

---

**Aufsätze**


---

Jakob Hütthaler-Brandauer

## Status quo und Zukunftsaussichten für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten) – Eine Bestandaufnahme<sup>1</sup>

*Kaum ein Thema in der OTC-Produkteberatung ist derzeit so umfangreich, wie die Zukunft der diätetischen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, oder wie sie ab Februar 2019 heißen werden: Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten). Was ändert sich wirklich? Worauf muss man achten? Was steht überhaupt schon fest? Eine Zwischenbilanz der Erkenntnisse aus Rechtsberatung und Vortragstätigkeit der letzten Monate.*

### 1. Einleitung

Der Rechtsrahmen der „Speziallebensmittel“ wurde auf europäischer Ebene mit der VO 609/2013/EU über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung vollständig neu aufgestellt.<sup>2</sup> Im Anschluss daran hat die EU-Kommission eine Delegierte Verordnung 128/2016/EU im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erlassen. Die rechtlichen Änderungen durch diese neuen Rechtsakte für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (englisch *Food For Special Medical Purposes*, im Folgenden daher kurz *FSMP*) waren gering. In der Auslegung der Rechtsvorschriften bleibt anscheinend kein Stein auf dem anderen.

In mehreren Dokumenten, sowohl der Kommission<sup>3</sup>, der EFSA<sup>4</sup>, aber auch nationaler Behörden (BfArM und BVL)<sup>5</sup> geht die Tendenz klar hervor, in der Auslegung der Rechtsakte einen anderen Weg als in den letzten 20 Jahren einzuschlagen.

### 2. Produktkategorie im Fokus

Wie schon bisher, unterscheidet die neue Rechtslage grundsätzlich in diätetisch vollständige und unvollständige Produkte, nämlich (Art. 2 VO 128/2016/EU)<sup>6</sup>:

a) *diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;*

b) *diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;*

c) *diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung,*

1 In ähnlicher Form in Österreich erschienen in: *Die Ernährung*, 1/18.

2 Siehe auch Rathke, in: Zipfel/Rathke, LebensmittelR VO (EU) 609/2013, Vorbemerkung zu Inhalt und rechtlicher Bedeutung.

3 ABl. EU 2017/C 401/01.

4 Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013, EFSA Journal 2015;13(11):4300.

5 Positionspapier des BVL und des BfArM, Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten), Stand 12. 9. 2016.

6 Rathke, in: Zipfel/Rathke, LebensmittelR VO (EU) 609/2013, Art. 2 Rn. 37–38.

die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.

Gegenstand dieses Aufsatzes und „Problemprodukte“ sind ausschließlich die letzte Gruppe. Es handelt sich dabei um sogenannte „Kapsel-EBD“, ein insbesondere in Deutschland verwendeter Ausdruck aufgrund der Bezeichnung „ergänzende bilanzierte Diäten“.<sup>7</sup> Die Produkte sind, wie der Name schon sagt, Kapseln, aber auch Pulverbeutel, etc., die Einnahme erfolgt also in kleinen, abgemessenen Mengen. Der Einsatzbereich ist vielfältig<sup>8</sup>, und umfasst z. B. die diätetische Behandlung von Harnwegsinfektionen, Macular-Degenerationen, Reisekrankheiten, Fieberblasen, Vitamin-A Mangel bei Mukoviszidose, etc.

### 3. Rechtliche Änderungen

a) Die wohl augenscheinlichste Änderung zwischen der alten und neuen Rechtslage ist die Bezeichnung der Produkte. Sie heißt auf Deutsch nunmehr *Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)* und nicht mehr *diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke*.

Des Weiteren hat sich die Bezeichnung des diätetischen Zwecks geändert, allerdings nur in der deutschen Sprache. In der Kennzeichnung hat spätestens ab 22. 2. 2019<sup>9</sup> der Hinweis enthalten zu sein *„Zum Diätmanagement bei ...“*, *ergänzt durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist*. Der nach der alten Rechtslage gültige Hinweis lautete *„Zur diätetischen Behandlung von ...“*, *ergänzt durch die Krankheit(en), Störung(en) oder Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist*.

Bei genauerer Betrachtung führt alleine diese Formulierungsänderung aber zu keiner rechtlich anderen Beurteilung.<sup>10</sup> Nicht zuletzt deswegen, weil sich die Formulierung ausschließlich in der deutschen Sprache geändert hat. Sowohl in der englischen Sprache, als auch auf Französisch hat sich de facto zwischen der Richtlinie 1999/21/EG und der neuen VO 2016/128/EU nichts geändert. Auf Englisch hieß es immer schon *„For the dietary management of ...“* und auf Französisch *„Pour les besoins nutritionnels en cas de ...“*. Weshalb nun durch eine Richtigstellung der deutschen Übersetzung eine durchgreifende Änderung der Rechtslage eingetreten sein soll, die einen Großteil der Produkte als unzulässig erscheinen lässt, ist unklar.<sup>11</sup>

Auch wenn dem Begriff *„Behandlung von“* einer Krankheit ein anderer Bedeutungsgehalt als dem Begriff *„Diätmanagement“* bei einer Krankheit zugeschrieben werden kann, muss beachtet werden, dass zum einen diese Neuerung nur die Deutsche Sprache betrifft. Zum anderen sind die sonstigen Rechtsgrundlagen nicht bedeutend geändert worden, insbesondere wurde die Dreiteilung der Produktkategorie (siehe oben 2.) und die Definition mit dem Bestandteil *„Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“* beibehalten. *Management* stammt möglicherweise vom lateinischen *manus* für „Hand“ und *agere* für „führen“, somit *„an der Hand führen“*. Das englische Verb *to manage* bedeutet handhaben, bewerkstelligen, etwas bewältigen, leiten, führen. Die Ansicht, durch die Änderung der Begriffe *„Behandlung von“* einer Krankheit zu *„Diätmanagement“* bei einer Krankheit würde daher

eine gänzliche Neuordnung der Produktkategorie eintreten, kann daher richtigerweise nicht auf die Übersetzungsänderung gestützt werden, bedeutet doch *„zum Diätmanagement bei ...“* einer Krankheit nichts anderes als die Ernährung bei einer Krankheit handzuhaben/zu bewältigen/zu führen. Das kann zu einer krankheitsheilenden, lindernden oder verhütenden Wirkung führen, denn ohne dieses *Diätmanagement* würde sich das Krankheitsbild (erst) bilden oder verschlechtern. Das Diätmanagement beeinflusst daher die Krankheit, sonst wäre die geforderte Zweckdienlichkeit<sup>12</sup> gar nicht erfüllt. Es tritt daher begriffsnotwendigerweise ein Einfluss auf die Krankheit ein, ob das Behandlung genannt wird oder nicht, ist unerheblich.

b) Wesentlich für die ab 22. 2. 2019 geltende Rechtslage ist weiters der Artikel 7 der VO 128/2016/EU, wonach nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht zulässig sind.

c) Außerdem wurde eine Verpflichtung zur Meldung der Produkte vor Inverkehrbringen eingeführt.

### 4. Hinweise auf Änderungen in der Anwendung und Auslegung

Aus den Erwägungsgründe der zwei zitierten Rechtsakte<sup>13</sup> gehen Anhaltspunkte hervor, warum eine andere Auslegung als die bisherige angezeigt sein könnte. Gleiches kann aus der Bekanntmachung der Kommission vom 25. 11. 2017 geschlossen werden.<sup>14</sup>

Dabei ist zunächst festzuhalten, dass die Produktkategorie hauptsächlich in Deutschland und Österreich vertreten war. Insbesondere aufgrund der Health-Claims-Verordnung (HCVO)<sup>15</sup> haben Hersteller in FSMP eine Möglichkeit gefunden, Angaben zu machen, die die HCVO nicht erlaubt, ja sogar Angaben zu machen, die einen Krankheitsbezug haben. Dies führte (leider) auch immer öfter zu einem sehr zweifelhaften *„Ausreizen“* der Produktkategorie. Dem wollte man seitens des Europäischen Gesetzgebers offensichtlich gegensteuern, allerdings kommt das im verbindlichen Wortlaut der neuen Verordnungen nicht zur Geltung (siehe oben 3.a).

Ein Grund für die neuen Rechtsakte waren die unterschiedlichen Auslegungen und Entscheidungen von Behörden. So heißt es im ErwGr 9 der VO 609/2013/EU:

*Aus einem Bericht der Kommission vom 27. 6. 2008 an das europäische Parlament und den Rat über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens geht hervor, dass es bei der Definition von „Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind“, die durch natio-*

7 § 1 Abs. 4 Z 2 DiätV.

8 Diese Aufzählung ist keineswegs unumstritten.

9 Geltung der neuen Rechtslage, Art. 11 VO 128/2016/EU.

10 A. M. zur Bedeutung von *„Behandlung“*: Rathke, in: Zipfel/Rathke, LebensmittelR VO (EU) 609/2013, Art. 2 Rn. 44.

11 Soweit für den Autor beurteilbar ist auch in sämtlichen anderen Fremdsprachen keine Änderung eingetreten.

12 Art. 5 Abs. 2 lit. e VO 128/2016/EU.

13 VO 609/2013/EU und Delegierte Verordnung der Kommission 128/2016/EU.

14 ABL EU 2017/C 401/01.

15 Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. 12. 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel.

nale Behörden anscheinend unterschiedlich ausgelegt werden kann, zu Problemen kommen kann. [...]

Die Konsequenz daraus fasst ErwGr 10 leg cit zusammen:

*[...] ähnliche Lebensmittel können gleichzeitig in verschiedenen Mitgliedsstaaten in Verkehr gebracht werden und in dem einen als Lebensmittel für eine besondere Ernährung und in dem anderen als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, einschließlich Nahrungsergänzungsmittel [...] vermarktet werden.*

Dass der Hinweis zur diätetischen Behandlung bzw zum Diätmanagement keine Zuschreibung der Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit ist, und daher dieser Hinweis nicht gegen das Verbot krankheitsbezogener Werbung verstößt, sagt der ErwGr 25 leg cit:

*Die Kennzeichnung, Aufmachung und Bewerbung von Lebensmitteln, die unter diese VO fallen, sollten diesen Lebensmitteln keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind jedoch zum Diätmanagement von Patienten bestimmt, deren Fähigkeit beispielsweise zur Aufnahme gewöhnlicher Lebensmittel aufgrund einer spezifischen Krankheit oder Störung oder spezifischer Beschwerden eingeschränkt, behindert oder gestört ist. Der Hinweis auf Diätmanagement von Krankheiten, Störungen, oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist, sollte nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten.*

Im Durchführungsrechtsakt der Kommission, VO 128/2016/EU werden die Erwägungsgründe dann spezifischer.

Einer der wesentlichsten ist ErwGr 3:

*Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in enger Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe für die Ernährung von Patienten entwickelt, die an diagnostizierten spezifischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, die es ihnen sehr schwer oder unmöglich machen, ihren Ernährungsbedarf durch den Verzehr anderer Lebensmittel zu decken, oder an einer dadurch hervorgerufenen Mangelernährung leiden. [...].*

Dieser ErwGr geht daher sehr dezidiert auf die Anforderung des Ernährungsbedarfs ein oder auf die Mangelernährung aufgrund einer Krankheit. Die Produkte sollen daher den Ernährungsbedarf eines Patienten, verursacht durch eine Krankheit decken und nicht die jeweilige Krankheit selbst „managen“. In diese Richtung geht auch die Bekanntmachung der Kommission:<sup>16</sup>

Im Wesentlichen Punkt 6. über das Verständnis der Definition von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke führt die Kommission zur Abgrenzung zum Arzneimittel abschließend aus:

*„Daher sollte ein Erzeugnis auch dann als Arzneimittel erachtet werden – was die Einordnung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ausschließt –,*

*wenn es als Mittel zum Diätmanagement bei einer bestimmten Krankheit bezeichnet wird, falls bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher der Eindruck entstehen kann, dass es zur Behandlung der betreffenden Krankheit bestimmt ist.“<sup>17</sup>*

Als Beispiele, wo FSMP zulässig sind, für die Kommission z.B. die Unfähigkeit, ausreichender Lebensmittel zu sich zu nehmen an (etwa bei Krebserkrankungen oder Operationen des Kopfes oder des Halses), oder die Unfähigkeit ausreichende Mengen an Lebensmitteln/Nährstoffen zu verdauen oder resorbieren (etwa beim Kurzdarmsyndrom), oder die Unfähigkeit, bestimmte Nährstoffe auszuscheiden oder wo aufgrund einer Erkrankung ein erhöhter Nährstoffbedarf besteht (etwa Vitamin A bei Patienten mit Mukoviszidose).

Abschließend führt die Kommission aus:

*„Aus einem anderen Blickwinkel ermöglichen die obigen Ausführungen auch die Klarstellung, dass zwischen dem „Diätmanagement“ von Patienten, die an speziellen Krankheiten/Störungen/Beschwerden leiden, und der Behandlung der speziellen Krankheiten/Störungen/Beschwerden ein eindeutiger Unterschied besteht: Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind nicht zur Behandlung von Krankheiten bestimmt, [...]“<sup>18</sup>*

Die Ausgestaltung eines Produkts, welches durch das Management der Ernährung eine Krankheit positiv beeinflussen kann, widerspricht daher zumindest der Ansicht der Kommission.<sup>19</sup> Sie fordert, dass es für einen Patienten unmöglich, unpraktisch unsicher oder ernährungstechnisch/klinisch nachteilig ist, seinen Ernährungsbedarf aufgrund einer speziellen Krankheit/Störung/Beschwerde mit anderen Lebensmitteln als FSMP zu decken.<sup>20</sup> Diese geforderte Kausalität, nämlich dass die Krankheit den Ernährungsbedarf schafft, lässt sich aber aus der Definition von FSMP nicht herauslesen. Diese lautet: *„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ [...] Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten [...] die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt [...].<sup>21</sup>*

Dem folgend muss ein medizinisch bedingter Nährstoffbedarf bei dem konkreten Patienten nachgewiesen werden, sodann wird das Produkt bei diesem Patienten aufgrund seiner Krankheit/Beschwerde/Störung eingesetzt. Dadurch wird zum einen ein Diätmanagement durchgeführt, zum anderen die Krankheit/Beschwerde/Störung die den Nährstoffbedarf schafft, positiv beeinflusst, wenn dies durch die Gabe des Nährstoffs möglich ist. Das schließt der Wortlaut der Verordnung nicht aus, die Auslegung der Kommission sehr wohl, weil dadurch natürlich die Krankheit „behandelt“ wird.<sup>22</sup>

16 ABl. EU 2017/C 401/01.

17 ABl. EU 2017/C 401/01, Rn. 44.

18 ABl. EU 2017/C 401/01, Rn. 59.

19 Zur Unrichtigkeit dieser Ansicht siehe oben 3.a).

20 ABl. EU 2017/C 401/01, Rn. 56.

21 Art. 2 Abs. 2 lit. g VO 609/2013/EU.

22 Zur Eignung der Krankheitsheilung, oder Linderung, jedenfalls aber Verhütung: Rathke, in: Zipfel/Rathke, LebensmittelR VO (EU) 609/2013, Art. 2 Rn. 46.

## 5. Definition des Begriffs Nährstoffe

Beiläufig wird in Fußnote 28 der Bekanntmachung der Kommission<sup>23</sup> ein riesiger Stein ins Rollen gebracht. Dort wird beschrieben, was unter Nährstoffen i.S.d. Verordnung VO 128/2016/EU zu verstehen sein soll. Es wird auf die Definition in der VO 1169/2011/EU<sup>24</sup> verwiesen und damit auf Eiweiße, Kohlenhydrate, Fett, Ballaststoffe, Natrium, Vitamine und Mineralstoffe die in Anhang XIII Teil a Nummer 1 *leg cit* aufgeführt sind, sowie Stoffe die zu einer dieser Klassen gehören oder Bestandteile dieser Klassen sind. Folgt man dieser Ansicht, sind zumindest Probiotika, aber auch sekundäre Pflanzenstoffe keine Nährstoffe i.S.d. Verordnung und damit kein zulässiger Bestandteil eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke. Das ist schon insofern widersprüchlich, da die VO 609/2013/EU, die durch die VO 128/2016/EU schon dem Titel nach nur ergänzt wird in Anhang 1 eine nicht abschließende Unionsliste<sup>25</sup> mit Stoffen enthält, die allen Speziallebensmitteln, und damit auch FSMP zugesetzt werden dürfen, und dort z.B. Nucleotide, Cholin und Inositol genannt wird. Diese Stoffe würden aber nicht unter die Definition der Nährstoffe i.S.d. LMIV fallen. Zum anderen ist im Rahmen der neuen Ernährungswissenschaft von einem modernen Ernährungsbegriff auszugehen, welcher alle Stoffe umfasst, die der Ernährung dienen.<sup>26</sup>

## 6. Neue Kennzeichnungsregeln

Eine der wesentlichen Neuerungen bezüglich Kennzeichnung sind detaillierte Vorschriften zur Nährwertdeklaration. Die Nährwertdeklaration ist bei sämtlichen FSMP unabhängig von der Verpackungsgröße verpflichtend notwendig. Zunächst sind die „big seven“ anzuführen, nämlich Brennwert, Fett, gesättigte Fettsäuren, Kohlenhydrate, Zucker, Eiweiß und Salz (der Natriumgehalt kann neben Salz in Klammer wiederholt werden). Weiters sind sämtliche Vitamine und Mineralstoffe, die im Produkt enthalten sind, nach Anhang I der VO 128/2016/EU anzugeben und die Menge an Bestandteilen von Proteinen, Kohlehydraten und Fetten und/oder sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteile, sofern diese Information zur zweckentsprechenden Verwendung notwendig ist (Art. 6 Abs. 1 lit. b *leg cit*).

Dies berücksichtigend hat die folgende Vorschrift bezüglich der Kennzeichnung gravierende Auswirkungen: *Angaben aus der Nährwertdeklaration dürfen in der Kennzeichnung nicht wiederholt werden.*<sup>27</sup> Sämtliche Angaben in der Nährwertdeklaration, somit auch sämtliche Vitamine, Mineralstoffe und sonstige enthaltene Nährstoffe dürfen ausschließlich in der Nährwertdeklaration und sonst nirgends in der Kennzeichnung wiedergegeben werden. Das bedeutet auch im Namen nicht.

Dieser formale Zugang ist zu hinterfragen, wie sich an einem Beispiel leicht veranschaulichen lässt: Zucker ist jedenfalls in der Nährwertdeklaration anzugeben. Die Zutat Zucker wäre aber auch im Zutatenverzeichnis anzugeben. Das wäre eine Wiederholung und damit unzulässig. Um dies sachgerecht zu lösen, wird die VO daher dahingehend zu verstehen sein, dass die Wiederholung nur in freiwilligen Angaben auf der Kennzeichnung unzulässig ist. Das bedeutet vorallem, dass eine Wiederholung in der Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit verdankt und für die Begründung für die Verwendung

des Erzeugnisses<sup>28</sup> zulässig sein muss. Überall dort, wo die Inhalte der Nährwertdeklaration aber nicht zwangsläufig wiederholt werden müssen (etwa im Namen oder an sonstigen Stellen der Verpackung unabhängig von anderen Kennzeichnungselementen) ist die Wiederholung unzulässig.

Eine andere Auslegungsmöglichkeit wäre, dass das Verbot der Wiederholung sich nur auf die Mengen der in der Nährwertdeklaration genannten Angaben bezieht, nicht auf die Stoffe selbst. Auch wenn diese Auslegung sinnvoll wäre, ist sie schwer vom Wortlaut gedeckt. Art. 6 Abs. 2 VO 128/2016/EU lautet „die in der verpflichtenden Nährwertdeklaration [...] enthaltenen Angaben [dürfen] nicht auf der Kennzeichnung wiederholt werden“. Eine Bestimmung über die Wiederholung von Angaben aus der Nährwertdeklaration in der Kennzeichnung enthält Art. 30 Abs. 3 lit. b LMIV: „Enthält die Kennzeichnung [...] die verpflichtende Nährwertdeklaration [...] so können die folgenden Angaben darauf wiederholt werden: der Brennwert zusammen mit den Mengen an [...]“. Hier wird daher dezidiert auf die Mengen abgestellt. Art. 6 Abs. 2 VO 128/2016/EU nennt aber pauschal die enthaltenen Angaben.

In diesem Zusammenhang ist auch das Verbot nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben zu beachten (s. u. 7.). Die Wiederholung eines Stoffes aus der Nährwertdeklaration, etwa durch die bloße Angabe des Stoffes in der Kennzeichnung, kann schon als nährwertbezogene Angabe nach dem Anhang zur HCVO verstanden werden.<sup>29</sup> Der Hinweis in der Kennzeichnung auf einen bestimmten Bestandteil, etwa „Vit C“ oder „Zink“ wird für den Verbraucher wohl auch ohne „enthält“ voraussichtlich dieselbe Bedeutung haben wie „enthält Vit C“ oder „enthält Zink“.

## 7. Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben

Wie eingangs dargestellt sind ab Inkrafttreten der VO 128/2016/EU sämtliche nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben bezüglich Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) verboten. Das betrifft nicht nur die Kennzeichnung, sondern auch sämtliche Werbeaussagen und Materialien zu einem Produkt. Die diesbezügliche Regelung ist eindeutig und lässt keinen Interpretationsspielraum offen. Eine massive und unbedingt schon jetzt zu berücksichtigende Auswirkung hat dies allerdings auch auf die Bezeichnung eines Produkts.

23 ABl. EU 2017/C 401/01.

24 Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. 10. 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel, LMIV.

25 Art. 15 Abs. 7 VO 609/2013/EU.

26 Kügel/Hahn/Delewski, *NemV*, § 1 Rn. 53.

27 Art. 6 Abs. 2 VO 128/2016/EU.

28 Art. 5 Abs. 2 lit. e VO 128/2016/EU.

29 ENTHÄLT [NAME DES NÄHRSTOFFS ODER DER ANDEREN SUBSTANZ]: Die Angabe, ein Lebensmittel enthalte einen Nährstoff oder eine andere Substanz, für die in dieser Verordnung keine besonderen Bedingungen vorgesehen sind, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt allen entsprechenden Bestimmungen dieser Verordnung und insbesondere Art. 5 entspricht. Für Vitamine und Mineralstoffe gelten die Bedingungen für die Angabe „Quelle von“.

Oftmals beinhalten Produktnamen eine gesundheitsbezogene Angabe, meist eine unspezifische Angabe im Sinne des Art. 10 Abs. 3 der VO 1926/2006/EG. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben im Sinne des Art. 7 der VO 128/2016/EU, die bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke verboten sind umfassen aber nicht nur spezifische gesundheitsbezogene Angaben, sprich solche mit von der EFSA zugelassenen Claims, sondern eben auch unspezifische gesundheitsbezogene Angaben im Sinne des Art. 10 Abs. 3 HCVO. Auch derartige Angaben sind gesundheitsbezogene Angaben. Eine Übergangsvorschrift bezüglich eingetragener Marken, wie es z. B. Art. 28 Abs. 2 HCVO kennt, ist für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht vorgesehen.

### 8. Meldepflicht von diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

Nach Art. 9 der VO 128/2016/EU muss ein Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke vor dem Inverkehrbringen an die zuständigen Behörden des Mitgliedsstaates, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, gemeldet werden. Dabei sind die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen zu übermitteln und zwar durch Übersendung eines Musters des verwendeten Etiketts, *sowie alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden VO zu überzeugen.*

Zum einen ist hier festzuhalten, dass die Meldung in jedem Land erfolgen muss, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, zum anderen bietet die Formulierung *„vernünftigerweise verlangt werden kann“* Auslegungspotential.<sup>30</sup>

Der österreichische Gesetzgeber hat diese Frage noch vor Inkrafttreten der VO durch eine Änderung des LMSVG<sup>31</sup> in § 8 beantwortet. Gemäß Abs. 1 leg cit ist es verboten, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke vor ihrer Meldung beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen<sup>32</sup> in Verkehr zu bringen. Es ist ein Muster des für das Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke verwendeten Etiketts vorzulegen. In Zukunft kann die Agentur<sup>33</sup> mit der Entgegennahme beauftragt werden. Positiv an dieser Gesetzesänderung ist, dass damit klargelegt worden ist, was bei der Meldung übermittelt werden muss, nämlich ausschließlich das Etikett. Die Frage, was *„vernünftigerweise“* für den europäischen Gesetzgeber bedeutet kann daher zumindest für das Inverkehrbringen in Österreich außer Acht gelassen werden, nicht aber für andere Länder.

Unbefriedigend an der Gesetzesänderung in Österreich ist allerdings, dass man nicht beantwortet hat, welche Produkte diese Meldepflicht umfasst. Kommt es auf das erstmalige in Verkehr bringen an? Was geschieht bei Änderungen der Zusammensetzung oder Kennzeichnung? Muss für bereits in Verkehr gebrachte Produkte eine Meldung abgegeben werden? Wenn nein, muss bei Inverkehr bringen einer neuen Charge eine Meldung abgegeben werden?

Sieht man in die Gesetzesmaterialien<sup>34</sup> zur relevanten Änderung durch BGBl I 51/2017 findet man Antworten auf diese Fragen. So heißt es dort, dass die Einführung der Meldeverpflichtung einen besseren Überblick über

die in Österreich auf dem Markt befindlichen Produkte und damit einhergehend einer rascheren Umsetzung von Maßnahmen im Anlassfall dient. Und weiters wörtlich:

*Die Meldeverpflichtung bezieht sich entsprechend der Formulierung in § 8 Abs. 1 auf noch nicht am Markt befindliche Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Eine rückwirkende Erfassung ist nicht vorgesehen.*

Wo dies der Formulierung des § 8 Abs. 1 LMSVG zu entnehmen ist, sei dahingestellt. Aus den Erläuterungen zur Regierungsvorlage geht aber eindeutig hervor, dass bezüglich bereits am Markt befindlicher Produkte keine Meldepflicht besteht. Ab wann allerdings eine Änderung des Produkts dazu führt, dass das Produkt als neues Produkt anzusehen ist, das in Verkehr gebracht wird und daher davor noch nicht am Markt war, ist fraglich. Das kann auch nur im Einzelfall beantwortet werden. Eine Änderung der Zusammensetzung führt vermutlich dazu, ob auch eine Änderung der Kennzeichnung ist hingegen unklar. Berücksichtigt man, dass mit Inkrafttreten der VO 128/2016/EU jede Kennzeichnung geändert werden muss, würde das Bejahen dieser Frage dazu führen, dass dann auch alle Produkte genannt werden müssen.

### 9. Übergangsregelungen und Anwendungszeitpunkt

Die Frage der Anwendbarkeit der neuen Rechtslage ist heikel. Das Einfache vorweg: ab 22. 2. 2019 gilt die neue Verordnung, und das bis dahin gültige Recht für diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ist endgültig Geschichte, wie auch diese Bezeichnung. Übergangsregelungen finden sich jedoch in der VO 609/2013/EU. Der betreffende Art. 21 Abs. 2 lautet:

*Beginnt die Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Art. 11 Abs. 1 der vorliegenden Verordnung nach dem 20. 7. 2016, so dürfen Lebensmittel im Sinne von Art. 1 Abs. 1, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG genügen, jedoch nicht den Anforderungen dieser delegierten Rechtsakte, und die vor dem Zeitpunkt der Anwendung dieser delegierten Rechtsakte in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden, auch nach diesem Datum bis zur Erschöpfung der Bestände des betreffenden Lebensmittels vermarktet werden.*

Das bedeutet mit anderen Worten: Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die der VO 609/2013/EU entsprechen, nicht jedoch der VO 128/2016/EU dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände abverkauft werden, wenn sie vor dem 22. 2. 2019 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden.

30 *„Der Mensch ist vielerlei. Aber vernünftig ist er nicht.“* (Oscar Wilde).

31 Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz.

32 Mittlerweile Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz.

33 Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH.

34 Nr.: GPXXV RV 1520.

## 10. Schlussbemerkung

Wie bereits in der Einleitung erwähnt ist bei weitem noch nicht alles geklärt. Die größte Ungewissheit ist die Frage der Anwendung und Auslegung durch Behörden und Gerichte. Wann Rechtssicherheit besteht, und welche Produkte erhalten bleiben, kann mit Sicherheit nicht gesagt werden. Oberstgerichtliche Entscheidungen sind nicht vor Ablauf von zwei bis drei Jahren nach Februar 2019 zu erwarten. Jedem Hersteller ist aber dringend zu raten, sämtliche Produkte genau zu prüfen und zu evaluieren, welche Szenarien möglich und realistisch

sind. Jedenfalls bei der Kennzeichnung wird durchgehend Handlungsbedarf sein. Die Behördentätigkeit nimmt nach Wahrnehmung des Autors zu, Beanstandungen nach der „alten“ (aktuellen) Rechtslage werden mit Erwägungsgründen und Meinungen zur neuen Rechtslage gestützt.

**Anschrift des Verfassers:**

Magister Jakob Hütthaler-Brandauer  
Rechtsanwalt  
Otto Bauer Gasse 4  
A-1060 Wien  
kanzlei@lawpoint.at