungsmittel gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 1 NemV dazu bestimmt sind, „die allgemeine Ernährung zu ergänzen“, dann kann man sie in der Tat als Teil dieser allgemeinen Ernährung auffassen. Diätetische Lebensmittel, wie ergänzende bilanzierte Diäten, sind hingegen gemäß § 1 Abs. 1 DiätV „für eine besondere Ernährung bestimmt“. Folglich kann es keine diätetischen Nahrungsergänzungsmittel geben, denn eine besondere und eine allgemeine Ernährung schließen sich gegenseitig aus. Das führt im Ergebnis dazu, dass Nahrungsergän-

28 BGH, a. a. O.

29 Vgl. auch *Hahn*, StoffR 2007, 2, 11.

30 Vgl. *Hahn* a. a. O.

31 Vgl. *v. Jagow*, ZLR 2009, 86, 89–91.

32 BGH, ZLR 2012, 691 – „Erfokol-Kapseln“ m. Anm. *Hahn*.

33 BGH, a. a. O.

34 Vgl. hierzu ausführlich *Hahn*, ZLR 2002, 543 ff.

35 BGH, ZLR 2012, 619 – „Glucosamin Naturell“.

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

zungsmittel, mit denen sich ein sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf diätetisch behandeln ließ, entsprechenden bilanzierten Diäten quasi den Teppich unter den Füßen wegzogen. Nur wenn eine diätetische Behandlung auch mit Nahrungsergänzungsmitteln nicht möglich war, konnte noch Raum für eine bilanzierte Diät verbleiben.

Zuletzt gelangte vor knapp fünf Jahren eine ergänzende bilanzierte Diät bis zum BGH.³⁶ Der Kölner Verein gegen Unwesen im Handel und Gewerbe hatte ein Produkt angegriffen, das „zur diätetischen Behandlung von Arthrose“ in den Verkehr gebracht wurde. Im Streit stand erneut die Frage eines ausreichenden Wirksamkeitsnachweises. Dazu entschied der BGH: *„Für den gemäß § 14b Abs. 1 Satz 2 DiätV zu führenden Nachweis der Wirksamkeit... bedarf es insbesondere auf dem Gebiet der Schmerzlinderung in Fällen, in denen objektiv messbare organische Befundmöglichkeiten fehlen und der Wirksamkeitsnachweis allein von einer Beurteilung des subjektiven Empfindens der Probanden abhängt, Placebo-kontrollierte Studien.“*³⁷ Das ist an und für sich überzeugend, denn Beurteilungsfehler im Hinblick auf subjektives Schmerzempfinden lassen sich wissenschaftlich nur durch eine Placebo-Kontrolle ausschließen. Anders verhält es sich nach Auffassung des BGH dann, wenn die Wirksamkeit einer ergänzenden bilanzierten Diät mit objektiven Parametern gemessen werden kann (beispielsweise Blutwerte). In der Praxis wurde dieses Urteil oft missverstanden als generelle Forderung nach placebo-kontrollierten Studien zur Wirksamkeit ergänzender bilanzierter Diäten. Tatsächlich gibt es selbstverständlich auch bei objektiven Messgrößen Placeboeffekte, so dass die diätetische Wirksamkeit in vielen Fällen nur anhand solcher Studien belegbar ist. Das allerdings hatte der BGH in diesem Fall gar nicht gefordert. Richtig war die Entscheidung jedenfalls insoweit, als der Wirksamkeitsnachweis dem Hersteller und Inverkehrbringer obliegt. Wie er ihn jedoch zu erbringen hat, hängt auch nach diesem Spruch des BGH von der Art des Lebensmittels einerseits und dem angestrebten diätetischen Effekt andererseits ab – und damit letztlich von den vorhandenen „allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten“.³⁸

Insgesamt kann man diese Rechtsprechung des BGH zu ergänzenden bilanzierten Diäten als relativ liberal ansehen, insbesondere mit Blick auf folgende beiden Aspekte: Zum einen erlaubt die Justiz einen vergleichsweise weiten medizinisch bedingten Nährstoffbedarf. Kann der Patient einen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme der enthaltenen Stoffe ziehen, so besteht dieser Nutzen. Damit wird letztlich der medizinisch bedingte Nährstoffbedarf indirekt auf Basis der Wirkung des Produkts abgeleitet. Das dürfte künftig so kaum mehr möglich sein. Zum anderen genügt als Wirknachweis notfalls eine einzige placebo-kontrollierte Doppelblindstudie mit einem „signifikanten“ Ergebnis. Die biologische oder klinische Relevanz ist da-

36 BGH, ZLR 2012, 691 – „Arthrostar“ m. Anm. *Hagenmeyer*.

37 BGH, a. a. O.

38 Vgl. auch *Hagenmeyer*, ZLR 2012, 699, 703.

bei nicht entscheidend; hier unterlagen die Richter einem weit verbreiteten Missverständnis.³⁹ Das dürfte nicht zuletzt mit Blick auf VNGA so in Zukunft nicht mehr haltbar sein. Statt dessen darf aus wissenschaftlichen Gründen kein „Cherry-picking“ mehr stattfinden, sondern es muss soweit wie möglich die Gesamtheit aller einschlägigen Daten betrachtet werden. Zudem dürfte eine einzelne Studie oft nicht mehr als hinreichender Beleg für die Eignung eines Lebensmittels zum Diätmanagement einer Erkrankung sein.

III. Neuer rechtlicher Rahmen für FSMP und behördliche Interpretation: The Siege⁴⁰

Mit dem neuen Rechtsrahmen legt die EU wieder einmal ein Rudiment gesetzlicher Vorschriften vor, so dass zentrale Fragen offen bleiben, die erst später geregelt werden sollen bzw. reichlich Raum für die Rechtsprechung lassen. Erinnerungen an die Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel⁴¹ werden deshalb ebenso wach wie an die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben.⁴² Das Problem der Gesetzgebung auf Basis des kleinsten gemeinsamen europäischen Nenners von (bei der Verabschiedung des Gesetzes) 27 Mitgliedsstaaten führt auch hier per se für alle Rechtsanwender zu erheblichen Unsicherheiten und verfehlt auch deshalb eines der zentralen Ziele, den freien Warenverkehr.

1. Das Wichtigste in Kürze: Pulp Fiction⁴³

Vor einer detaillierten Betrachtung sei für einen ersten Überblick zunächst der Kern der neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen dargestellt. Während der europäische Gesetzgeber vorgibt, konzeptionell einen neuen Ansatz für diätetische Lebensmittel gewählt zu haben, liegen die Unterschiede zwischen „*diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke*“ nach altem Recht und „*Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke*“ nach neuem Recht doch eher im Detail. Ausgangspunkt der unterschiedlichen Regelungen ist der legislatorische Ansatz, dass „*das Konzept ‚Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind‘ abgeschafft*“ werden sollte, wie es in Erwägungsgrund 13 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ausdrücklich heißt. Danach sollen grundsätzlich keine Vorschriften mehr existieren für „*Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind*“, wie sie ursprünglich die Richtlinie 89/398/EWG vorsah. Stattdessen trifft die neue Verordnung (EU) Nr. 609/

39 Vgl. hierzu beispielsweise *Brignardello-Petersen/Carrasco-Labra/Shah/Azarpazhooh*, J Am Dent Assoc 144, 2013, 780-866; *Fethney*, Aust Crit Care 23, 2010 93-97; *Hahn/Ströhle*, GRUR, 2013, 120 ff.

40 1998, deutscher Titel: Ausnahmezustand.

41 Z. B. die in Art. 5 Richtlinie 2002/46/EG festgeschriebene und nach fast 15 Jahren noch fehlende Höchstmengenfestlegung für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln.

42 Z. B. die Nährwertprofile, die nach Art. 4 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 schon seit acht Jahren vorliegen müssten.

43 1994, deutscher Titel: Pulp Fiction; eng. Schundliteratur; <https://de.langenscheidt.com/englisch-deutsch/pulp-fiction>.

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

2013 nur noch Regelungen über vier spezielle Produktkategorien. Die hier behandelten „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ (FSMP) gehörten jedoch spätestens seit 1999 zu den bisherigen „Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, sie sind als Produktkategorie mithin nicht neu.

Ein weiterer, eher struktureller Unterschied zwischen altem und neuem Recht besteht darin, dass FSMP bislang durch eine europäische Richtlinie geregelt wurden, die insbesondere durch die §§ 1 Abs. 4a und 14b DiätV in nationales Recht umgesetzt werden musste, während die neuen Vorschriften nicht nur der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 (s. III. 2), sondern auch der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 (s. III. 3) direkt und unmittelbar gelten. Damit fallen einerseits umsetzungsbedingte Probleme weg, wie etwa der Umstand, dass die Bestimmung zum Nachweis der diätetischen Wirksamkeit aus Artikel 3 Satz 2 der Richtlinie 1999/21/EG nie in nationales Recht umgesetzt wurde⁴⁴, oder die Anzeigepflicht für ergänzende bilanzierte Diäten beim BVL gemäß § 4a Abs. 1 DiätV.⁴⁵ Andererseits können die neuen europäischen Vorschriften in Zweifelsfällen auch in anderen Sprachfassungen herangezogen werden, da grundsätzlich alle Fassungen europäischer Verordnungen in gleichem Maße gelten.

Die Begriffsbestimmung für „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ aus Art. 1 Abs. 2 Buchst. b) der Richtlinie 1999/21/EG wurde übernommen in Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Wie bisher sieht die Begriffsbestimmung vor, dass diese Lebensmittel „unter ärztlicher Aufsicht“ zu verwenden sind, auch wenn eine entsprechende Aufsichtspflicht darüber hinaus weder für Ärzte noch für Patienten vorgeschrieben ist. Wie bisher sollen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auch „in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden“. Und unverändert sind die Produkte auch für „Patienten“ bestimmt.

Die einzig markante Änderung in der Begriffsbestimmung ist der Wechsel von dem Begriff „diätetische Behandlung“ zu „Diätmanagement“. Was unter dem neuen Begriff zu verstehen ist und wie er sich, wenn überhaupt, von der bisherigen Formulierung unterscheidet, erschließt sich weder aus Artikel 2 Abs. 2 Buchst. g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, noch aus den zugehörigen Erwägungsgründen jener Verordnung.

Schließlich findet sich am Ende der Begriffsbestimmung noch immer die sogenannte „Subsidiaritätsklausel“ für „Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingtem Nährstoffbedarf“, wenn auch in leicht modifizierter Form: Es muss sich nämlich künftig um Patienten handeln, „für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht“. Abgesehen von dem bereits zuvor erwähnten Begriff „Diätmanagement“ unterscheidet sich auch diese Passage inhaltlich nicht von ihrem Vorläufer.

44 *Rathke*, in: Zipfel/Rathke, C 140, § 14b DiätV, Rdnr. 9i.

45 Vgl. Schreiben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom 15.7.2016, Az. 101.11001.0.0184.

Wie zuvor differenziert Artikel 2 Abs. 1 Buchst. a-c) der Verordnung (EU) 2016/128 zwischen „diätetisch vollständigen Lebensmitteln mit einer Nährstoff-Standardformulierung“, „diätetisch vollständigen Lebensmitteln mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung“ und „diätetisch unvollständigen Lebensmitteln“; das war bisher in Artikel 1 Abs. 3 der Richtlinie 1999/21/EG geregelt. Dieselben Vorschriften erlauben bzw. erlaubten zugleich „ergänzende“ bilanzierte Diäten.

Die Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis für die Wirksamkeit solcher Lebensmittel haben sich von Artikel 3 Richtlinie 1999/21/EG zu Artikel 2 Abs. 2 Verordnung (EU) 2016/128 ebenfalls nur marginal geändert. Während die Produkte bisher den „besonderen Ernährungserfordernissen“ der jeweiligen Zielgruppe entsprechen mussten, heißt es nun, sie müssten den „besonderen Ernährungsanforderungen“ solcher Patienten entsprechen. Dass damit eine Änderung der Rechtslage eingetreten sein könnte, ergibt sich weder aus den Normen noch aus den zugehörigen Erwägungsgründen – in der englischen Fassung beider Vorschriften hieß bzw. heißt es weiterhin jeweils „nutritional requirements“. Im Gegenteil: Wie bisher Erwägungsgrund 3 der Richtlinie 1999/21/EG weist jetzt Erwägungsgrund 5 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 in diesem Zusammenhang auf „*wissenschaftliche Erkenntnisse*“ hin, die solchen Lebensmitteln zugrunde liegen. Dementsprechend werden als Beleg auch weiterhin „*allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten*“ verlangt.

Es bleibt übrigens auch bei der gesetzlich vorgeschriebenen Bezeichnung, die aus Artikel 4 Abs. 1 der Richtlinie 1999/21/EG in Artikel 4 i.V.m. Anhang IV der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 umgezogen ist: „*Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)*“ müssen die Produkte heißen.

In der Pflichtkennzeichnung lassen sich einige kleinere Neuerungen erkennen, die überwiegend auf die Ablösung der Etikettierungs-Richtlinie 2000/13/EG durch die Lebensmittelinformations-Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (LMIV) zurückzuführen sind. Dazu gehört vor allem der Austausch der Pflichtangabe „*zur diätetischen Behandlung von ...*“ gemäß Artikel 4 Abs. 4 Buchst. a) der Richtlinie 1999/21/EG durch den Hinweis „*zum Diätmanagement bei*“ gemäß Artikel 5 Abs. 2 Buchst. e) der Verordnung (EU) 2016/128 sowie die Pflicht, „*gegebenenfalls Anweisungen für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Erzeugnisses nach Öffnung des Behälters*“ anzubringen gemäß Artikel 5 Abs. 2 Buchst. i) der Verordnung (EU) 2016/128. Und dazu gehört auch die Anpassung der Nährwertdeklaration an die Vorschriften der LMIV durch Artikel 6 Verordnung (EU) 2016/128, der insoweit die Detailregelungen des Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 1999/21/EG ablöst.

An Stelle der bisherigen nationalen Anzeigepflicht gemäß § 4a DiätV tritt künftig die „Meldung des Inverkehrbringens“ gemäß Artikel 9 Verordnung (EU) 2016/128. Danach muss ein Lebensmittelunternehmer „den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird“, be-

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

stimmte Unterlagen übermitteln. Dazu gehören insbesondere insbesondere „die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen ... sowie alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen“.

2. Verordnung (EU) Nr. 609/2013: In Country⁴⁶

Ausgangspunkt der neuen Rechtslage ist die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 vom 12.6.2013; sie gilt im Kern seit dem 20.7.2016 und soll in den für FSMP wesentlichen Bereichen kurz beleuchtet werden.

Der generelle Ansatz der Verordnung lässt sich wie folgt fassen: Alle bisherigen Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, werden abgeschafft (Art. 20). Gleichzeitig wird für vier bisher dem Diätrecht unterliegende Produktgruppen ein neuer Rechtsrahmen formuliert. Den „diätetischen Lebensmitteln“ folgen damit zukünftig Lebensmittel für spezielle Personengruppen, weshalb es nahe liegt, von einer Verordnung über Speziallebensmittel zu sprechen.⁴⁷ Inzwischen findet sich auch in offiziellen Dokumenten die Bezeichnung „Food for special groups“ (FSG).⁴⁸ Nach Art. 1 Abs. 1 der Verordnung, soll diese „Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen“ für diese Produktgruppen⁴⁹ regeln;⁵⁰ es sei vorweggenommen, dass dieses Ziel nicht erreicht wird, jedenfalls nicht angemessen.

Es lohnt sich, einen Blick auf die Erwägungsgründe der Verordnung zu werfen, um zu verstehen, was den Gesetzgeber zu seinem radikalen Vorgehen bewogen hat. Dort wird in den Erwägungsgründen 9 und 10 auf einen Bericht der Kommission aus dem Jahr 2008 verwiesen, wonach es bei der Auslegung des bisherigen Diätrechts nationale Unterschiede und dadurch verursachte Probleme gibt. So führe die breite Begriffsbestimmung der Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke dazu, dass eine immer größere Zahl von Produkten als diätetische Lebensmittel gekennzeichnet werde. Zudem komme es vor, dass ähnliche Produkte in einzelnen Mitgliedsstaaten als

⁴⁶ 1989, deutscher Titel: In Country.

⁴⁷ *Hahn*, Food & Recht Praxis 2015, 9 ff.

⁴⁸ https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/special_groups_food_en, zuletzt abgerufen am 22.3.2017.

⁴⁹ Neben den FSMP handelt es sich um Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost sowie Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung.

⁵⁰ Gleichzeitig wird nach Art. 1 Abs. 2 der Verordnung eine Unionsliste von Stoffen festgelegt, die den einzelnen Produktgruppen zugesetzt werden dürfen, ebenso wie Regeln zu deren Aktualisierung. Diese Liste entspricht im Grundsatz derjenigen des bisherigen Anhang 2 DiätV. Nach Art. 15 Abs. 7 ist es auch zulässig andere Stoffe zuzusetzen, sofern sie den Vorgaben genügen, auf die das Gesetz an dieser Stelle Bezug nimmt. Hierzu gehört insbesondere, dass die Stoffe allen Anforderungen des Lebensmittelrechts entsprechen (Art. 6) sowie dass das jeweilige Lebensmittel den Ernährungsanforderungen der Zielgruppe entspricht und für sie geeignet ist. Dieser Aspekt soll hier nicht weiter vertieft werden. Hinzuweisen ist darauf, dass diese Liste für die in der Verordnung aufgeführten Stoffklassen abschließend ist. Zur Herstellung der jeweiligen Lebensmittel dürfen somit beispielsweise nur die genannten Vitamin- und Mineralstoffverbindungen verwendet werden. Das entspricht auch der Rechtslage bei diätetischen Lebensmitteln, ebenso den Vorgaben der NEM-RL 2002/46/EG bzw. der Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

Diätetika, in anderen als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs (einschließlich Nahrungsergänzungsmittel) vertrieben würden. Hierdurch sei der Binnenmarkt erheblich gestört und es komme zu Rechtsunsicherheit aller am Markt beteiligten Gruppen sowie zu Marktmissbrauch und Wettbewerbsverzerrungen. Diese Feststellung ist insbesondere für den Bereich der Kapsel-EBD teilweise zutreffend (vgl. II. 2).

Gleichzeitig erkennt der Gesetzgeber in Erwägungsgrund 15 an, dass eine *„begrenzte Zahl von Lebensmittelkategorien [...] die teilweise oder einzige Nahrungsquelle für bestimmte Bevölkerungsgruppen dar[stellt]. Diese Lebensmittelkategorien sind für die Regulierung bestimmter Krankheitsbilder und/oder; um den Ernährungsanforderungen bestimmter eindeutig bezeichneter gefährdeter Bevölkerungsgruppen gerecht zu werden, unverzichtbar“*. Bereits hier wird deutlich, dass die Zweckbestimmung umfassend verstanden werden soll. Denn zunächst und unabhängig von allen weiteren Anforderungen umfasst die Regulierung von Erkrankungen durch nutritive Maßnahmen im Sinne von Diätetik⁵¹ weit mehr als die Vermeidung und den Ausgleich von Nährstoffdefiziten. Dementsprechend entbehrt die enge Interpretation des neuen Rechtsrahmens durch EFSA (s. III. 4) und BVL/BfArM (s. III. 5) einer gesetzlichen Grundlage. Das neue Recht knüpft vielmehr nahtlos an die bisherigen Bestimmungen an, worauf in Erwägungsgrund 2 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 auch ausdrücklich Bezug genommen wird.

Im Widerspruch zu den in den Erwägungsgründen 8 und 9 formulierten Feststellungen verweist der Gesetzgeber im Übrigen darauf, dass die bestehenden gesetzlichen Bestimmungen (hier: Richtlinie 1999/21/EG) ausreichen, um *„den freien Verkehr dieser Lebensmittelkategorien auf zufriedenstellende Weise zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu garantieren“*. Hiermit wird deutlich, dass die bisherigen Regelungen eigentlich oder jedenfalls im Prinzip fortgeführt werden sollen. Interessant ist schließlich auch die in Erwägungsgrund 25 formulierte Feststellung, dass der *„Hinweis auf Diätmanagement von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, für die das Lebensmittel (FSMP, Anmerkung der Autoren) bestimmt ist, [...] nicht als (verbotene, Anmerkung der Autoren) Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten“* soll.

Vor diesem Hintergrund ist leicht nachvollziehbar, dass die Definition der FSMP, die sich in Art. 2 Abs. 1 lit. g) der Verordnung findet, inhalts- und weitgehend wortgleich der Definition aus Art. 1 Abs. 2 lit. b) der Richtlinie 1999/21/EG entspricht. Danach sind *„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoff-*

51 Vgl. Ströhle/Hahn, Med Monatsschr Pharm 36, 2013, 184 f.; Hahn/Ströhle/Wolters, Ernährung – Physiologische Grundlagen, Prävention, Therapie, 3. Aufl., Stuttgart 2016, Seite 535.

ZLR 2/2017 Hahn/Hagenmeyer, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

wechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht“. Unterscheidbar sind somit weiterhin zwei Fallgruppen, a) Patienten mit einer im weitesten Sinne Störung der Verwertung „normaler“ Lebensmittel und Nährstoffe und b) Patienten, die wegen eines „sonstigen“ medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs eines Diätmanagements bedürfen, das nur mittels einer FSMP erreichbar ist. Dem Erwägungsgrund 3 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 (s. III. 2) kann man weitere Kriterien entnehmen; danach muss es den betroffenen Patienten „*sehr schwer oder unmöglich*“ sein, „*ihren Ernährungsbedarf durch den Verzehr anderer Lebensmittel zu decken*“ oder sie müssen an einer besonderen „*Mangelernährung*“ leiden. Von „*unterernährt*“, wie es noch in Erwägungsgrund 1 der Richtlinie 1999/21/EG hieß, ist dagegen jetzt nicht mehr die Rede.

Statt von „diätetischer Behandlung“ spricht der Gesetzgeber nun von „Diätmanagement“ und übersetzt damit den in der Richtlinie 1999/21/EG und der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 gleichlautenden Terminus „dietary management“ mit einem Anglizismus. Offenbar wollte er vermeiden, erneut den missverständlichen Begriff „Behandlung“ oder „Therapie“ zu verwenden,⁵² wenngleich dieser Ausdruck wissenschaftlich (Ernährungstherapie, Diättherapie, Ernährung in der Therapie) durchaus üblich ist.⁵³ So ist es nun die diätetische Führung geworden, was der Übersetzung des englischen Wortes Management vielleicht am ehesten gerecht werden dürfte. Ein materieller Unterschied zur bisherigen Rechtslage kann damit jedoch nicht verbunden sein. Weiterhin sind also auch die bisherigen Kriterien anzulegen, egal ob die Patienten wie bisher „behandelt“ oder „geführt“ werden sollen. Unstrittig ist, dass dies auf nutritivem Wege, also durch Lebensmittel erfolgen muss, nicht durch pharmakologische Maßnahmen. Mit anderen Worten: Die Ernährung nimmt (positiven) Einfluss auf eine bestehende Erkrankung. Insoweit ist im Hinblick auf die Produkteigenschaften auch zukünftig zwischen Lebensmitteln und Funktionsarzneimitteln abzugrenzen. Das gilt insbesondere, wenn in FSMP Stoffe eingesetzt werden, die nicht den Nährstoffen im klassischen Sinne zuzurechnen sind, also beispielsweise bestimmte Pflanzenextrakte.

Eine konzeptionelle Neuerung stellt die Einführung von „Auslegungsentscheidungen“ durch Art. 3 der Verordnung dar. Danach „*kann die Kommission im Wege von*

52 Das Positionspapier von BVL und BfArM (s. III. 5) spricht in diesem Zusammenhang von einem „Fehler in der Übersetzung der Richtlinie 1999/21/EG“, der nun korrigiert sei, denn es sei mit „der „diätetischen Behandlung“ keine Heilbehandlung im herkömmlichen Sinn gemeint“. Eine solche Interpretation gab auch die bisherige Formulierung nicht her, denn bereits der Zusatz „diätetisch“ unterstreicht, dass es um die nutritive Beeinflussung von Krankheiten geht.

53 Vgl. beispielsweise die Titel einschlägiger Fach- und Lehrbücher, z.B. *Leitzmann et al.*, Ernährung in Prävention und Therapie, 3. Aufl., Stuttgart 2009; *Weimann et al.*, Ernährungsmedizin – Ernährungsmanagement – Ernährungstherapie, Heidelberg 2013; *Römer-Lüthi/Theobald*, Ernährungstherapie: Ein evidenzbasiertes Kompaktlehrbuch, Bern 2015.

Hahn/Hagenmeyer, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ZLR 2/2017

Durchführungsrechtsakten entscheiden, a) ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, b) zu welcher spezifischen Lebensmittelkategorie gemäß Artikel 1 Abs. 1 ein bestimmtes Lebensmittel gehört“. Damit soll „die einheitliche Durchführung“ der Verordnung sichergestellt werden. Vergleichbare Regelungen finden sich bereits in früheren europäischen lebensmittelrechtlichen Gesetzen, beispielsweise in Artikel 3 Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten oder in Artikel 19 Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 für Lebensmittelzusatzstoffe. Abzuwarten bleibt, inwieweit, auf welcher Basis und in welcher Form die Kommission solche Auslegungsentscheidungen treffen wird. Es ist nicht bekannt, dass sie in der Vergangenheit von einer dieser Vorschriften Gebrauch gemacht hat. Dass sich das ausgerechnet bei FSMP ändern wird, scheint eher unwahrscheinlich.⁵⁴ Sollte die Kommission aber nach dieser Norm handeln, so stellt sich auch die Frage, welche Rechtsmittel gegen entsprechende Entscheidungen möglich sind.

Kapitel II Abschnitt 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 enthält Anforderungen zur Zusammensetzung und Information der Erzeugnisse. Art. 6 Abs. 1 weist zunächst darauf hin, dass alle aufgeführten Produktkategorien, so auch FSMP, sämtlichen Anforderungen des Lebensmittelrechts genügen müssen. Hieraus ergibt sich, dass dieselben Kriterien für die Abgrenzung zu Arzneimitteln wie Lebensmittel anzuwenden sind und damit auch FSMP keine pharmakologische Wirkung i.S.v. § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a) AMG ausüben dürfen.⁵⁵ Art. 6 Abs. 2 regelt, dass es sich bei den Produkthanforderungen um *Spezielle Vorschriften* handelt, die gegenüber möglicherweise widersprüchlichen anderen Bestimmungen des Lebensmittelrechts Vorrang haben.

Neu ist die Tatsache, dass nach Artikel 7 die „Behörde“, gemeint ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), „für die Zwecke der Anwendung der vorliegenden Verordnung wissenschaftliche Gutachten ab[gibt]“, die als Grundlage für alle Maßnahmen dienen.⁵⁶ Der EFSA kommt damit ein zentraler Stellenwert bei der zukünftigen Anwendung der Verordnung zu, so dass der „Scientific Opinion“ der Behörde (s. III. 3) besondere Aufmerksamkeit gebührt.

54 Dass es hierzu allerdings Diskussionen gibt, verdeutlicht ein Bericht des Standing Committee aus dem Oktober 2016. Danach stellte Dänemark die Frage nach einer Auslegungsentscheidung der Kommission. Bei dem zur Diskussion stehenden Erzeugnis handelte es sich um eine Tablette mit alpha-Liponsäure, die zum Diätmanagement eines Mangels an alpha-Liponsäure bei diabetischer Neuropathie dienen sollte. Alle Delegationen der Mitgliedsstaaten hatten hieran Zweifel, so dass Art. 3 nicht zur Anwendung kam. Einige Mitgliedsstaaten zeigten allerdings großes Interesse an der Möglichkeit der Auslegungsentscheidungen wegen der „increasing number of products incorrectly placed on the market as FSMP in their territory“; vgl. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/reg-com_gfl_20161010_sum.pdf (zuletzt abgerufen am 25.3.2017).

55 Das ergibt sich bereits sachlogisch; verfehlt deshalb OLG Hamburg, Urteil vom 27.1.2005, Az. 3 U 28/03, ZLR 2005, 266.

56 Art. 7 schränkt ein, dass dies für alle Maßnahmen gelten soll, „die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können“. Besonders im Hinblick auf Zweckbestimmung, Zusammensetzung und Kennzeichnung dürfte das immer der Fall sein.

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Nicht überraschen kann auch, dass nach Art. 9 die Zusammensetzung der durch die Verordnung geregelten Erzeugnisse den Ernährungsanforderungen der jeweiligen Personengruppen entsprechen und für diese geeignet sein muss. Sinngemäß ist diese Regelung die Weiterführung der entsprechenden Vorgaben aus § 1 Abs. 2 DiätV. Dass die diätetische Wirkung anhand von „allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten“ zu belegen ist, entspricht inhaltlich Art. 3 der Richtlinie 1999/21/EG wie auch Art. 5 Abs. 1 lit. a) bzw. Art. 6 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006. Diese Vorgabe soll im Hinblick auf FSMP nicht nur Irreführungen vermeiden, sondern darüber hinaus sicherstellen, dass die betreffenden Patienten vor unzureichender oder falscher Ernährung geschützt werden. Insoweit sind bei der wissenschaftlichen Absicherung von FSMP künftig voraussichtlich dieselben Kriterien anzulegen wie bei der wissenschaftlichen Absicherung gesundheitsbezogener Angaben.⁵⁷

Kennzeichnung und Aufmachung der durch Verordnung (EG) Nr. 609/2013 geregelten Produktgruppen dürfen nach Art. 9 Abs. 5 „*Informationen über die angemessene Verwendung*“ enthalten und nicht irreführend sein. Zudem ist es verboten, „*diesen Erzeugnissen Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaft erwecken*“.⁵⁸ Durch Art. 9 Abs. 5 ergibt sich außerdem in Verbindung mit dem Ersatz des Begriffs „diätetische Behandlung“ durch „Diätmanagement“ in Art. 2 Abs. 2 lit. g) nun eine *sprachlich* klarere Abgrenzung⁵⁹ zu Arzneimitteln. Im Hinblick auf die Zweckbestimmung von FSMP resultieren hieraus hingegen keine Veränderungen.

Wie Art. 9 Abs. 6 zu entnehmen ist, stehen die Vorgaben des Abs. 5 nicht etwaigen zweckdienlichen Angaben und Empfehlungen entgegen. Sie dürfen sich nun allerdings nur noch an Fachkreise richten. Daraus ergibt sich eine grundsätzliche Änderung gegenüber dem bisherigen Recht nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 DiätV, das keine Einschränkung des Adressatenkreises für solche Angaben vornahm. Faktisch schränken sich deswegen die Möglichkeiten einer erklärenden Bewerbung deutlich ein. Damit entfällt – jedenfalls unter Marketinggesichtspunkten – ein bisheriger Vorteil von FSMP gegenüber NEM. Zwar galt für beide Produktkategorien schon vorher die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, durch § 21 Abs. 2 Nr. 2 DiätV ergab sich aber in der

57 Hierauf hatte mit umgekehrtem Bezug bereits der BGH in seiner Entscheidung „Priorin“ hingewiesen (BGH, ZLR 2009, 76; vgl. auch II. 3): An den wissenschaftlichen Nachweis der diätetischen Wirksamkeit einer EBD sind keine höheren Anforderungen zu stellen als an die wissenschaftliche Absicherung einer sonstigen gesundheitsbezogenen Angabe. Den Bundesrichtern war allerdings seinerzeit noch nicht bekannt, welche Anforderungen sich im Zuge des Zulassungsverfahrens nach Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ergeben würden. Sie hielten deshalb eine wissenschaftliche Absicherung für ausreichend, die deutlich unter den Anforderungen für gesundheitsbezogene Angaben liegt, wie sie die EFSA unter Berücksichtigung der Verordnung (EG) Nr. 353/2008 fordert. Diese Rechtsprechung muss als überholt angesehen werden; sie entspricht auch nicht den wissenschaftlichen Anforderungen an die Absicherung von Wirkaussagen, vgl. hierzu *Hahn/Ströhle*, GRUR 2013, 120 ff.

58 Der Hinweis auf das Diätmanagement einer Erkrankung, Störung oder Beschwerde gilt, worauf auch Ewgrd. 25 verweist, nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft i. S. v. Art. 9 Abs. 5.

59 Hier sei noch einmal darauf verwiesen, dass die Ernährung von Patienten immer auch einen adjuvanten Behandlungszweck im Sinne einer Verbesserung des Gesundheitszustandes verfolgt; vgl. *Hahn*, ZLR, 2002, 543 ff.

Praxis eine Lücke, die womöglich auch einen Missbrauch des bisherigen Diätrechts begünstigte. Das wollte der Gesetzgeber wohl unterbinden. Auch das allgemeine Verbot der krankheitsbezogenen Werbung nach Art. 7 Abs. 3 LMIV wird im Hinblick auf die Nennung der Krankheit, Störung oder Beschwerde, für die das Erzeugnis vorgesehen ist, weiterhin durchbrochen. Dasselbe gilt im Rahmen der zweckdienlichen Angaben,⁶⁰ hier aber nur noch gegenüber Fachkreisen.

In Kapitel II Abschnitt 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 finden sich besondere Anforderungen an die Zusammensetzung und Information für die einzelnen Produktkategorien. Wer hier nun Konkretes erwartete, sieht sich enttäuscht. Artikel 11 Abs. 1 sieht vielmehr vor, dass die Kommission die Ermächtigung erhält, „*unter Berücksichtigung des einschlägigen technischen wissenschaftlichen Fortschritts*“ delegierte Rechtsakte zu erlassen und sie nach Abs. 2 ggf. zu aktualisieren. Die delegierten Rechtsakte können sich auf folgende (für FSMP relevante) Punkte beziehen: Zusammensetzung, Verwendung und Rückstände von Pestiziden, Anforderungen an die Notifizierung für das Inverkehrbringen.

Auf die in Kapitel IV dargelegten Verfahrensbestimmungen sowie die Schlussbestimmungen des Kapitel V sei nur insoweit verwiesen, dass die Verordnung im Kern seit 20.7.2016 gilt.

Insgesamt bleibt somit festzustellen, dass die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wenig Greifbares zu FSMP enthält. Sie führt die Produktkategorie unabhängig vom bisherigen Diätrechts fort und behält auch die Definition mit Ausnahme des Ersatzes von „diätetische Behandlung“ durch „Diätmanagement“ bei. Aus der Tatsache, dass FSMP nun keine diätetischen Lebensmittel mehr sind, ergibt sich, dass sie auch nicht mehr die Grundanforderungen des bisherigen § 1 DiätV erfüllen müssen.

3. Delegierte Verordnung (EU) 2016/128: Die Hard⁶¹

Mit der am 2.2.2016⁶² veröffentlichten „*Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke*“ hat die Kommission von ihrem Recht nach Art. 11 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 Gebrauch gemacht und ergänzende rechtliche Vorgaben für FSMP festgelegt. Bereits in den Erwägungsgründen 17 und 27 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 war vorgesehen, dass eine Begriffsbestimmung sowie Kriterien für die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ausdrücklich „*unter Berücksichtigung der (einschlägigen Bestimmungen der) Richtlinien ... 1999/21/EG*“ zu erfolgen hat. Vor-

⁶⁰ Vgl. *Hagenmeyer*, LMIV Kommentar, 2. Aufl. 2015, Art. 7, Rdnr. 22.

⁶¹ 1988, deutscher Titel: *Stirb langsam*.

⁶² Dass die delegierte Verordnung damit nicht, wie in Art. 11 Abs. 1 „bis zum 20. Juli 2015 erlassen“ wurde, sei nur am Rande vermerkt.

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

gesehen war der Erlass des delegierten Rechtsaktes nach den gesetzlichen Vorgaben bereits zum 20.7.2015.

Art. 2 Abs. 1 der delegierten Verordnung, übertitelt mit „*Zusammensetzungsanforderungen*“, übernimmt zunächst wortgleich die Definition der FSMP aus Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 1999/21/EG. Danach folgt weiterhin die Unterteilung in drei Kategorien. Unter Buchst. a) finden sich „diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung“, die die einzige Nahrungsquelle „darstellen können“, während b) diätetisch vollständige Erzeugnisse mit dem gleichen Zweck aufführt, allerdings mit einer „für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung“. Beide Produktkategorien können, worauf explizit verwiesen wird, „auch eingesetzt werden, um die Ernährung der Patienten zu ergänzen oder teilweise zu ersetzen“. Kapsel-EBD sind damit nach wie vor unter Buchst. c) einzuordnen, nämlich als „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“.

Nach Art. 2 Abs. 2 muss die „*Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke [...] auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist*“. Bis auf eine semantische Kleinigkeit, den Ersatz von „hat auf“ durch „muss“, entspricht auch diese Definition exakt derjenigen aus Art. 3 Richtlinie 1999/21/EG.

Auch an dieser Stelle zeigt sich, dass der Gesetzgeber ganz offenkundig den bisherigen Rechtsrahmen für FSMP erhalten wollte. Er definiert nach wie vor, dass die Erzeugnisse für Personen mit „besonderen“ Ernährungsanforderungen, bestimmt sind, ein Kernmerkmal der bisherigen diätetischen Lebensmittel. Gleichermaßen soll die Zusammensetzung von FSMP – weiterhin – abstrakt, nicht konkret geregelt werden. So heißt es in Erwägungsgrund 5 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128: „*Angeichts des breiten Spektrums an diesen Lebensmitteln, der Tatsache, dass sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die ihnen zugrunde liegen, rasch weiterentwickeln, und der Notwendigkeit, hinreichende Flexibilität für die Entwicklung innovativer Erzeugnisse zu gewährleisten, ist es nicht angezeigt, detaillierte Vorschriften für die Zusammensetzung solcher Lebensmittelerzeugnisse festzulegen*.“ Das entspricht inhaltlich und teilweise wörtlich Erwägungsgrund 3 der Richtlinie 1999/21/EG, geht aber in der Deutlichkeit über die dortige Fassung hinaus, indem auf die Notwendigkeit der Flexibilität für Innovationen hingewiesen wird. Insoweit beabsichtigt der Gesetzgeber auch weder eine einschränkende Verwendung von FSMP nur bei be-

stimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, noch möchte er innovative⁶³ Entwicklungen beschränken.

Im Wesentlichen nicht überraschend sind die in Art. 5 und 6 festgelegten besonderen Anforderungen an die Lebensmittelinformation (Art. 5) bzw. Nährwertdeklaration (Art. 6). Grundsätzlich ist gemäß Art. 5 Abs. 1 die LMIV auch auf FSMP anwendbar, sofern nichts anderes vorgeschrieben ist. Art. 6 regelt dabei vor allem die Anforderungen an die Nährwertkennzeichnung von FSMP sowie die Abweichungen von der LMIV. Art. 5 Abs. 2 der delegierten Verordnung (EU) 128/2016 enthält spezifische Pflichtkennzeichnungselemente für FSMP, die bislang im Wesentlichen in Art. 4 Abs. 3 und 4 der Richtlinie 1999/21/EG bzw. § 21 DiätV geregelt waren, so unter e) den Hinweis auf das Diätmanagement der Krankheit, Störung oder Beschwerde, für die das Erzeugnis zweckbestimmt ist, und unter g) die sog. zweckdienlichen Hinweise. Letztere umfassen „eine Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale, denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit in Bezug auf die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden verdankt [...] sowie die Begründung für die Verwendung des Erzeugnisses“.

Während solche zweckdienlichen Angaben außerhalb der Pflichtkennzeichnung jetzt nur noch gegenüber Fachkreisen zulässig sind (Art. 9 Abs. 6 Verordnung (EU) Nr. 609/2013), birgt Art. 7 der delegierten Verordnung nun ein vollständiges Verbot von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben bei FSMP. War eine entsprechende Bewerbung bislang möglich, sofern die Produkte bzw. darin enthaltene Stoffe die erforderlichen Voraussetzungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 erfüllten, ist das nach Artikel 7 der Verordnung (EU) 2016/128 künftig „nicht zulässig“. Warum der Gesetzgeber diesen Weg gewählt hat, lässt sich Erwägungsgrund 17 entnehmen: „Die Verwendung [...] nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben zur Bewerbung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke wäre unangemessen, da es sich bei den Verbrauchern solcher Erzeugnisse um Patienten handelt, die an einer Krankheit, einer Störung oder an Beschwerden leiden, und daher nicht zur allgemeinen gesunden Bevölkerung gehören. Außerdem sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter medizinischer Aufsicht zu verwenden, und es sollte nicht mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, die direkt an die Verbraucher gerichtet sind, für ihre Verwendung geworben werden.“ Mit anderen Worten: Die Tatsache, dass es sich bei den Verwendern um Patienten handelt und die Produkte unter medizinischer „Aufsicht“ zu verwenden sind, dient als Grund für das Verbot.⁶⁴ Das aller-

63 Von lat. innovare = erneuern.

64 Diese Auffassung hatte bereits der Arbeitskreis der lebensmittelchemischen Sachverständigen des Bundes und der Länder (ALS) formuliert: „Gesundheitsbezogene Angaben [...] richten sich an die gesunde Allgemeinbevölkerung und sind daher als Begründung bzw. Beschreibung des Diätzweckes balanzierter Diäten in der Regel ungeeignet.“ Deshalb könnten diese Angaben gegebenenfalls als irreführend i. S. von Art. 7 Abs. 1 lit. b) LMIV angesehen werden; vgl. Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS), J. Verbr. Lebensm. 10, 2015, 397–406. Der Auffassung, dass gesundheitsbezogene Angaben bei Patienten im Allgemeinen ungeeignet sind, kann allerdings nicht gefolgt werden bei den Angaben, die sich auf allgemeine Funktionsprinzipien von Nährstoffen beziehen. Sachgerecht ist hier deshalb nur eine Einzelfallentscheidung.

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

dings ist gerade dann misslich, wenn Lebensmittel wissenschaftlich allgemein anerkannte Wirkungen haben, die unterschiedslos bei Gesunden und Kranken eintreten. Dementsprechend können die in Erwägungsgrund 17 Verordnung (EU) 2016/128 angeführten Gründe nicht überzeugen.

Mit der Beschränkung der zweckdienlichen Angaben auf Fachkreise einerseits und dem vollständigen Verbot der nährwert- und krankheitsbezogenen Angaben andererseits hat der Gesetzgeber somit eine Lebensmittelgruppe geschaffen, über die dem Verbraucher mit Ausnahme der Pflichtkennzeichnung der jeweiligen Krankheit, Störung oder Beschwerde nur eingeschränkte Informationen zum Nährwert oder den ernährungsphysiologischen Eigenschaften vermittelt werden dürfen. Die Vermutung liegt nahe, dass diesem Verbot politische Motive zu Grunde liegen; der Gesetzgeber wollte wohl den Wildwuchs der Kapsel-EBD unterbinden (s. II. 2), vielleicht sogar auf Drängen der betroffenen Mitgliedsstaaten. Dass er dabei das Kind mit dem Bade ausschüttet, hat er übersehen oder in Kauf genommen. Denn FSMP sind zwar mit dem Hinweis zu versehen, dass „*das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss*“. Dieses Kennzeichnungserfordernis ist allerdings nicht gleichbedeutend damit, dass die Produkte tatsächlich auch nur unter ärztlicher Kontrolle verwendet werden. Ebenso wenig ist der Handel von FSMP limitiert – sie dürfen im Prinzip überall verkauft werden, auch an der Tankstelle. Insgesamt schießt der Gesetzgeber weit über das Ziel hinaus, wenn er einerseits zweckdienliche Angaben außerhalb der Etikettierung nur noch gegenüber Fachkreisen erlaubt und andererseits gesundheitsbezogenen Angaben generell verbietet. Damit verweigert er der Zielgruppe von FSMP – Patienten und damit vulnerable Personen – ausführliche Informationen zu den Besonderheiten der Erzeugnisse. Die Verhältnismäßigkeit dieser Maßnahme ist zweifelhaft.

In Art. 9 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 finden sich schließlich Angaben zur „Meldung des Inverkehrbringens“. Danach hat der Lebensmittelunternehmen „*den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen [...] sowie alle anderen Informationen die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen*“ zu übermitteln. Diese Pflicht geht inhaltlich insoweit über die Anforderungen des § 4a Abs. 1 DiätV hinaus, als nun bereits beim Inverkehrbringen auch die Existenz „*allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten*“ zum Nachweis der Wirksamkeit ergänzender bilanzierter Diäten gemäß Artikel 2 Abs. 2 Verordnung (EU) 2016/128 vorgelegt werden müssen. Denn vernünftigerweise benötigt eine Lebensmittelüberwachungsbehörde diese Informationen, um sich davon zu überzeugen, dass solche Produkte „*den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind*“, wie es Artikel 9 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 formuliert.

Gleichzeitig normiert der Gesetzgeber in Art. 9 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 aber auch eine Ausnahme von diesem Verfahren, denn ein Mitgliedsstaat kann den Lebensmittelunternehmer von dieser Pflicht befreien „im Rahmen einer nationalen Regelung, die eine wirksame amtliche Überwachung des betreffenden Erzeugnisses gewährleistet“. Was hierunter zu verstehen ist, bleibt unklar; auch die Erwägungsgründe der Verordnung geben hierzu keine Informationen. Wie sich die Behörde von der Rechtmäßigkeit einer FSMP „überzeugen“ soll, ist ebenfalls nicht geregelt. Die Mitgliedsstaaten erhalten somit einen Ermessensspielraum bei der Durchführung des Notifizierungsverfahrens. Es muss davon ausgegangen werden, dass diese Formulierung als Prüfauftrag zu interpretieren ist, der über die bisherige Anzeigepflicht ohne Prüfauftrag hinausgeht.

In Deutschland bleibt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständige Behörde. Angesichts der detaillierten Erwartungen der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) (s. III. 5), u. a. an die Darlegung der Erforderlichkeit des Erzeugnisses sowie an die Wirksamkeitsnachweise, dürfte hier rechtlich ein echter „Knackpunkt“ liegen. Denn es ist damit zu rechnen, dass das BVL seinerseits nicht nur strengere Maßstäbe anlegen wird als das bislang der Fall war, sondern auch die Möglichkeit eines eigenen Prüfauftrages begrüßen dürfte. Somit könnte die Zukunft der Kapsel-EBD in Deutschland im Wesentlichen davon abhängen, wie das Notifizierungsverfahren ausgestaltet wird. Interessant ist in diesem Zusammenhang auch die Frage, inwieweit der freie Warenverkehr mit FSMP tatsächlich erleichtert wird, da für die Erzeugnisse in jedem Land, in dem sie vertrieben werden sollen, jeweils eine Notifizierung notwendig ist.

Ab wann die Verordnung (EU) 2016/128 gültig ist und wie sich die Übergangsregelungen gestalten, kann Art. 10 und 11 der Verordnung entnommen werden. Dieser Themenbereich ist in Abschnitt IV. 1 dargestellt.

4. Die Auffassung der EFSA: Look who is talking⁶⁵

Da nach Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 „Gutachten der Behörde“ die Basis für alle Maßnahmen im Zusammenhang mit Lebensmitteln für spezielle Gruppen von Personen bilden sollen, ist es folgerichtig, dass die Kommission der EFSA im September 2014 eine Anfrage für eine „Scientific opinion on scientific and technical guidance for the assessment of products notified as food for special medical purposes“ übermittelte.⁶⁶ Die EFSA erarbeitete einen im Juni 2015 veröffentlichten Draft,⁶⁷ zu dem eine öffentliche Konsultation bis zum 11.9.2015 stattfand, in deren Zuge rund 125 Kommentare abgegeben wurden, zu denen die EFSA jeweils Stellung nahm.⁶⁸ In einigen Bereichen führten diese Anmerkungen und Nachfragen zu Verän-

65 (1989), deutscher Titel: Kuck mal, wer da spricht.

66 Request from the European Commission, Question No EFSA-Q-2014-00736, adopted on 28 October 2015.

67 [Http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/150717a.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/150717a.pdf) (zuletzt abgerufen am 20.3.2017).

68 [Http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2015.EN-904/abstract](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2015.EN-904/abstract) (zuletzt abgerufen am 20.3.2017).

ZLR 2/2017 Hahn/Hagenmeyer, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

derungen des Textentwurfes; die Veröffentlichung der endgültigen Stellungnahme erfolgte im November 2015.⁶⁹

Die Guidance der EFSA skizziert zunächst Hintergründe, den Auftrag der Kommission, die Zielsetzung und die Grundprinzipien, bevor sie die detaillierte Struktur eines Dossiers für FSMP präsentiert. Dabei sieht die Behörde das Dokument zusammenfassend wie folgt: *„The guidance presented in this document is to assist in the preparation and presentation of well-structured dossiers. It presents a common format for the organisation of the information [...] in order to assess the extent to which a food product notified as FSMP falls under the scope of Regulation (EU) No 609/2013, under the proposed use.“* Ebenso heißt es: *„It is not the objective of this guidance to specify the requirements which specific food products should fulfil in order to be classified as FSMP, but rather to guide on the type of information which will be evaluated by EFSA in order to provide its advice to the Commission.“*

Welche Vorstellungen die EFSA von FSMP hat, formuliert sie wie folgt: *„FSMPs are foods whose consumption by patients is necessary because it is impossible, very difficult or unrealistic for these patients to satisfy their nutritional needs through the consumption of foods other than FSMPs.“* Im Vordergrund steht damit aus Sicht der Behörde das „Ernährungsbedürfnis“ der angesprochenen Zielgruppen. Das spiegelt sich auch in der Struktur des Dossiers wider; es erinnert im Aufbau sehr an das Format, das beim Antrag auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben heranzuziehen ist.⁷⁰ Dem administrative Aspekte umfassenden Teil 1 folgt in Teil 2 ein Abschnitt, in dem das jeweilige Lebensmittel zu charakterisieren, der Herstellungsprozess anzuführen und Informationen zur Stabilität zu geben sind.⁷¹ Welche Verwendung das Lebensmittel finden soll, ist Gegenstand von Teil 3, wobei die EFSA anerkennt, dass es bei einem Erzeugnis mehrere Verwendungszwecke geben kann.⁷² Dabei sollen jeweils Zielpopulation, Krankheit, Störung oder Beschwerde sowie die Bedingungen der Verwendung und evtl. Verwendungsrestriktionen identifiziert werden.

Der umfangreiche Teil 4 des Dossiers widmet sich schließlich der (detaillierten) Charakterisierung von Krankheit, Störung oder Beschwerde. Hierbei fordert die EFSA u. a. Angaben zu objektiven und etablierten Kriterien zur Diagnose, aber auch dazu, ob das Lebensmittel für alle vorgesehenen Patienten gleichermaßen geeignet ist. Obwohl die Differenzierung Krankheit, Störung, Beschwerde in rechtlicher Hinsicht irrelevant ist, nimmt die EFSA eine vertiefte Betrachtung vor, definiert die einzelnen Zustände und gibt Beispiele; Krankheit und Störung sieht sie dabei als synonym an.

69 [Http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4300/full](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4300/full) (zuletzt abgerufen am 20.3.2017).

70 EFSA, Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (Revision 2), EFSA Journal 15, 2017, 4680; <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4680/epdf> (zuletzt abgerufen am 25.3.2017).

71 Auf eine detaillierte Darstellung wird aus Gründen des Umfangs verzichtet.

72 Was schon im Hinblick auf die „klassische“ klinische Ernährung wissenschaftlich nachvollziehbar ist.

Danach bedeutet „*disease/disorder [...] a pathological process, [...] having a characteristic set of signs and symptoms [...] which requires nutritional intervention under medical supervision*“. Als Beispiele werden u.a. aufgeführt angeborene Stoffwechselstörungen wie die Phenylketonurie sowie die chronisch entzündliche Darmerkrankung Morbus Crohn. Eine Beschwerde ist demgegenüber „*any structural or functional alteration, [...] which may result from one or more diseases or disorders, the management of which requires nutritional intervention under medical supervision*“. Beispielhaft aufgeführt sind hier Leberversagen durch virale Hepatitis, Dysphagien unterschiedlicher Genese, chronische metabolische Acidosen und krankheitsbedingte Mangelernährung (z.B. bei Tumorerkrankungen oder entzündlichen Darmerkrankungen). Bei den Beispielen handelt es sich durchgehend um solche aus der klassischen und etablierten klinischen Ernährungstherapie.

Die EFSA schließt allerdings keineswegs bestimmte Erkrankungen per se aus und hielt es, wie aus der öffentlichen Konsultation hervorgeht, auch nicht für sinnvoll, eine „Positivliste“ zu veröffentlichen. Die Behörde sieht es als notwendig an darzulegen, „*why it is impossible, impractical or unsafe for patients for whom the specific food product is intended to consume exclusively foodstuffs (including fortified foods and food supplements) that are not FSMPs, and/or the reason(s) why such patients would have a nutritional or clinical disadvantage from consuming exclusively foodstuffs (including fortified foods and food supplements) that are not FSMPs*“. Hierzu formuliert sie detaillierte Fragen, z.B. dazu, inwieweit eine Verwertungsstörung im Sinne der ersten Fallgruppe von FSMP vorliegt, inwieweit es zu einem für die Krankheit typischen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf kommt oder ob und bei welchen Stoffen durch die Erkrankung der Ernährungsstatus beeinflusst wird.

Damit erkennt die Behörde – erwartungsgemäß – an, dass sich das Diätmanagement von Erkrankungen auf Störungen der Nahrungsverwertung sowie die krankheitsassoziierte Malnutrition beziehen kann. Sie lässt aber auch, dem Gesetzestext folgend, die Möglichkeit offen, einen „sonstigen medizinisch bedingten“ Nährstoffbedarf durch FSMP zu decken, sofern das nicht auf anderen Wege möglich oder von Nachteil ist. Was die EFSA darunter versteht, bleibt allerdings offen. Aus wissenschaftlicher Sicht umfassen solche diätetischen Maßnahmen (oder Maßnahmen des „Diätmanagements, um die Formulierung des neuen Rechtsrahmens zu verwenden) auch die Beeinflussung der Krankheit bzw. ihrer Symptomatik, *ohne* dass ein Mangel an Nährstoffen oder eine Verwertungsstörung vorliegt. Gleichmaßen zielt eine nutritive Therapie darauf ab, das Voranschreiten von Erkrankungen zu verhindern oder zu verzögern.⁷³ Insoweit ermöglicht die gesetzliche Formulierung auch solche Zweckbestimmungen, sofern Wirksamkeit und Nutzen belegt und eine Modifikation der normalen Ernährung nicht adäquat ist.

⁷³ Vgl. hierzu Ströhle/Hahn, Med Monatsschr Pharm 36, 2013, 179-190.

ZLR 2/2017 Hahn/Hagenmeyer, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Im Zuge der öffentlichen Konsultation wurde auch die Frage an die EFSA herangetragen, inwieweit Krankheiten, Störungen und Beschwerden, die keinen Einfluss (beispielhaft genannt war Epilepsie) oder noch keinen Einfluss auf den Ernährungsstatus zeigen, Ziel für ein Diätmanagement von FSMP sein können. Hierzu bemerkte die Behörde, „*that if the disease/disorder or medical condition has no impact on the nutritional status of the patients for whom the specific food product is intended, the party responsible for the dossier only has to indicate this*“.⁷⁴ Mit anderen Worten: FSMP dienen keineswegs nur dem Ausgleich eines krankheitsbedingten Ernährungsdefizits.

In Teil 5 des Dossiers ist die Rolle des Erzeugnisses bei der jeweiligen Krankheit, Störung oder Beschwerde darzulegen. Hier fordert die EFSA eine wissenschaftliche Rationale für dessen Verwendung sowie Erklärungen dazu, warum das Erzeugnis notwendig und/oder warum es praktischer oder sicherer ist bzw. welcher klinische Vorteil sich für den Patienten ergibt. Dabei sollen alle verfügbaren Humandaten, Konsensuspapiere und Guidelines sowie alle anderen einschlägigen Informationen vorgelegt werden. Die erforderlichen Belege „*may vary very much depending on the type of patients for the dietary management of whom the product is intended*“. Diese Betrachtung ist wissenschaftlich nachvollziehbar, denn während beispielsweise die Gabe einzelner Nährstoffe bei einer Kapsel-EBD ohne weiteres durch doppelblinde, placebokontrollierte Interventionsstudien untersucht werden kann, ist das im Bereich der klinischen Ernährung nicht oder kaum möglich. So verbietet es sich schlicht schon aus ethischen Erwägungen, eine enterale Ernährungslösung, besonders bei vollständig bilanzierten FSMP, gegen Placebo zu testen. Es ist evident, dass – abhängig von der Zeitdauer der Intervention – die Patienten der Placebogruppe ein solches Experiment nicht überleben würden. Möglich ist es jedoch, neue Produktformulierungen in Studien einem Standardpräparat gegenüberzustellen, um die Überlegenheit oder auch Gleichwertigkeit des Neuproduktes zu untersuchen.

An anderer Stelle weist die EFSA richtigerweise darauf hin, dass nur die einschlägigen Daten heranzuziehen sind: „*The dossier should contain all pertinent information and scientific data (published and unpublished, data in favour and not in favour) relative to the assessment of the specific food product as FSMP under the proposed use(s)*.“ Die Herangehensweise entspricht nicht nur wissenschaftlichen Standards, sondern auch derjenigen bei der Beantragung der Zulassung gesundheitsbezogener Angaben; sie findet sich in ähnlicher Form in der Verordnung (EG) Nr. 353/2008. Teil 6 des Dossiers beschäftigt sich mit möglichen Verwendungsbeschränkungen und ihren Gründen.

Insgesamt ergibt sich durch die Guidance der EFSA zunächst keine veränderte Situation; das kann angesichts des weitgehend unveränderten Rechtsrahmens auch nicht anders sein. Allerdings spezifiziert die Behörde nun, wie die rechtlichen Vorgaben aus ihrer Sicht wissenschaftlich zu erfüllen sind. Im Grundsatz übernimmt sie damit Aufgaben,

74 <http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.2903/sp.efsa.2015.EN-904/asset/efs3904e.pdf?v=1&t=j0pdqrfj&s=ea912ee2f3f223c86287098d2b6b3835939f284f>; 13f. (zuletzt abgerufen am 25.3.2017).

die denen im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben gleichen. Die Herangehensweise mit der Abfolge a) Charakterisierung der Erkrankung, b) Ableitung des Bedarfs für ein FSMP (spezieller Ernährungsbedarf sowie Vorteile einer FSMP) und c) wissenschaftlicher Beleg der Eignung des Erzeugnisses für die angesprochene Patientengruppe ist nicht zu kritisieren. Ohne Zweifel entspricht dieser Ansatz zunächst auch den Anforderungen, die sich im Bereich der klassischen klinischen Ernährung ergeben: Der Patient X benötigt aufgrund seiner spezifischen Erkrankung eine Ernährung Y⁷⁵, die durch Modifikation der normalen Ernährung nicht oder schwierig erreichbar ist, und erhält deshalb das Produkt Z, das genau auf seine Situation zugeschnitten ist.

Welche Bedeutung der EFSA-Guidance in der Praxis zukommen wird, bleibt abzuwarten. Mehrfach verweist die Behörde darauf, dass die Kommission derzeit dabei sei, ein guidance document zu FSMP zu erstellen. Dazu wird angemerkt: *„This advice from EFSA could eventually also be included in the guidance document currently being drafted by the Commission on FSMPs so that the document would describe procedural aspects of the application of the Article 3 procedure (e.g. details about how to request the Commission’s intervention on a specific product) as well as information on how to prepare a dossier for EFSA’s assessment.“* Und: *„In this context, the Commission services have taken note of the requests of Member States to develop a guidance document that could assist Member States’ competent authorities in their enforcement tasks and stakeholders in marketing their products under the appropriate legal framework. Work on this guidance is currently on-going.“*

Es wäre deshalb alles andere als überraschend, wenn die Kommission eine Guidance erstellte, die zukünftig als verbindliche Basis für die Notifizierung und Prüfung von FSMP herangezogen wird. Erinnerungen an die Verordnung (EG) Nr. 353/2008 werden wach; auch dort haben sich Wünsche der EFSA an wissenschaftliche Anforderungen in gesetzlicher Form „verewigt“.

5. Die Auffassung der nationalen Bundesoberbehörden: Mortal thoughts⁷⁶

Wer bislang noch nicht wusste, wie die nationalen Behörden beim Thema FSMP „ticken“, der muss nur einen Blick in das neue „Positionspapier des BVL und des BfArM, Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierten Diäten)⁷⁷ werfen. Dass dieses Papier die Gedanken aufgreift, die auch schon die EFSA geäußert hatte, ist nachvollziehbar. War deren Guidance aber noch

75 Als – auch von der EFSA angeführtes – Beispiel sei die Phenylketonurie (PKU) genannt, eine erbliche Störung des Aminosäurestoffwechsels, bei der das körpereigene Enzym fehlt, das die Aminosäure Phenylalanin in die Aminosäure Tyrosin umwandelt. Die Patienten können sich nicht „normal“ ernähren, sondern sind auf eine phenylalaninarme Ernährung angewiesen.

76 1991, deutscher Titel: Tödliche Gedanken.

77 [Http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/diaet/Positionspapier_bilanzierte_Diaeten_2016_09_02.pdf;jsessionid=7B76A1294F0A3021A69D6E4521BC0858.2_cid350?__blob=publicationFile&v=4](http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/diaet/Positionspapier_bilanzierte_Diaeten_2016_09_02.pdf;jsessionid=7B76A1294F0A3021A69D6E4521BC0858.2_cid350?__blob=publicationFile&v=4) (zuletzt abgerufen am 20.3.2017).

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

von einer neutralen und begründbaren Herangehensweise geprägt, so kann das deutsche „Positionspapier“ in der Sache weit weniger überzeugen. Es will, so scheint es, vor allem vermitteln, was aus Sicht der nationalen Behörden kein FSMP ist und was nun zukünftig unterbunden werden soll, nachdem das über Jahre nicht besonders gut gelungen ist. Daher wirkt die Ausarbeitung vielfach zielorientiert, nicht neutral und ergebnisoffen. Somit setzt diese Veröffentlichung – leider – die Reihe vergleichbarer Stellungnahmen fort, die teils wenig abwägend sind und in juristischer wie wissenschaftlicher Hinsicht nicht unwidersprochen bleiben können.⁷⁸ Aus Gründen des Umfangs sind im Folgenden nur besonders markante Punkte dargestellt.

Als Anlass für das Positionspapier sehen die beteiligten Behörden die notwendige Abgrenzung von FSMP zu Arzneimitteln, was besonders im Hinblick auf die Entscheidung über die Zulassungspflicht als Arzneimittel nach § 21 Abs. 4 AMG für bedeutsam gehalten wird. Das Papier soll einen „Leitfaden“ darstellen und wurde folgerichtig „auch im Hinblick auf eine einheitliche Verwaltungspraxis“ erarbeitet. Es schließt entsprechend auch mit einem „Prüfschema“ ab.

Die Behörden verweisen – zu Recht (s. II. 2) – darauf, dass „zunehmend [...] Produkte als ergänzende bilanzierte Diäten in Verkehr gebracht [werden], um Kennzeichnungsbeschränkungen für gesundheitsbezogene Angaben gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (...) zu umgehen. Im Gegensatz zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs dürfen bilanzierte Diäten zum Diätmanagement (vor dem 20. Juli 2016: zum Zweck der „diätetischen Behandlung“) bei einer bestimmten Krankheit ausgelobt werden. Unzulässig ist demgegenüber eine Auslobung für einen Zweck, der nicht dem Diätmanagement bei einer bestimmten Krankheit dient. Hierzu gehört die Behandlung einer Krankheit über das Diätmanagement hinaus, das Diätmanagement bei einer unbestimmten Patientengruppe bzw. unbestimmten Krankheit sowie das Diätmanagement bei einem nicht als „Krankheit“ zu klassifizierenden Zustand, wie z. B. „zur Stärkung des Immunsystems““. Ob allerdings tatsächlich eine „Vielzahl“ der als FSMP in Verkehr gebrachten Produkte deshalb tatsächlich als Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einzustufen ist, bleibt fraglich.

Die Behörden referieren anschließend die gesetzlichen Rahmenbedingungen und beschäftigen sich dann mit „Kriterien für das rechtmäßige Inverkehrbringen bilanzierter Diäten“. Unstrittig dürfte dabei sein, dass sich FSMP an Patienten richten und der „gesunde Verbraucher, der gelegentlich von nicht krankhaften, alltagsadäquaten Störungen oder Beschwerden“⁷⁹ betroffen ist“, kein Patient i. S. v. Art. 2 Abs. 2 lit. g)

⁷⁸ Beispielhaft genannt sei die „Stellungnahme zu Vitamin-D-haltigen Produkten (01/2016)“; vgl. http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/expertenkommission/Zweite_Stellungnahme_VitaminD.pdf?__blob=publicationFile&v=11 (zuletzt abgerufen am 25.3.2017) sowie die Kritik hierzu, *Hahn/Teufer/Ströhle*, ZLR 2016, 197-228. Die Stellungnahme wurde jüngst in revidierter Form publiziert; http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/expertenkommission/Zweite_Stellungnahme_VitaminD_Revision1.1.pdf?__blob=publicationFile&v=2 (zuletzt abgerufen am 25.3.2017).

⁷⁹ Wie etwa Menstruation, Wechseljahrsbeschwerden, Schwangerschaft, Greisenalter.

der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sein kann. Da die Prüfung des Nutzens eines FSMP jeweils nur für eine spezifische Krankheit möglich ist, werden Angaben wie *„Tumorpatienten, Patienten mit Gesundheitsstörungen aufgrund chronischer Erkrankungen, chirurgische Patienten, Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen“* als zu unspezifisch angesehen; dem ist zuzustimmen.

Es folgen Darlegungen zu den beiden Fallgruppen für FSMP, Verwertungsstörungen und sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf. Das Positionspapier geht dabei insbesondere auf die Auslegung des letztgenannten Terminus durch den BGH ein, wonach *„ein Nährstoffbedarf bereits dann medizinisch bedingt [ist], wenn die an bestimmten Beschwerden, Krankheiten oder Störungen leidenden Personen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter Nährstoffe einen besonderen Nutzen ziehen können“*. Diese weite, an § 1 Abs. 2 Nr. 1 lit. b) DiätV anknüpfende Interpretation wird angezweifelt und auch im Hinblick auf die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen als nicht mehr anwendbar gesehen. Die Auslegung des „medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs“ solle deshalb nur noch anhand der spezifischen Vorschriften für FSMP erfolgen. Diese Sichtweise der Bundesoberbehörden ist nachvollziehbar und kaum zu kritisieren, hatte der BGH doch seinerzeit zur Auslegung des spezifischen Begriffs „medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ lediglich auf die allgemeinen Anforderungen an diätetische Lebensmittel verwiesen und eine inhaltliche Begriffsklärung gar nicht vorgenommen.

Die Bundesoberbehörden vertreten in diesem Zusammenhang die Auffassung, dass *„ein Nährstoffbedarf [...] nach § 1 Absatz 4a Satz 3 Fall 2 DiätV dann medizinisch bedingt [ist], wenn bestimmte Beschwerden, Krankheiten oder Störungen vorliegen, die einen besonderen Nährstoffbedarf begründen. Nur wenn die Krankheit kausal für den veränderten Nährstoffbedarf ist, ist dieser „medizinisch bedingt““*. Von einer solchen Kausalität ist in den gesetzlichen Vorgaben jedoch nicht die Rede.

Sehr umfangreich widmet sich das Positionspapier der Frage, was unter Diätmanagement zu verstehen sei. Dabei wird eine Einordnung anhand des „Versorgungszustandes“ vorgenommen und auch in graphischer Form präsentiert. Im Kern lautet die Aussage dabei: *„Entspricht dieser dem Optimum, liegt ein Lebensmittel vor. Liegt jedoch eine Mangelsituation vor, handelt es sich um ein Arzneimittel. Entsprechende Auslobungen des jeweiligen Produktes bleiben hierbei unberücksichtigt. Nahrungsergänzungsmittel und bilanzierte Diäten sind Lebensmittel. Sie entfalten eine ernährungsspezifische und physiologische Wirkung und dienen der Aufrechterhaltung des normalen Versorgungszustandes.“* Mit Bezug auf Erwägungsgrund 3 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 wird gleichzeitig dargelegt, dass ein Mangel an Nährstoffen doch auch ein Einsatzgebiet für FSMP sein kann, aber nur dann wenn diese Mangelernährung durch die jeweilige Krankheit verursacht wurde.

Diese Abgrenzung zwischen „Mangelbeseitigung durch FSMP“ und Mangelbeseitigung durch Arzneimittel erscheint in hohem Maße willkürlich und kann nicht überzeugen, vor allem weil sie keine Grundlage in den gesetzlichen Vorschriften findet.

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Insbesondere die Feststellung, wonach der „*der klinische Mangel an einem bestimmten Nährstoff [...] eine Indikation für die Anwendung eines Arzneimittels*“ darstellt und nicht für nutritive Maßnahmen, verkennt Rechtslage wie wissenschaftliche Fakten gleichermaßen und verkürzt die Betrachtung unzulässig. Selbstverständlich ist es möglich, beispielsweise die klinischen Zeichen von Skorbut durch die Gabe einer (Vitamin C-haltigen) Orange pro Tag zu beheben oder dem weitverbreiteten Vitamin-D-Mangel durch Zufuhr der von den Fachgesellschaften empfohlenen täglichen Zufuhr von 20 Mikrogramm des Vitamins entgegenzutreten.⁸⁰ Dabei ändern sich weder die Eigenschaften noch die Wirkweise dieser Vitamine. Zudem handelt es sich unstrittig – auch vor dem Hintergrund der einschlägigen Rechtsprechung – um Lebens-, nicht um Arzneimittel. Insoweit ist es unzulässig, aus der Tatsache, dass ein Erzeugnis einen Mangel beheben kann, darauf zu schließen, es handele sich um Arzneimittel. Genau diesen Eindruck erweckt die Darstellung im Positionspapier allerdings. Es ist auch falsch, wenn „Osteoporose (Calcium, Vitamin D zur Behebung eines Nährstoffmangels)“ grundsätzlich als Beispiel für die medizinische Behandlung einer Erkrankung angesehen wird. Die Gabe dieser Substanzen zielt bei der Mehrheit der Patienten darauf ab, eine adäquate Versorgung sicherzustellen, die hierfür benötigten Stoffmengen sind ernährungstypisch.

Weiterhin beschäftigt sich das Positionspapier mit der Frage der Subsidiarität und nennt in diesem Zusammenhang u. a. Laktoseintoleranz und Hyperlipidämie als Situationen, bei denen eine Modifizierung der normalen Ernährung ausreichen „kann“.

Bemerkenswert sind schließlich die Ausführungen zum Nachweis von Wirksamkeit und Eignung der Erzeugnisse. In diesem Kontext merken die Behördenvertreter zunächst an, dass nach ihrer Auffassung in FSMP keine Stoffe verwendet werden dürfen, „für die in der jeweiligen Patientengruppe kein Bedarf besteht“. Beruft sich das Positionspapier an anderer Stelle noch auf den neuen Rechtsrahmen, um zu begründen, warum die BGH-Rechtsprechung überholt ist, so nimmt es hier Bezug auf die zukünftig gar nicht mehr anwendbaren Vorgaben aus § 7b DiätV.

Im Hinblick auf die erforderlichen Belege zum Nachweis der Eignung eines FSMP machen sich die Behördenvertreter eine Auffassung des Arbeitskreises der lebensmittelchemischen Sachverständigen des Bundes und der Länder zu Eigen. Der ALS hatte hierzu formuliert: „*dass die ausgelobte Wirkung wissenschaftlich hinreichend abgesichert sein muss. Hierzu ist die Gesamtheit der verfügbaren Daten zu sichten, zu bewerten und zu dokumentieren. Dokumentation und Bewertung müssen den Überwachungsbehörden auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden. Aus ernährungsmedizinischer wissenschaftlicher Sicht ist die randomisierte, doppelblind geführte Interventionsstudie am Menschen der „Goldstandard“. Eine hinreichende wissenschaftliche Sicherung kann aber auch aufgrund anderer Daten möglich sein. Besteht in der Wissenschaft, z.B. in anerkannten Fachgesellschaften, Konsens über eine*

⁸⁰ Vgl. nur die Grundsatzentscheidung des EuGH „Knoblauchkapsel“, ausführlich hierzu statt vieler *Hahn/Hagenmeyer*, WRP 2008, 275-285.

Wirksamkeit, kann man von einer hinreichenden Absicherung ausgehen.“ Wann welcher Nachweis notwendig ist, bleibt jedoch offen. Richtigerweise kann das auch nur im Einzelfall entschieden werden, was übrigens auch der zutreffenden Auffassung der EFSA entspricht, dass die notwendigen Belege unterschiedlich sein können.

Grundsätzlich nicht zu kritisieren ist dabei die auch schon von der EFSA erhobene Forderung, die *Gesamtheit* des verfügbaren Materials in die Betrachtung einzubeziehen. Es fehlt allerdings der von EFSA gemachte Hinweis, dass das nur auf „einschlägige“ Daten zutreffen kann. Sind Daten vorhanden, die begründet für den konkreten Fall nicht heranzuziehen sind, so ist das im Allgemeinen zu dokumentieren; die Daten gehen dann allerdings nicht in die Gesamtbewertung ein. Dieses Verfahren entspricht nicht nur der Vorgehensweise bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben auf Basis der Verordnung (EG) Nr. 353/2008, es entspricht auch wissenschaftlichen Standards.

Die Rechtsprechung des BGH, wonach eine Studie genügt und damit das übrige Material weitgehend unbeachtet bleiben kann, ist jedenfalls schon lange juristisch problematisch sowie wissenschaftlich überholt und dürfte zukünftig nur noch ausnahmsweise anwendbar sein. Sie widerspricht verschiedenen wissenschaftlichen Standards und ist in mehrfacher Hinsicht fehlerbehaftet, auch im Hinblick auf die vom BGH fälschlicherweise vorgenommene Gleichsetzung von statistischer Signifikanz mit biologischer Relevanz.⁸¹

Zusammenfassend bleibt damit festzuhalten, dass das Positionspapier von BVL und BfArM zur Handhabung von FSMP in vielen Bereichen zu akzeptablen Feststellungen gelangt. Einige wesentliche Details, u. a. zur grundsätzlichen Zweckbestimmung, geben allerdings Anlass zu begründeter Kritik. So lässt sich heute schon prognostizieren: Sollte eine behördliche Beurteilung auf Basis des Positionspapiers erfolgen, dürften verwaltungsrechtliche Auseinandersetzungen vorprogrammiert sein.

IV. Übergangsregelungen: Die Hard: With a Vengeance⁸²

Wer derzeit FSMP in Verkehr bringt oder plant, kurzfristig solche Erzeugnisse zu vermarkten, dem stellt sich unweigerlich zwei Fragen: a) bis wann können FSMP nach altem Recht noch verkauft werden und b) ab wann und wie ist es möglich, sich auf den neuen Rechtsrahmen zu beziehen?

1. Übergangsregelungen für FSMP: The Last Boy Scout⁸³

Die Übergangsregelungen vom alten auf das neue Recht sind – wie so oft – unübersichtlich und schwer durchschaubar. Während Artikel 20 Abs. 1 der Verordnung

81 Hahn/Ströhle, GRUR, 2013, 120-127.

82 1995, deutscher Titel: Stirb langsam: Jetzt erst recht.

83 1991, deutscher Titel: Last Boy Scout – Das Ziel ist Überleben.

ZLR 2/2017 *Hahn/Hagenmeyer*, Armageddon: Neuer Rechtsrahmen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

(EU) Nr. 609/2013 ihre Vorgängerin, die Richtlinie 2009/39/EG „mit Wirkung ab dem 20. Juli 2016 aufgehoben“ hat, hebt Artikel 20 Abs. 4 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 die Richtlinie 1999/21/EG erst „mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1“ auf. Damit ist die delegierte Verordnung (EU) 2016/128 vom 25.9.2015 gemeint. Deren Artikel 11 ist mit den Worten „Inkrafttreten und Anwendung“ überschrieben. Die Norm trifft jedoch zur „Anwendung“ der Verordnung ausdrücklich keine Regelung. In ihrem zweiten Satz heißt es vielmehr in Bezug auf die Verordnung: „Sie gilt ab dem 22. Februar 2019“ (mit Ausnahme von bilanzierten Diäten für Säuglinge). Da jedoch in den englischen Fassungen der beiden Verordnungen jeweils von „application“ (Artikel 20 Abs. 4 Regulation (EU) No. 609/2013) bzw. „apply“ (Artikel 11 Delegated Regulation (EU) 2016/128) die Rede ist, kann davon ausgegangen werden, dass mit dem Geltungsdatum tatsächlich das Anwendungsdatum gemeint ist.

Das bedeutet: Die Richtlinie 1999/21/EG wird aufgrund von Artikel 20 Abs. 4 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 i.V.m. Artikel 11 Verordnung (EU) 2016/128 mit Wirkung vom 22.2.2019 aufgehoben. Genauso ist es in Artikel 10 der Verordnung (EU) 2016/128 noch einmal festgehalten. Zu diesem Zeitpunkt entfällt dann auch die europäische Rechtsgrundlage für die nationalen Vorschriften der §§ 1 Abs. 4a, Abs. 1 u. 4 und 14b DiätV. Daraus ergibt sich zunächst formal: Ab dem 22.2.2019 sind die Vorschriften des neuen Rechts zwingend zu beachten.

Gleichzeitig stellt sich die Frage, was bis dahin gilt. Hierzu finden sich in Artikel 21 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 „Übergangsbestimmungen“. Artikel 21 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 erlaubt zunächst den unbeschränkten Abverkauf ergänzender bilanzierter Diäten, die „vor dem 20. Juli 2016 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden“. Darüber hinaus bestimmt die Norm, dass bilanzierte Diäten, die vor dem 22.2.2019 „in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände ... vermarktet werden“ dürfen. Mit anderen Worten: Alles, was bis zu diesem Datum im Markt oder gekennzeichnet ist, kann abverkauft werden.

2. Inverkehrbringen nach neuem Recht: The Sixth Sense⁸⁴

Die Norm bestimmt jedoch nicht, ob FSMP in der Zwischenzeit schon nach den neuen Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden dürfen. Hierzu hat sich die Europäische Kommission geäußert. Nach einem Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vom 7.3.2016⁸⁵ „können die in Rede stehenden Lebensmittel entweder nach dem bisher geltenden Recht oder nach den neuen Vorschriften in den Verkehr gebracht werden. Wie die EU-Kommission unterstrich, sei es jedoch nicht zulässig, Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, die teilweise dem

⁸⁴ 1999, The Sixth Sense.

⁸⁵ An den Diätverband und den BLL, AZ 214-21101/0018.

bisher geltenden Recht und teilweise den neuen Vorschriften in den delegierten Verordnungen entsprechen“.

Aus den Vorschriften der beiden Verordnungen ergibt sich das nicht unmittelbar. Trotzdem erscheint dieser Ansatz pragmatisch. Er erlaubt den betroffenen Unternehmen letztlich, sich bis zum 22.2.2019 einen eigenen Umstellungstag vom alten auf das neue Recht auszusuchen. Überwachungsbehörden und angriffslustige Wettbewerber sind unterdessen gehalten, ergänzende bilanzierte Diäten und ihre Pflichtkennzeichnung sowohl nach altem als auch nach neuem Recht zu prüfen bzw. nach Ablauf des letzten Stichtags zu ermitteln, ob die untersuchten Produkte vor diesem Datum in den Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden.

Wer sich indes entschließt, Produkte nach neuem Recht in Verkehr zu bringen, sieht sich derzeit vor einige praktische Probleme gestellt. So ist vor allem auf nationaler Ebene nichts Näheres zur Handhabung des Notifizierungsverfahren nach Art. 9 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 (s. auch III. 3) bekannt, insbesondere nicht, in welcher Weise sich das BVL von der Rechtmäßigkeit eines FMSP „überzeugen“ soll. Ein rechtlicher Zwang zur Erstellung eines Dossiers in der von der EFSA vorgeschlagenen Form ergibt sich jedenfalls derzeit noch nicht. Dennoch dürfte es empfehlenswert sein, der Meldung an die Behörde eine entsprechende Ausarbeitung beizufügen, um zu verdeutlichen, warum das jeweilige Erzeugnis den Anforderungen an ein FSMP genügt.

Das bedeutet im Umkehrschluss auch, dass Inverkehrbringer, die im Vorfeld erkennen, dass sie die Vorgaben nicht erfüllen können, alternative Vermarktungswege in Betracht ziehen sollten. Für die bereits unter IV. 5 dargestellte Auffassung der Bundesoberbehörden, dass ein medizinisch bedingter Nährstoffbedarf nur dann vorliegt, *„wenn bestimmte Beschwerden, Krankheiten oder Störungen [kausal] einen besonderen Nährstoffbedarf begründen“*, findet sich weder eine juristische noch eine naturwissenschaftliche Rechtfertigung. Im Grundsatz sind damit auch weiterhin andere Zweckbestimmungen möglich, sofern auch die sonstigen Vorgaben erfüllt werden, insbesondere im Hinblick auf die Präzisierung der Erkrankung und die Begründung des medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs, die erforderlichen Nachweise sowie die Subsidiaritätsklausel. Die unter II. 2 angeführten Beispiele dürften diese jedenfalls kaum erfüllen können.

V. Fazit: (K)Ein Ende der EBD: Surrogates⁸⁶ oder Death becomes her⁸⁷?

Zum Abschluss stellt sich damit eine Frage: Alter Wein in neuen Schläuchen oder substanzielle Änderung?

86 2009, deutscher Titel: Surrogates – Mein zweites Ich.

87 1992, deutscher Titel: Der Tod steht ihr gut.

Dass der Gesetzgeber die Produktkategorie der FSMP erhalten will, ist unstrittig. Nur so lässt es sich erklären, dass die Substanz der bisherigen Regelungen fast unverändert übernommen wurde und sich Neuerungen vorwiegend im Bereich der Kennzeichnung und Werbung finden. Erklärter Wille ist aber auch⁸⁸, dass der – marktverzerrende – Missbrauch der Produktkategorie, gerade im Bereich der Kapsel-EBD, verhindert werden soll.

Man darf die Änderung des rechtlichen Rahmens deshalb wohl vor allem als Versuch sehen, unter Einbeziehung der EFSA eine Präzisierung des Zweckes von FMSP vorzunehmen. Ob das gelingt oder – wie in der Auffassung der nationalen Bundesoberbehörden – das Kind mit dem Bade ausgeschüttet wird, bleibt abzuwarten.

Der Wein in neuen Schläuchen droht zumindest in bestimmten Fällen wenig bekömmlich⁸⁹ zu sein. Das liegt vor allem an den strengen Erwartungen der beteiligten Behörden an die wissenschaftlichen Daten zum Wirknachweis für ein effektives Diätmanagement. Und so lässt sich prognostizieren, dass wieder einmal die Rechtsprechung Klarheit schaffen muss, wo die Möglichkeiten und Grenzen von FSMP liegen.

Summary

The regulatory landscape for dietary foodstuffs in the EU is currently changing dramatically. This is due to the fact that the EU legislator has formally abandoned the entire concept, saving only few product types which were considered dietary foodstuffs in the past. These product types are now labeled foods for specific groups based on Regulation (EU) No. 609/2013. However, the new concept depends heavily on delegated regulations which are adopted by the EU-Commission for each of the remaining product types. Against this backdrop, the authors introduce and analyse the new legal framework for foods for specific medical purposes (FSMP), legally defined as foodstuffs used for the dietary management of patients. They go back in history to the first provisions for the product category, describe legal challenges as well as the jurisdiction of the ECJ and especially the German Bundesgerichtshof (BGH). This foundation allows the authors to comment thoroughly on the legal perspectives for FSMP in the future. In that regard the authors argue that while the European legislator wanted to end certain misuse of the FSMP-category, the new provisions also show a willingness to keep the category alive. They conclude that the new legal framework does not differ much from the old one. The main changes will likely result from the emphasized procedural positions of EFSA, EU-Commission and national agencies such as the BVL in Germany.

88 Zuletzt sehr deutlich erkennbar in der Stellungnahme des Standing Committee zur Frage einer Auslegungsgentscheidung, vgl. Fn. 54.

89 Dazu hoffentlich (?) bald mehr vom BGH.