

## Ergänzende bilanzierte Diäten

### Was ist in Zukunft zu beachten

Bettina Dörr

Bei einem Seminar der Behr's Akademie über ergänzende bilanzierte Diäten (FSMP, food for special medical purposes) am 27.3.2018 in Frankfurt konnten sich die Teilnehmer umfassend darüber informieren, was sich in Zukunft ändert bzw. welche Voraussetzungen erfüllt sein sollten, wenn ein Unternehmen eine FSMP rechtskonform vermarkten möchte.

Als Referenten standen zwei erfahrene Spezialisten auf dem Gebiet der Vermarktung und Begründung von bilanzierten Diäten zur Verfügung: **Michael Weidner**, Kozianka & Weidner Rechtsanwälte, ist seit Jahren mit dem Thema der rechtssicheren Vermarktung und Verteidigung von bilanzierten Diäten vertraut. **Dr. Anton Kraus** ist Fachreferent Wissenschaft/Medizin und Leiter Lebensmittelrecht der Verla-Pharm Arzneimittel, ein Unternehmen, dessen Portfolio auch bilanzierte Diä-

ten umfasst, und der daher über ein umfangreiches Wissen aus der täglichen Praxis verfügt. Die wichtigen Themen und Ergebnisse des Seminars sind nachfolgend zusammengefasst.

#### Verordnungen und Leitlinien (BVL/BfArM sowie EU-Kommission und EFSA)

Neben den rechtlich bindenden Verordnungen existieren derzeit zwei Ver-

öffentlichungen, sowohl vom BVL/BfArM (12.09.2016) als auch von der EU-Kommission (25.11.2017). Beide Leitlinien enthalten zahlreiche Erläuterungen und Beispiele, die deutlich machen, was von Unternehmen in Zukunft beachtet werden sollte, wenn sie bilanzierte Diäten rechtskonform vermarkten möchten.

Das Subsidiaritätsprinzip dürfte in Zukunft restriktiv ausgelegt werden. Kann die diätetische Zweckbestimmung auch mithilfe von allgemein üblichen Lebensmitteln *inklusive* Nahrungsergänzungsmitteln erfüllt werden, ist die Platzierung einer bilanzierten Diät in der Regel nicht mehr begründbar.

Ein Dossier *kann* – je nach nationaler Entscheidung der zuständigen Behörde – ab Februar 2019 zur wissenschaftlichen Begründung der

### Wissenschaft aktuell

#### ■ Gummispielzeug mit Biofilm

Biofilme aus Bakterien und Pilzen finden in warmer und feuchter Umgebung ideale Bedingungen für das Wachstum vor. Dies gilt auch für Gummientchen und andere Spielsachen, die beim Baden verwendet werden, denn im Innern der weichen Tierchen wachsen Bakterien und Pilze besonders gerne. Jetzt hat eine Gruppe der Eawag, der ETH Zürich und der Illinois-University untersucht, welche Faktoren diesen Bewuchs fördern und welche Arten von Mikroorganismen darin zu finden sind.

Getestet wurden sowohl benutztes als auch neues Badespielzeug, das elf Wochen lang Bedingungen ausgesetzt wurde, wie sie in einem Haushalt realistisch wären – einige als Kontrollgruppe nur in sauberem Trinkwasser und einige im benutzten Badewasser samt Faktoren wie Seifenreste, Schmutz und Schweiß, aber auch Bakterien des menschlichen Körpers. Die Untersuchungen ergaben zwischen 5 Mio. und 75 Mio. Zellen pro Quadratzentimeter Plastikfläche. Auf 60 % der real benutzten und auf sämtlichen im Schmutzwasser benutzten Kontroll-Entchen fanden sich diverse Pilze. In 80 % aller Entchen fanden man Vertreter potenziell krankheitserregender Bakterien, darunter Legionellen oder die als hartnäckige Krankenhauskeime bekannten Stäbchenbakterien *Pseudomonas aeruginosa*.

Neu L et al.: Ugly ducklings – the dark side of plastic materials in contact with potable water. NPJ Biofilms Microbiomes 4, (2018); doi: 10.1038/s41522-018-0050-9

## Meldung

### ■ ALTS-Beschluss zum LMIV-Begriff „Produktname“

Der Arbeitskreis der auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene und der Lebensmittel tierischer Herkunft tätigen Sachverständigen (ALTS) hat auf seiner 80. Arbeitstagung im November 2017 den Beschluss gefasst, dass der in Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 1160/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung, LMIV) genannte Begriff „Produktname“ nicht synonym ist mit der „Bezeichnung des Lebensmittels“. Der „Produktname“ könne zwar die „Bezeichnung des Lebensmittels“ sein, aber auch eine Phantasiebezeichnung oder ein Markenname. Der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger (ALS) trägt den Beschluss mit. (Rempe)

Zweckbestimmung verlangt werden. Es ist empfehlenswert, sich bei der Erstellung an die Vorgaben der EFSA (Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No. 609/2013, EFSA J 2015;13(11):4300) zu halten. Derzeit hat noch kein Mitgliedsstaat genaue Angaben darüber gemacht, welche Daten ergänzend zur Vorlage der Verpackungsmaterialien bei der Anmeldung einzureichen sind.

### Änderungen ab Februar 2019

In Deutschland sind ab 22. Februar 2019 *alle* bilanzierten Diäten, sowohl die bereits auf dem Markt befindlichen (aufgrund der Umstellung auf die neue Kennzeichnung) als auch die erstmalig vertriebenen Produkte, beim BVL anzuzeigen. Die korrekte Verkehrsbezeichnung für bilanzierte Diäten lautet in Zukunft „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“. Der Zusatz „*diätetisch*“ fällt in Zukunft weg.

Neben dem Verbot von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben sind bei der Werbung folgende Punkte zu beachten:

Für bilanzierte Diäten können gegenüber Fachkreisen in Verbindung mit den sogenannten zweckdienlichen Angaben „mehr“ Informationen gegeben werden als bei anderen Lebensmittelkategorien. Wichtig ist eine klare Kennzeichnung der Werbung für Fachkreise.

Vorsicht bei der Verwendung von nährwertbezogenen Angaben im Namen – hierzu gibt es derzeit unterschiedliche Auslegungen der rechtlichen Vorgabe bzgl. des Verbots der Wiederholung von Angaben, die die Nährwertdeklaration betreffen.

Das Verbot gesundheitsbezogener Angaben für bilanzierte Diäten gilt auch für Symbole und Namen bzw. Marken.

Alle Angaben, für die keine wissenschaftliche Begründung vorliegt, können als Irreführung ausgelegt werden.

Rechtsanwalt Weidner beurteilte die bekannten gerichtlichen Entscheidungen zu den ergänzenden bilanzierten Diäten Priorin, MobilPlus oder Artrostar als „nach wie vor aktuell“. Bezüglich des ausreichenden wissenschaftlichen Nachweises ist gemäß vorhandener Rechtsprechung im Regelfall eine publizierte, randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie mit einer adäquaten statistischen Auswertung erforderlich. Dies gilt insbesondere für Beschwerdebilder, bei

denen objektive Befundmöglichkeiten für eine Einschätzung der Wirksamkeit nicht ausreichen, wie beispielsweise bei Schmerzpatienten. Bei Stoffkombinationen ist die Erkenntnis über Wechselwirkungen zwischen den Stoffen entscheidend. Bezüglich der Abgrenzung zu Arzneimitteln ist die Frage zu beantworten, ob durch das Produkt physiologische Funktionen des Körpers in nennenswerter Weise (= über das hinausgehend, was durch verzehrsübliche Mengen an Lebensmitteln erreicht werden kann) beeinflusst werden. Die Vorbeugung einer Erkrankung ist den Arzneimitteln vorbehalten.

### Fazit

Es wurde deutlich, dass die Platzierung bilanzierter Diäten in Zukunft durchaus möglich ist, wenn eine solide wissenschaftliche Grundlage vorhanden ist. Die langfristig erfolgreiche und rechtskonforme Vermarktung ist und bleibt ein spannendes Feld und sollte gut vorbereitet werden, da die Thematik äußerst komplex und geprägt ist von unterschiedlichen Sichtweisen und großen behördlichen Ermessensspielräumen. ■

## Kontakt

### Dr. Bettina Dörr/München

([www.sv-dr-doerr.de](http://www.sv-dr-doerr.de))

Von der Industrie- und Handelskammer für München und Oberbayern öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige für Abgrenzung Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika