

STATUS QUO UND ZUKUNFTSAUSSICHTEN FÜR LEBENSMITTEL FÜR BESONDERE MEDIZINISCHE ZWECKE (BILANZIERTE DIÄTEN) – EINE BESTANDSAUFNAHME

JAKOB HÜTTHALER-BRANDAUER

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 2018 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.

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. 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 kurz FSMP) waren gering. In der Auslegung der Rechtsvorschriften bleibt anscheinend kein Stein auf dem anderen.

In mehreren Dokumenten, sowohl der Kommission¹, der EFSA², aber auch nationaler Behörden (BfArM und BVL in Deutschland)³ geht die Tendenz klar hervor, in der Auslegung der Rechtsakte einen anderen Weg als in den letzten 20 Jahren einzuschlagen.



Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer

Produktkategorie im Fokus Wie schon bisher, kennt auch die neue Rechtslage drei Kategorien FSMPs, nämlich (Art 2 Abs 1 VO 128/2016/EU): 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; 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; 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. Gegenstand dieses Aufsatzes und „Problemprodukte“ sind ausschließlich die

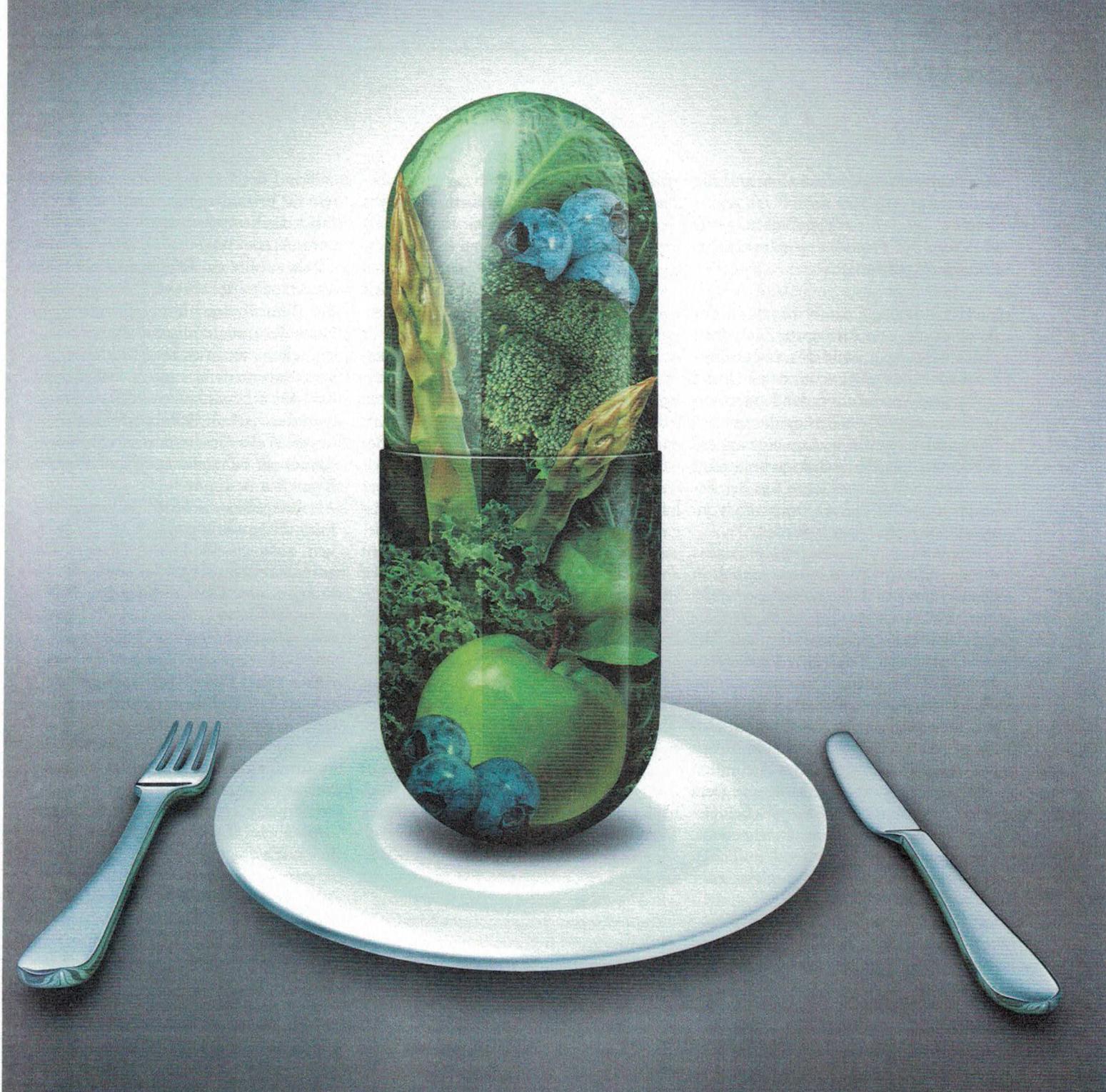
letzte Gruppe. Es handelt sich dabei um sogenannte „Kapsel-EBD“, ein insbesondere in Deutschland verwendeter Ausdruck (da FSMP dort EBD für Ergänzende Bilanzierte Diät genannt werden). Die Produkte sind, wie der Name schon sagt, Kapseln, aber auch Pulverbeutel etc., die Einnahme erfolgt also in kleinen, abgemessenen Mengen. Der Einsatzbereich ist vielfältig und umfasst z. B. die diätetische Behandlung von Harnwegsinfektionen, Macular-Degenerationen, Reisekrankheiten, Fieberblasen etc.

© HÜTTHALER-BRANDAUER

Rechtliche Änderungen Die wohl augenscheinlichste Änderung zwischen der alten und der 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. Auf der Packung ist spätestens ab 22.2.2019 (Geltung der neuen Rechtslage) der Hinweis abzudrucken „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. Nicht zuletzt deswegen, weil sich die Formulierung ausschließlich in der deutschen Sprache geändert hat. Sowohl in der englischen Sprache als auch auf



Französisch – und soweit für den Autor beurteilbar auch in sämtlichen anderen Fremdsprachen – 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.

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. Management stammt möglicherweise vom lateinischen manus für „Hand“ und agere für „führen“, somit „an der Hand führen“. Das englische Verb to manage bedeutet handhaben, bewerk-

stelligen, 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.

Wesentlich für die ab 22.2.2019 geltende Rechtslage ist allerdings der Artikel 7 der VO 128/2016/EU, wonach Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für beson-

dere medizinische Zwecke nicht zulässig sind.

Weiters wurde eine Verpflichtung zur Meldung der Produkte vor Inverkehrbringen eingeführt.

Hinweise auf Änderungen in der Anwendung und Auslegung Liest man die Erwägungsgründe der zwei zitierten Rechtsakte (VO 609/2013/EU und Delegierte Verordnung der Kommission 128/2016/EU), so gehen daraus 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.⁴ Dabei ist zunächst festzuhalten, dass die Produktkategorie hauptsächlich in Deutschland und Österreich vertreten war. Insbesondere aufgrund der Health-Claims-Verordnung (HCVO)⁵ haben Hersteller in FSMP eine Möglichkeit gefunden, Angaben zu machen, die die HCVO so nicht erlaubt hat, 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.

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 nationale 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 Verzehr, 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:⁶ Im wesentlichen Punkt 6. Über das Ver-

ständnis 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.“⁷

Als Beispiele, wo FSMP zulässig sind, führt die Kommission z. B. die Unfähigkeit, ausreichende 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 auszuschcheiden, 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, [...]“.⁸

Die Ausgestaltung eines Produkts, welches durch das Management der Ernährung eine Krankheit positiv beeinflussen kann, widerspricht daher zumindest der Auslegung der Kommission. 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 [...]»⁹

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.

Definition des Begriffs Nährstoffe

Beiläufig wird in Fußnote 28 der Bekanntmachung der Kommission¹⁰ ein riesiger Stein ins Rollen gebracht. Dort wird beschrieben, was unter Nährstoffen iSd Verordnung VO 128/2016/EU zu verstehen sein soll. Es wird auf die Definition in der VO 1169/2011/EU¹¹ 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 iSd Verordnung und damit kein zulässiger Bestandteil eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke. Das ist schon insofern widersprüchlich, als die VO 609/2013/EU, die durch die VO 128/2016/EU schon dem Titel nach nur ergänzt wird, in Anhang 1 eine (gem Art 15 Abs 7 VO 609/2013/EU) nicht abschließende Unionsliste mit Stoffen enthält, die allen Speziallebensmitteln, und damit auch FSMP zugesetzt werden dürfen, und dort z. B. Nucleotide, Cholin und Inositol genannt werden. Diese Stoffe würden aber nicht unter die Definition der Nährstoffe iSd LMIV fallen. Zum anderen ist im Rahmen der neuen Ernährungswissenschaft von einem modernen Ernährungsbegriff auszugehen, welcher alle Stoffe umfasst, die der Ernährung dienen.¹²

Neue Kennzeichnungsregeln Eine der wesentlichen Neuerungen bezüg-

lich Kennzeichnung sind detaillierte Vorschriften zur Nährwertdeklaration. Die Nährwertdeklaration ist bei sämtlichen Lebensmitteln 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. 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 vor allem, 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 Erzeugnisses¹³ 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. Bei Art 6 Abs 2 VO 128/2016/EU wird aber pauschal auf „enthaltene Angaben“ abgestellt.

Nährwert- und gesundheitsbezogene 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.

Oftmals beinhalten Produktnamen eine gesundheitsbezogene Angabe, und sei es eine so genannte unspezifische Angabe im Sinne des Art 10 Abs 3 (HCVO). Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben im Sinne des Artikels 7 der VO 128/2016/EU, die bei Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke verboten sind, umfassen aber nicht nur spezifische gesundheitsbezogene Angaben, sprich solche, wo es von der EFSA zugelassene Claims gibt, 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.

Meldepflicht von diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

Nach Artikel 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 wird diskutiert, was unter „vernünftigerweise verlangt werden kann“ zu verstehen und was davon umfasst ist.

Der österreichische Gesetzgeber hat diese Frage noch vor Inkrafttreten der VO durch eine Änderung des LMSVG, konkret des § 8, beantwortet. Gemäß Abs 1 leg cit ist es verboten, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke vor ihrer Meldung beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (seit Jänner 2018: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz) in Verkehr zu bringen. Es ist ein Muster des für das Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke verwendeten Etiketts vorzulegen. Derzeit noch dem BM für Gesundheit und Frauen, solange bis die Agentur mit der Entgegennahme beauftragt wird. Positiv an dieser Gesetzesänderung ist, dass damit klargestellt 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 Inverkehrbringen an? Was geschieht bei Änderungen der Zusammensetzung oder Kennzeichnung? Muss für bereits in Verkehr gebrachte Produkte eine Meldung abgegeben werden? Wenn nein, muss bei Inverkehrbringen einer neuen Charge eine Meldung abgegeben werden?

In den Gesetzesmaterialien¹⁴ zur relevanten Änderung durch BGBl I 51/2017, findet man Antworten auf diese Fragen. So heißt es dort, dass die Einführung der Meldepflichtung einem 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 Meldepflichtung 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 dazu führt, bleibt 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.

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 Artikel 11 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung nach dem 20. Juli 2016, so dürfen Lebensmittel im Sinne von Artikel 1 Absatz 1, die den Anforderungen der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls der Verordnung (EG) Nr. 953/2009 sowie den 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 (was in der Regel der Fall ist, da die spezifischen Bestimmungen erst in der VO 128/2016/EU geregelt wurden), 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.

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.

Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer
Rechtsanwalt, Wien

Literatur
www.ernaehrung-nutrition.at