Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)

Positionspapier des BVL und des BfArM (Entwurf)
2. Auflage

Impressum

©2025 Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Herausgeber: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Dienststelle Berlin
Gerichtstraße 49
13347 Berlin

Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Redaktionsgruppe:

BVL: **Dr. Carolin Bendadani, Tatjana Drewitz, Ulrike Saerbeck, Dr. Evelyn Breitweg-Lehmann**

BfArM: **Autoren werden bei der finalen Veröffentlichung bekannt gegeben**

ViSdP: **H. Händel (BVL, Presse und Öffentlichkeitsarbeit)**

Titelbilder: **© liandstudio - stock.adobe.com**

Zusammenfassung

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte haben das gemeinsam erarbeitete und 2016 veröffentlichte Positionspapier an die aktuelle Rechtslage und Rechtsprechung angepasst. Das aktualisierte Papier soll als Grundlage für die Beurteilung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, insbesondere im Hinblick auf die Abgrenzung zu Arzneimitteln, dienen. Das Dokument fasst die wesentlichen rechtlichen Grundlagen dieser Lebensmittelkategorie zusammen. Darüber hinaus ermöglicht es eine sachgerechte und nachvollziehbare Einstufung eines Erzeugnisses als verkehrsfähiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Dies ist in einem Entscheidungsbaum übersichtlich dargestellt.
Das Positionspapier richtet sich sowohl an Lebensmittelunternehmer als auch an die Überwachungsbehörden der Länder und soll eine bundesweit einheitliche Verwaltungspraxis fördern.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 6

2 Allgemeine Rechtgrundlagen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke 8

3 Zwischen Lebensmittel und Arzneimittel – Abgrenzungsfragen und rechtliche Einstufung 9

3.1 Abgrenzung zu Arzneimitteln 9
3.1.1 Präsentationsarzneimittel – Zweckbestimmung als Abgrenzungskriterium 9
3.1.2 Funktionsarzneimittel – Funktion als Abgrenzungskriterium 10

3.2 Die Einstufung als nicht zugelassenes neuartiges Lebensmittel kann ausgeschlossen werden. 12

3.3 Es handelt sich nicht um ein nicht sicheres Lebensmittel 13

4 Überprüfung der korrekten Einstufung als LBMZ 13

4.1 Die Verbraucher sind Patienten, die an einer diagnostizierten spezifischen Krankheit, Störung oder Beschwerde leiden 14

4.2 Patienten können einer Fallgruppe zugeordnet werden 16
4.2.1 Fallgruppe a): Eingeschränkte, behinderte oder gestörte Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte 16
4.2.2 Fallgruppe b): Sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf 17

4.3 Es muss ein kausaler Zusammenhang zwischen der Krankheit, Störung oder Beschwerde und dem Nährstoffbedarf bestehen 18

4.4 LBMZ können einer Kategorie zugeordnet werden 19

4.5 Die zweckbestimmenden Inhaltsstoffe sind Nährstoffe 21

4.6 Die Zweckbestimmung liegt im Diätmanagement 23

4.7 Das Erzeugnis ist in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert 24

4.8 Derselbe Effekt ist nicht über eine Modifizierung der normalen Ernährung zu erreichen 25

4.9 Das Erzeugnis ist unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden 27

5 Nachweis der Wirksamkeit und Eignung 28

6 Formalrechtliche Anforderungen für ein rechtmäßiges Inverkehrbringen eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke 30

6.1 Genehmigte Herstellung eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke 30

6.2 Rechtskonforme Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung 30

6.3 Meldung des Inverkehrbringens 34

6.4 Relevanz des „Grundsatzes der Gegenseitigen Anerkennung“ für die Klassifizierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke 35

7 Prüfschema zur Einstufung eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke 36

8 Quellen 37

1 Einleitung

Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 wurden die Richtlinie 2009/39/EG über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (sog. „Diätrahmenrichtlinie“) sowie die Richtlinie 1999/21/EG über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke aufgehoben. Zur Anpassung der nationalen Vorschriften über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LBMZ) an die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und die darauf gestützten Rechtsakte der EU wurde in Deutschland zudem die Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen-Verordnung (LMBVV) erlassen. Diese setzte die bis dahin geltende Diätverordnung (DiätV) weitgehend außer Kraft.

Vor dem Hintergrund der auf europäischer und nationaler Ebene aktualisierten Rechtsgrundlagen für LBMZ sowie der aktuellen Rechtsprechung, insbesondere der beiden wegweisenden Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) [1], [2], erscheint es daher sinnvoll und notwendig, das 2016 veröffentlichte Positionspapier des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Charakterisierung von LBMZ anzupassen. Anlass für die Überarbeitung dieses Papiers waren u. a. auch die in der Praxis nach wie vor bestehenden Schwierigkeiten bei der Überprüfung der korrekten Einstufung eines Erzeugnisses als LBMZ, insbesondere bei der Abgrenzung dieser zu Arzneimitteln.

Die Frage nach der korrekten Einstufung stellt sich zunächst dem Lebensmittelunternehmer, da dieser grundsätzlich gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eigenverantwortlich Sorge dafür zu tragen hat, dass seine Erzeugnisse dem geltenden Lebensmittelrecht entsprechen. Die Überwachung der Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften erfolgt im Sinne des Artikels 17 Absatz 2 der genannten Verordnung durch die jeweils zuständigen Mitgliedstaaten. In Deutschland sind dies die Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder, die u.a. die Verkehrsfähigkeit von LBMZ beurteilen.

Das BfArM befasst sich mit der Abgrenzung von LBMZ zu Arzneimitteln im Rahmen des Verfahrens nach § 21 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG), wonach auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht bestimmter Erzeugnisse als Arzneimittel entschieden wird. Dem BVL stellt sich im Rahmen des Melde- bzw. Anzeigeverfahrens nach Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 i. V. m. § 3 der LMBVV hingegen die Frage, ob es sich bei dem angezeigten Erzeugnis tatsächlich um ein LBMZ handelt.

Da zudem das Stoffrecht in der EU noch nicht vollständig harmonisiert ist [3], ist es möglich, dass Stoffe in einem EU-Mitgliedstaat als Lebensmittel oder in Lebensmitteln verkehrsfähig sind, in anderen Mitgliedstaaten der EU hingegen nicht. Die Abgrenzung von LBMZ, insbesondere der diätetisch unvollständigen, den sogenannten ergänzenden bilanzierten Diäten, zu Arzneimitteln stellt daher eine besondere Herausforderung dar: Zum einen richten sich beide Produktgruppen an Patienten, zum anderen muss für beide Produktgruppen die Wirksamkeit für das jeweilige Anwendungsgebiet wissenschaftlich belegt sein.

Das Verfahren nach § 21 Absatz 4 des AMG trägt in gewissem Umfang zu einer Vereinheitlichung der Verwaltungspraxis bei der Einstufung von Arzneimitteln und der Abgrenzung zu

anderen Produktkategorien (u. a. Lebensmitteln) bei. Dies beinhaltet u. a. die arzneimittelrechtliche Einstufung unter Berücksichtigung der gesetzlichen Definitionen gemäß § 2 Absatz 1 des AMG einschließlich des negativen Tatbestandsmerkmals in § 2 Absatz 3 Nr. 2 des AMG, wonach Arzneimittel keine Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind. Damit muss das BfArM im Rahmen des Verfahrens nach § 21 Absatz 4 des AMG auch die Regelungen des Lebensmittelrechts einschließlich der Regelungen für LBMZ berücksichtigen.

Neben den Produkten, die erstmals in Deutschland in Verkehr gebracht werden, ist auch bei Produkten, die bereits in anderen Mitgliedstaaten der EU als Lebensmittel (für besondere medizinische Zwecke) in Verkehr sind und nun in Deutschland vermarktet werden sollen, zu prüfen, ob es sich aufgrund seiner Bestimmung als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 des AMG handelt.

Um sowohl Lebensmittelunternehmer als auch Überwachungsbehörden bei dieser Prüfung zu unterstützen, haben das BVL und das BfArM mit diesem Papier einen entsprechenden Leitfaden erstellt, der in Ergänzung zu der im Jahre 2017 veröffentlichten Bekanntmachung der EU-Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (2017/C 401/01) die erheblichen Begriffsbestimmungen und Entscheidungskriterien erläutert. Für eine sachgerechte und nachvollziehbare Einstufung eines Erzeugnisses als verkehrsfähiges LBMZ wurde ein Entscheidungsbaum entwickelt (siehe **Abschnitt 7**). Das Papier soll damit einen Beitrag zur Beurteilung von LBMZ sowie zur Lösung von Abgrenzungsproblemen leisten.

Das Positionspapier ist nicht rechtsverbindlich, dient jedoch sowohl den Behörden des Bundes und der Länder als auch Lebensmittelunternehmern als Orientierungshilfe zur korrekten Einstufung von Erzeugnissen als LBMZ. Anhand eines Beurteilungsschemas können Behörden und Lebensmittelunternehmer zudem gezielt prüfen, ob die für LBMZ geltenden Bestimmungen eingehalten werden und ob es sich um ein verkehrsfähiges LBMZ handelt.

2 Allgemeine Rechtgrundlagen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

LBMZ werden in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 definiert als *„[...] 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, Verstoffwechslung 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 nicht ausreicht“*.
Per Definition handelt es sich bei LBMZ somit um **Lebensmittel** im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Sie müssen daher in erster Linie sämtlichen Anforderungen des europäischen und nationalen Lebensmittelrechts genügen. Dazu gehören u. a. die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die die grundlegenden Anforderungen an Lebensmittel festlegt. So z. B. dass Lebensmittel, die gesundheitsschädlich oder für den Verzehr durch den Menschen nicht geeignet sind, nicht in Verkehr gebracht werden dürfen.[1] Weiterhin gelten u. a. auch die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung, LMIV), die allgemeine Kennzeichnungsbestimmungen für Lebensmittel enthält, sowie die Vorschriften über neuartige Lebensmittel, u.a. die Verordnung (EU) 2015/2283 (Novel Food-VO).

Anwendungsvorrang hat jedoch grundsätzlich die seit dem 20. Juli 2016 geltende Verordnung (EU) Nr. 609/2013, die die in ihren Anwendungsbereich fallenden Lebensmittel, darunter auch LBMZ, spezialrechtlich regelt. Sie enthält allgemeine Anforderungen an die Zusammensetzung und Information von LBMZ und wird durch die spezifisch für LBMZ geltenden Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 konkretisiert. Soweit erforderlich, enthalten diese beiden Verordnungen Ausnahmen von den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorschriften bzw. Anforderungen, die über die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen hinausgehen. So enthält die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 z. B. Kennzeichnungsvorschriften, die zusätzlich zu den in der LMIV enthaltenen Bestimmungen gelten, sowie Ausnahmen von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (*Health Claim*-Verordnung, HCVO).
In Deutschland werden auf nationaler Ebene die für LBMZ auf europäischer Ebene geltenden spezialrechtlichen Bestimmungen durch die LMBVV ergänzt, die u.a. Anforderungen an die Herstellung und das Inverkehrbringen von LBMZ enthält.

Die Einstufung eines Erzeugnisses als LBMZ und damit die Anwendbarkeit der oben genannten Bestimmungen ist jedoch nicht in jedem Fall eindeutig. So berichten die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten zunehmend über Schwierigkeiten bei der Durchsetzung des für LBMZ geltenden Rechtsrahmens. Es werden Erzeugnisse in Verkehr gebracht, bei denen bei näherer Betrachtung Zweifel bestehen, ob sie tatsächlich der Definition eines LBMZ entsprechen und somit den für LBMZ geltenden Bestimmungen unterliegen.[4] Es ist daher zunächst zu prüfen, ob ein Erzeugnis der Definition eines Lebensmittels entspricht und daran anschließend, ob dieses Lebensmittel die für LBMZ geltenden spezialrechtlichen Bestimmungen erfüllt.

1 Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

3 Zwischen Lebensmittel und Arzneimittel – Abgrenzungsfragen und rechtliche Einstufung

3.1 Abgrenzung zu Arzneimitteln

Per Definition sind LBMZ – ähnlich wie Arzneimittel - für Patienten bestimmt und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden. Arzneimittel und Lebensmittel schließen sich gemäß Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 178/2002 sowie gemäß § 2 Absatz 3 des AMG jedoch gegenseitig aus. Erfüllt ein Erzeugnis die Definition eines Arzneimittels, kann es folglich kein Lebensmittel sein und demnach auch nicht als LBMZ eingestuft werden. Daher ist zunächst zu prüfen, ob das Erzeugnis dem Lebensmittelrecht oder dem Arzneimittelrecht unterliegt. Was unter Arzneimitteln zu verstehen ist, wird in § 2 des AMG definiert. Danach sind es *„[…] Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Dies sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,*

1. *die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder*
2. *die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder*
   a) *die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder*
   b) *eine medizinische Diagnose zu erstellen.“*

Die wichtigsten Abgrenzungskriterien zwischen Arzneimitteln und LBMZ sind demnach die Zweckbestimmung und die Funktion.

Ob ein Erzeugnis als Arzneimittel oder als LBMZ einzustufen ist, ist von der national zuständigen Behörde im Sinne einer Einzelfallbeurteilung zu entscheiden.[5] Dabei sind alle Merkmale des Produktes, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen.[6]

Sofern die Arzneimitteleigenschaft positiv festgestellt wurde und es sich zugleich um ein LBMZ handeln kann, gebührt dem Arzneimittelrecht gemäß § 2 Absatz 3a des AMG Vorrang. Diese Bestimmung bezieht sich nicht nur auf die Qualifizierung als Funktionsarzneimittel, sondern ebenso auf die Qualifizierung als Präsentationsarzneimittel.[7]

3.1.1 Präsentationsarzneimittel – Zweckbestimmung als Abgrenzungskriterium

Die Definition eines sogenannten Präsentationsarzneimittels ist weit auszulegen. Es sollen auf diese Weise nicht nur Erzeugnisse erfasst werden, *„die tatsächlich [eine] therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch Erzeugnisse, die nicht ausreichend wirksam sind oder die nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von ihnen erwarten darf. Die Richtlinie zielt somit darauf, den Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder*

giftigen Arzneimitteln zu schützen, sondern auch vor verschiedenen Erzeugnissen, die anstelle geeigneter Heilmittel verwendet werden".[8], [9] Maßgebend für die Einstufung eines Erzeugnisses als Präsentationsarzneimittel ist seine Bestimmung als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung, Linderung oder Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden und nicht seine tatsächliche Wirkungsweise. Dabei ist für die Bewertung der "Präsentation" eines Erzeugnisses nicht entscheidend, ob die in Anspruch genommenen Eigenschaften einer anderen Produktkategorie (z. B. Arzneimittel) auch tatsächlich vorliegen und belegt werden können.[10]

Ein Erzeugnis wird auch dann *„als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung von menschlichen Krankheiten bezeichnet"*, wenn bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse.[11], [12] Ein Präsentationsarzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 Nr. 1 des AMG liegt also nicht nur dann vor, wenn ein Präparat – sei es auch nur in Umschreibungen – als Arzneimittel „bezeichnet" wird, sondern auch dann, wenn es z. B. durch die Verpackung, aber auch durch Werbung im Internet oder in Printmedien bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis arzneiliche Wirkung haben müsse.[13] Neben der Bewerbung, inkl. preisender Nennung bzw. bildlicher Darstellung (vermeintlich) arzneilich wirksamer Bestandteile [14], sind hier weitere Aspekte zu berücksichtigen, wie z. B. die gefestigte Verkehrsauffassung über ähnliche Produkte oder Inhaltsstoffe und die Art des Vertriebswegs.

LBMZ sind im Rahmen des Diätmanagements einer Erkrankung, Beschwerde oder Störung zwar zuweilen unverzichtbar, sie sind jedoch nicht dazu bestimmt, eine menschliche Krankheit zu verhüten oder zu heilen, die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.[15] So darf die Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung von LBMZ diesen keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen lassen.
Allerdings sind LBMZ verpflichtend mit krankheitsbezogenen Informationen zu kennzeichnen. So muss gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe e) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 in der Kennzeichnung eines LBMZ der Hinweis „Zum Diätmanagement bei…", ergänzt durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerde, für die das Erzeugnis bestimmt ist, enthalten sein. Dieser Hinweis sollte jedoch nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten.[2]

3.1.2 Funktionsarzneimittel – Funktion als Abgrenzungskriterium

Eine Einstufung als Funktionsarzneimittel nach § 2 Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe a) des AMG kann dann erfolgen, wenn bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eines Erzeugnisses eine Wiederherstellung, Korrektur oder eine gesundheitsfördernde Beeinflussung physiologischer Funktionen des Menschen durch eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung wissenschaftlich bejaht werden kann.

2 Erwägungsgrund 25 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013

Die pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, auf dessen Grundlage ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten des Erzeugnisses zu beurteilen ist, ob es im Sinne des Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2001/83/EG im oder am menschlichen Körper zur Wiederherstellung, Korrektur oder positiven Beeinflussung der physiologischen Funktionen angewandt werden kann. Diese Wirkungen sind zwar kein hinreichendes, aber ein notwendiges Kriterium für die Entscheidung, ob ein Erzeugnis unter die Definition des Funktionsarzneimittels fällt.[16]

Entscheidend für die Annahme eines Funktionsarzneimittels ist insbesondere, dass sich das entscheidungserhebliche Produkt nennenswert auf den Stoffwechsel auswirkt und somit dessen Funktionsbedingungen tatsächlich beeinflusst. Der Nachweis einer therapeutischen Wirksamkeit des Erzeugnisses ist für die Annahme eines Funktionsarzneimittels hingegen nicht erforderlich. Als belastbare Belege einer pharmakologischen Wirkung können gerichtlich anerkannte Quellen wie Arzneimittelzulassungen, klinische Studien oder Monographien der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA; Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC), der European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP), der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) oder des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes (Kommission E) herangezogen werden. Darüber hinaus kann die Einstufung eines Erzeugnisses, als Funktionsarzneimittel erfolgen, wenn Bescheide nach § 21 Absatz 4 des AMG oder Gerichtsurteile zu vergleichbaren Erzeugnissen vorliegen.

Ein Erzeugnis, dessen Auswirkung auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann, kann nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden.[17], [18] Allerdings dürfen z. B. Vitamine und Mineralstoffe in den in Tabelle 2 der Anhänge I und II der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 festgelegten Mengen oder, sofern der Verwendungszweck dies erfordert, in davon abweichenden Mengen enthalten sein. In einzelnen Fällen sind somit Dosierungen zulässig, die die sogenannte Erheblichkeitsschwelle überschreiten, so dass eine Differenzierung zwischen einer physiologischen und einer pharmakologischen Wirkung in der Abgrenzung zuweilen nicht zielführend erscheint.

Arzneimittel haben – wie auch LBMZ - der Gesundheit zuträgliche Eigenschaften.

Arzneimittel sind jedoch dazu bestimmt, menschliche Krankheiten vorzubeugen oder sie zu heilen, menschliche physiologische Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.[2] LBMZ zeichnen sich im Gegensatz dazu durch ihre spezifische Ernährungsfunktion aus. Sie dienen somit ausschließlich der Ernährung von Patienten, welche an einer Krankheit, Störung oder Beschwerde leiden. LBMZ decken einen krankheitsbedingten erhöhten oder spezifischen Nährstoffbedarf, beugen der Krankheit jedoch nicht vor bzw. lindern oder heilen die Krankheit nicht (siehe auch **Abschnitt 4.6**). Dient ein Erzeugnis nicht vorrangig der Ernährung eines Patienten, sondern zieht der Patient aus der Aufnahme eines Erzeugnisses einen Nutzen, in dem Sinne als dass es ihm ermöglicht, durch die Zufuhr der darin enthaltenen Stoffe einer Krankheit, einer Störung oder einer Beschwerde entgegenzuwirken, wird der Rechtsrahmen der LBMZ verlassen.[19]

Es kommt daher in der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und LBMZ ganz entscheidend auf die Beurteilung und Bewertung der vom Inverkehrbringer postulierten Ursache-Wirkungsbeziehung an. Eine sorgfältige Analyse von Zusammenhängen ist wichtig, um korrekte Gesundheitsaussagen zu treffen und eine angemessene Produkteinstufung sicherzustellen (siehe auch **Abschnitt 4.3**).

Beispielsweise zeigen Studien, dass Menschen mit Depression oft niedrigere Vitamin-D-Spiegel aufweisen als Gesunde, was auf den ersten Blick einen Zusammenhang nahelegen kann. Allerdings ist die genaue Beziehung noch nicht vollständig erforscht. Es ist unklar, ob der niedrige Vitamin-D-Spiegel die Depression verursacht (Fall A) oder ob depressive Personen durch ihr Verhalten einen niedrigen Vitamin-D-Spiegel entwickeln (Fall B). Um diese Datenlücke zu schließen, sind weitere wissenschaftliche Daten notwendig. Sofern Vitamin D also tatsächlich einen Nutzen hätte, in dem Sinne als das es zu einer Linderung der depressiven Symptome führte und die deklarierte Tagesdosis die Erheblichkeitsschwelle überstieg, handelte es sich um ein Funktionsarzneimittel (Fall A). Wäre ein Kausalzusammenhang zwischen Depressionen und einem erhöhten Vitamin D Bedarf gegeben, der nicht über die Modifikation der normalen Ernährung zu decken wäre, könnte es sich um eine LBMZ handeln (Fall B).

Allerdings bewirkt die unzutreffende Einordnung als LBMZ keine Einstufung als Arzneimittel. Die über die Jahre in der Rechtsprechung entwickelten Kriterien sind bei der Einstufung eines Arzneimittels zu berücksichtigen.

3.2 Die Einstufung als nicht zugelassenes neuartiges Lebensmittel kann ausgeschlossen werden

LBMZ können gemäß Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 Stoffe enthalten, die „neuartig“ sind und in den Anwendungsbereich der Novel Food-VO fallen, sofern sie die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß dieser Verordnung erfüllen. „Neuartig“ im Sinne der Novel Food-VO ist ein Lebensmittel oder eine darin enthaltene Lebensmittelzutat dann, wenn es bzw. sie vor dem 15. Mai 1997 in der Europäischen Gemeinschaft nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde und mindestens unter eine der in Artikel 3 dieser Verordnung genannten Kategorien fällt.

Werden Stoffe als neuartig eingestuft, müssen sie vor dem Inverkehrbringen als Zutat eines LBMZ zugelassen werden. Zugelassene neuartige Stoffe werden in die Unionsliste (Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470) aufgenommen und dürfen nur unter den darin genannten Bedingungen in LBMZ verwendet werden. Diese Stoffe müssen jedoch gemäß Erwägungsgrund 23 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zusätzlich die für LBMZ spezialrechtlichen Bestimmungen erfüllen. Demnach hat die Zulassung eines Stoffes als neuartige Lebensmittelzutat in einem LBMZ nicht automatisch zur Folge, dass ein Erzeugnis, das diesen Stoff enthält, als LBMZ klassifiziert werden kann. Im Rahmen der Zulassung wird ausschließlich geprüft, ob der Stoff die Anforderungen der Novel Food-VO erfüllt, nicht jedoch, ob dieser Stoff geeignet ist und den Ernährungsanforderungen der Personengruppe, für die das Erzeugnis bestimmt ist, entspricht. Ob die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 erfüllt sind, ist separat zu prüfen.[20] Es kann

daher durchaus sein, dass der Stoff zwar als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in einer LBMZ zugelassen ist, das Erzeugnis, das diesen Stoff enthält, jedoch nicht die Anforderungen an ein LBMZ erfüllt und demnach nicht in Verkehr gebracht werden darf.

3.3 Es handelt sich nicht um ein nicht sicheres Lebensmittel

Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 dürfen *„Lebensmittel, die nicht sicher sind, [...] nicht in Verkehr gebracht werden."* Nach Artikel 14 Absatz 2 dieser Verordnung gelten Lebensmittel als *„nicht sicher"*, wenn diese *„[...] gesundheitsschädlich [...] [oder] für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind"*.
Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe c) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 führt weiterhin aus, dass bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, u.a. die **besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe** zu berücksichtigen ist. Dies sind im Fall von LMBZ Personengruppen, für die das Erzeugnis aufgrund ihres besonderen Ernährungsbedarfs bestimmt ist.
So kann z. B. ein Lebensmittel, wenn es aufgrund eines Herstellungsfehlers Phenylalanin enthält, für Gesunde zwar sicher sein, für Patienten mit Phenylketonurie jedoch als gesundheitsschädlich eingestuft werden. Ebenso kann ein Produkt mit reduziertem Phenylalaningehalt, das für Personen mit Phenylketonurie bestimmt ist, bei Gesunden schwere Stoffwechselstörungen hervorrufen und damit als gesundheitsschädlich eingestuft werden.[21]

Für diese Fälle, in denen ein Erzeugnis die Gesundheit gefährden kann, muss nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe d) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 der verpflichtende Hinweis, *„[...], dass das Erzeugnis die Gesundheit gefährden kann, wenn es von Personen konsumiert wird, die nicht an der Krankheit, der Störung oder den Beschwerden leiden, für die das Erzeugnis bestimmt ist [...]"* verwendet werden. Dieser Hinweis soll nicht nur Gesunde davor schützen, die LBMZ zu verwenden, sondern auch Patienten, die nicht an dieser Krankheit, Beschwerde oder Störung leiden und die LBMZ ggf. bei ähnlichen Krankheiten verwenden und dadurch einen gesundheitlichen Schaden erleiden könnten.[22]

4 Überprüfung der korrekten Einstufung als LBMZ

Kann eine Einstufung als Arzneimittel, nicht zugelassenes neuartiges Lebensmittel und nicht sicheres Lebensmittel ausgeschlossen werden, ist zu prüfen, ob das Erzeugnis tatsächlich unter die Definition eines LBMZ fällt.
LBMZ werden in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 definiert als *„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, Verstoffwechslung 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."*

Daraus ergeben sich eine Reihe verschiedener Elemente, die für eine korrekte Einstufung als LBMZ *„[...] nicht getrennt interpretiert werden dürfen, sondern im Kontext der vollständigen Definition betrachtet werden müssen*." [23] Dabei sind neben den in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 genannten allgemeinen Anforderungen an die Zusammensetzung und Information auch die spezifisch für LBMZ geltenden Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 zu berücksichtigen.

4.1 Die Verbraucher sind Patienten, die an einer diagnostizierten spezifischen Krankheit, Störung oder Beschwerde leiden

LBMZ sind gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ausschließlich zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, bestimmt. Der Begriff „Patient" wird in den für LBMZ geltenden Bestimmungen jedoch nicht weiter definiert. Nach Pschyrembel ist dies im Grunde eine Bezeichnung für einen Kranken: *„Im engeren Sinn eine an einer Erkrankung bzw. an Krankheitssymptomen leidende Person, die medizinisch behandelt wird, [...]."* [24] Dass es sich bei Patienten, einschließlich Säuglingen, um eine „nicht gesunde" Personengruppe handelt, wird auch aus den Erwägungsgründen der für LBMZ geltenden Verordnungen deutlich.
Erwägungsgrund 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 liefert einen Hinweis darüber, was unter „Patienten" zu verstehen ist. Danach werden LBMZ *„[...] 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"*. „Patienten" sind im Rahmen der für LBMZ geltenden Bestimmungen daher *„[...] Personen [inkl. Säuglinge und Kleinkinder], die [infolge der] diagnostizierten spezifischen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden [...] LBMZ verzehren <u>müssen</u>."* [25]
Folglich ist bei LBMZ gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchsstabe d) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 *„gegebenenfalls der Hinweis, dass das Erzeugnis die Gesundheit gefährden kann, wenn es von Personen konsumiert wird, die nicht an der Krankheit, der Störung oder den Beschwerden leiden, für die das Erzeugnis bestimmt ist"*, verpflichtend. Was unter Krankheit, Störung oder Beschwerde konkret zu verstehen ist, wird in den für LBMZ geltenden Bestimmungen nicht weiter spezifiziert.

Ausgehend von der Entscheidungsbefugnis des Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ersuchte die EU-Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (*European Food Safety Authority*, EFSA) um die Erstellung einer „Leitlinie über wissenschaftliche und technische Vorgaben für LBMZ". [26] Die 2015 publizierte EFSA-Stellungnahme befasst sich u. a. auch mit den Begriffen *„Krankheit, Störung und Beschwerde*" (engl. *„specific diagnosed disease, disorder or medical condition")* und definiert diese wie folgt:
Krankheit/Störung bedeutet einen pathologischen Prozess, akut oder chronisch, angeboren oder erworben, mit bekanntem oder unbekanntem Ursprung, der eine charakteristische Reihe von Anzeichen und Symptomen aufweist, die für seine Diagnose verwendet werden und deren Management eine Ernährungsintervention unter ärztlicher Aufsicht erfordert. In dem Leitfaden der EFSA werden die Begriffe Krankheit und Störung als Synonym betrachtet und haben dieselbe Bedeutung.
Als nicht erschöpfende Beispiele für Krankheiten und Störungen werden genannt [26]:

- angeborene Stoffwechselstörungen (z. B. Phenylketonurie)
- Morbus Crohn

Eine Beschwerde (gemäß englischer Fassung: *„medical condition“*) bezeichnet jede strukturelle oder funktionelle Veränderung, entweder akut oder chronisch, die sich aus einer oder mehreren Krankheiten oder Störungen ergeben kann und deren Management eine Ernährungsintervention unter ärztlicher Aufsicht erfordert.[26]

Als nicht erschöpfende Beispiele für Beschwerden infolge verschiedener Krankheiten/Störungen werden genannt [26]:

- Leberversagen infolge von z. B. Virushepatitis, Hämochromatose, Morbus Wilson
- Dysphagie infolge von z. B. Krebs des oberen Magen-Darm-Trakts, neurologischen Störungen (z. B. Multiple Sklerose, Muskeldystrophie, Morbus Parkinson)
- Atemversagen infolge von z. B. Mukoviszidose, Duchenne-Myopathie, α-1-Antitrypsin-Mangel
- Kurzdarmsyndrom, z. B. infolge entzündlicher Darmerkrankungen, nekrotisierender Enterokolitis
- chronische metabolische Azidose, infolge von z. B. vererbter renaler tubulärer Azidose, organischer Azidämien (z. B. Ahornsirupkrankheit, Propionazidämie);
- krankheitsbedingte Mangelernährung infolge von z. B. Krebs, entzündlichen Darmerkrankungen

Der gesunde Normalverbraucher, *„der gelegentlich von nicht krankhaften, alltagsadäquaten Störungen oder Beschwerden betroffen ist“*, wird von der Begriffsdefinition eines LBMZ nicht erfasst.[27] Nicht krankhafte Beschwerden sind insbesondere solche Beschwerden, *„denen jeder Körper ausgesetzt ist [und] die seiner Natur oder dem natürlichen Auf und Ab seiner Leistungsfähigkeit entsprechen, wie etwa die Menstruation, die Schwangerschaft, das Greisenalter, Ermüdungserscheinungen oder Hunger, solange [diese] nicht über das allgemeine und übliche Maß hinausgehen.“* [28]

Die folgenden nicht erschöpfenden Beispiele sind nicht als Krankheit, Störung oder Beschwerde im Rahmen der Begriffsdefinition eines LBMZ anzusehen:

- Beschwerden infolge von oxidativem Stress
- Stress oder Erschöpfungszustände
- Burn-out/chronische Müdigkeit
- Immunschwäche
- Befindlichkeitsstörungen wie Menstruationsbeschwerden, Reisekrankheit, Appetitlosigkeit, Konzentrationsstörungen
- Fehlernährung

Erzeugnisse, die als Mittel zur Vorbeugung einer Krankheit bestimmt sind, wie z. B. Erzeugnisse mit Omega-3-Fettsäuren zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen,[29] werden demnach von der Definition eines LBMZ nicht erfasst. Derartige Erzeugnisse sind, wie in **Abschnitt 3.1** dieses Papiers definiert, als Arzneimittel und nicht als LBMZ einzustufen.

4.2 Patienten können einer Fallgruppe zugeordnet werden

LBMZ sind gemäß der Definition *„[...] zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit*

a) eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder

b) *[...] mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt [...]“.*

LBMZ müssen somit der Fallgruppe a) oder b) zugeordnet werden. Patienten, die nicht unter eine der Fallgruppen fallen, sind vom Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 nicht erfasst.

4.2.1 Fallgruppe a): Eingeschränkte, behinderte oder gestörte Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte

Fallgruppe a) beinhaltet ausschließlich Patienten mit den darin beschriebenen Einschränkungen der Nährstoffverwertung.
Eine eingeschränkte, behinderte oder gestörte Fähigkeit zur

- **Aufnahme** gewöhnlicher Lebensmittel: *„[...] kann auf eine mechanische Beeinträchtigung oder auf Schluckschwierigkeiten im Zusammenhang mit einer Krankheit Störung oder Verletzung (z. B. Krebserkrankungen oder Operationen des Kopfes oder Halses) oder auf eine neurologische Beeinträchtigung im Zusammenhang mit einem Schlaganfall [...]“* [30] sowie auf eine Verengung oder Verschluss der Speiseröhre oder des Dünndarms z. B. durch Tumore [31]
- **Verdauung, Resorption** gewöhnlicher Lebensmittel oder darin enthaltener Nährstoffe: *„[...] kann auf Beeinträchtigungen des Verdauungstrakts im Zusammenhang mit einer Krankheit (z. B. Kurzdarmsyndrom) oder einer Behandlung (z. B. Magenresektion) [...]“* [30] oder auf eine chronische Gastritis, bei der ein Resorptionsdefizit von Vitamin B12 vorliegt [31],
- **Verstoffwechslung** bestimmter Nährstoffe: *„[...] kann auf angeborene Stoffwechselstörungen wie die Phenylketonurie oder die Ahornsiruperkrankung, bei denen keine ganzen Eiweiße abgebaut werden können, sodass deren Aufnahme stark eingeschränkt werden muss [...]“* [30]
- **Ausscheidung** bestimmter Nährstoffe oder ihre Stoffwechselprodukte: *„[...] kann auf Erkrankungen der Nieren, der Leber oder der Atemwege, bei denen es wichtig ist, die Aufnahme des betreffenden Nährstoffs zu kontrollieren, um die Bildung toxischer Mengen dieses Nährstoffs oder seiner Metaboliten (z. B. Phosphat und Kalium bei Patienten mit Nierenversagen) zu verhindern [...]“* [30]

zurückzuführen sein.

4.2.2 Fallgruppe b): Sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf

Gemäß der Bekanntmachung der EU-Kommission handelt es sich bei dem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf *„[...] um einen **spezifischen Nährstoffbedarf**, [...] der – basierend auf medizinischen Nachweisen – **im Zusammenhang mit der speziellen Krankheit/Störung/Beschwerde steht** [...].“* Hierzu zählt z. B. der Bedarf an Vitamin A für Patienten mit Mukoviszidose. Die EU-Kommission nennt als weitere Beispiele *„einen erhöhten Bedarf an Eiweißen oder anderen spezifischen Nährstoffen (z. B. Glutamin) bei Patienten vor oder nach Operationen, mit schweren Wunden, Verbrennungen[3] oder Drucknekrosen).“* [30]

Der EuGH hat außerdem klargestellt, dass ein Erzeugnis nicht allein deshalb als LBMZ eingestuft werden kann, wenn die Nährstoffe, aus denen es besteht, positive Auswirkungen haben, in dem sie dem Patienten allgemein einen Nutzen verschaffen und dazu beitragen, dessen Krankheit, Störung oder Beschwerden vorzubeugen, sie zu lindern oder sie zu heilen.[32], [33] Dies ist Arzneimitteln vorbehalten, die nicht darauf abzielen, den Patienten zu **ernähren**. Damit ist die weite Auslegung des Begriffs *„sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“* des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 2. Oktober 2008, 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**.“* [34] überholt. So sind z. B. Erzeugnisse mit Zeaxanthin oder Lutein, die zur Behandlung bei altersabhängiger Makuladegeneration [35] oder Erzeugnisse mit Calcium und Vitamin D, die zur Behandlung von Osteoporose bestimmt sind, von der Definition eines LBMZ nicht erfasst.

Der EuGH führt weiter aus, dass *„[...] Art. 2 Abs. 2 Buchst. g der Verordnung Nr. 609/2013 und insbesondere der Begriff „sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf“ dahin auszulegen seien, dass ein Erzeugnis ein [LMBZ] darstellt, wenn **krankheitsbedingt** ein erhöhter oder spezifischer Nährstoffbedarf besteht, der durch das Lebensmittel gedeckt werden soll [...]“.*[36]
So führt z. B. eine Alopezie nicht zu einer (drohenden) Nährstoffunterversorgung und auch eine Arthrose führt nicht zu einer (drohenden) Unterversorgung mit bestimmten Nährstoffen. *„Maßgebliches Kriterium ist also eine unmittelbare Kausalität zwischen Krankheit und dem Zuwenig (oder bei der Notwendigkeit von Auslassdiäten dem Zuviel) an Nährstoffen. Ohne eine solche unmittelbare Kausalität werden sich [LBMZ] daher in Zukunft nicht rechtfertigen können.“* [37]

3 Die Gabe von Glutamin bei Verbrennungspatienten wird vor dem Hintergrund der RE-ENERGIZE-Studie aktuell nicht mehr empfohlen. Diese weltweit größte Studie in der Verbrennungsmedizin hat gezeigt, dass die Supplementierung von Glutamin keinen signifikanten Nutzen für Patienten mit schweren Verbrennungen hat.

4.3 Es muss ein kausaler Zusammenhang zwischen der Krankheit, Störung oder Beschwerde und dem Nährstoffbedarf bestehen

Ein Erzeugnis lässt sich nur dann als LBMZ einstufen, wenn es den sich aus einer Krankheit, Beschwerde oder Störung **ergebenden** Ernährungsanforderungen entspricht.[38], [39] Es muss somit eine **Ursache-Wirkungsbeziehung** zwischen der Erkrankung, Störung oder Beschwerde und dem Nährstoffbedarf bestehen (Abb. 1).

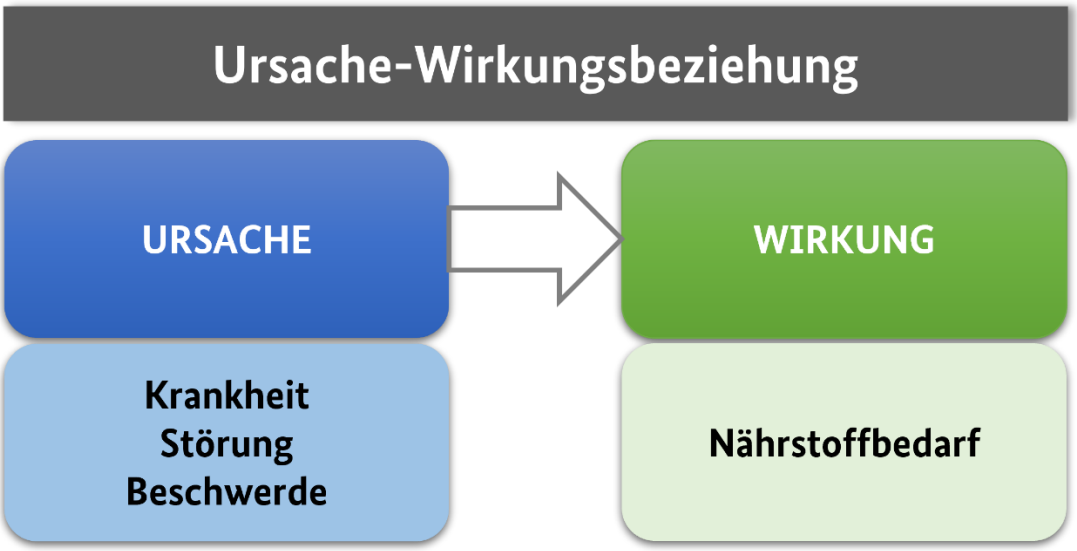


Abbildung 1: Krankheitsbedingter Nährstoffbedarf

So mag es sein, dass eine Krankheit kausal zu einem erhöhten Nährstoffbedarf führt, also der Nährstoffbedarf durch die Erkrankung induziert wird. Es könnte aber auch sein, dass (zufällig) ein niedriger Nährstoffspiegel mit einer Erkrankung korreliert, ohne dass diese Erkrankung ursächlich für den Nährstoffbedarf ist. So korrelieren, wie in **Abschnitt 3.1.2** beschrieben, die Variablen Vitamin-D-Spiegel und Depression eng miteinander. Es ist aber nicht klar, ob ein niedriger Vitamin-D-Spiegel zu Depression führt oder eine Depression zu einem verringerten Vitamin-D-Spiegel (z. B. aufgrund von mangelnder Bewegung im Freien bzw. unzureichender UVB-Bestrahlung und ungenügender endogener Bildung von Vitamin D), oder ob es sich um eine zufällige Korrelation handelt. Es gilt also zwischen der Kausalität und der (zufälligen) Korrelation zweier Variablen zu unterscheiden.

Kausalität bedeutet Ursächlichkeit. In diesem Fall wird eine Variable von der anderen bedingt oder beeinflusst: der erhöhte Nährstoffbedarf (b) wird durch die Erkrankung (a) bedingt. Ein prominentes Beispiel ist Mukoviszidose, bei der Patienten einen erhöhten Vitamin A- sowie einen erhöhten Salz- und Kalorienbedarf infolge einer gesteigerten Produktion von Körpersekreten aufweisen. Ein weiteres Beispiel sind Patienten mit Tumorkachexie, bei denen aufgrund hyperkataboler Zustände, die für einen Gesunden empfohlenen Nährstoffmengen nicht ausreichen, oder schwere Wunden, oder Drucknekrosen [40], die zu einem erhöhten Bedarf an Eiweiß oder anderen spezifischen Nährstoffen (z. B. Glutamin) führen.

Korrelation hingegen bedeutet, übersetzt aus dem Lateinischen, die Beziehung zwischen zwei Merkmalen oder Variablen. Eine Korrelation ist immer dann gegeben, wenn zwei Variablen gemeinsam auftreten: a und b. Solch eine Verbindung kann jedoch zufällig auftreten, ohne dass eine Variable die andere beeinflusst oder verursacht.
Der Wissenschaftler Tyler Vigen zeigt auf seiner Website *spurious-correlations* [41], wie wichtig eine Differenzierung zwischen Korrelation und Kausalität ist. Andernfalls sieht man Zusammenhänge, wo keine sind – zum Beispiel, dass der Konsum von Margarine die Scheidungsrate im US-Bundesstaat Maine beeinflusst (Abbildung 2).

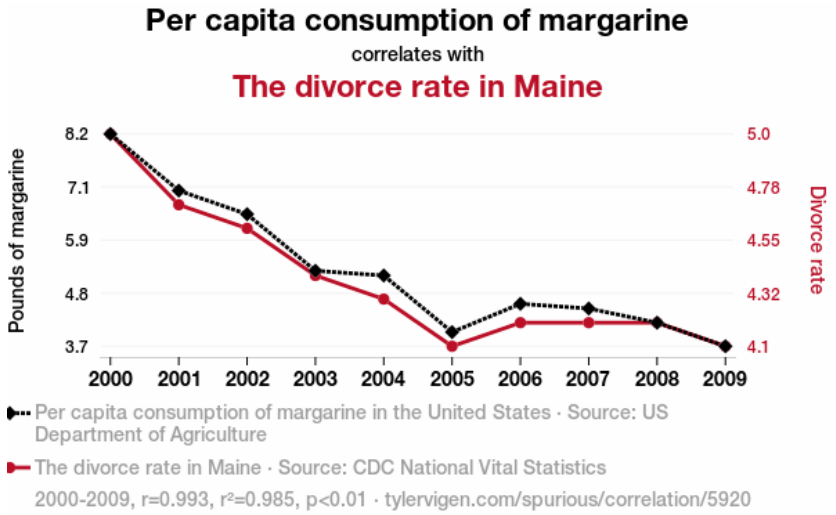


Abbildung 2: Korrelation des Konsums von Margarine mit der Scheidungsrate in Maine

Nicht selten wird auf diese Weise mit der Beziehung zweier Variablen bei der Vermarktung einer LBMZ kreativ gespielt. So wird bei der Aussage *„bei Bluthochdruck besteht oft ein spezifischer Mangel an Arginin“* zunächst einmal eine Verbindung zwischen Bluthochdruck (a) und Argininmangel (b) hergestellt. Diese Aussage suggeriert dem Verbraucher, es läge ein krankheitsbedingter Nährstoffmangel vor. Inwiefern hier eine für LBMZ geforderte Kausalität oder (lediglich) eine Korrelation vorliegt, ist allerdings zu prüfen und – auf Nachfrage – seitens des Lebensmittelunternehmers zu belegen. Im Zuge der Durchsetzungsmaßnahmen können die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten die Lebensmittelunternehmer, die ein Erzeugnis als LBMZ in Verkehr bringen, jederzeit auffordern, einen Nachweis über die Erfüllung aller für solche Lebensmittel geltenden Bestimmungen mittels relevanter Daten zu erbringen.[42]

4.4 LBMZ können einer Kategorie zugeordnet werden

LBMZ dienen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zur *„ausschließlichen oder teilweisen **Ernährung**“* von Patienten. Sie zeichnen sich daher durch ihre **Ernährungsfunktion** aus.[43], [44] Die genaue Zusammensetzung eines LBMZ kann dabei je nach Krankheit, Störung oder Beschwerde und Alter des Patienten, dem Ort an dem die Patienten medizinisch behandelt werden, sowie dem Verwendungszweck des Erzeugnisses stark variieren[4]. Eine grobe Kategorisierung kann jedoch zwischen den drei in Artikel 2 Absatz 1

4 Erwägungsgrund 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128

der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 genannten Kategorien mit jeweils einer bestimmten Nährstoffformulierung erfolgen:

a) *„diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung, die [...] 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 [...] die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;*
c) *diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.*

Die unter a und b genannten [LBMZ] können auch eingesetzt werden, um die Ernährung des Patienten zu ergänzen oder teilweise zu ersetzen.“

Kategorie a)
Um als einzige Nahrungsquelle für Patienten dienen zu können, muss das unter a) genannte LBMZ alle Vitamine und Mineralstoffe im Rahmen der in Anhang I Teil A bzw. Teil B der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 genannten Mindest- und Höchstmengen sowie alle weiteren notwendigen Nährstoffe in angemessenem Umfang enthalten, damit diese in ausreichender Menge, abhängig vom Alter, Gewicht und Krankheitszustand des Patienten, als einzige Nahrungsquelle dienen kann. Ursache für die ärztliche Verordnung eines diätetisch vollständigen Lebensmittels mit einer Nährstoff-Standardformulierung ist eine drohende oder bestehende Mangelernährung, sofern ein strukturierter Ernährungsplan keine Abhilfe schafft und der oralen/enteralen Ernährung keine Kontraindikationen entgegenstehen.
Die Gründe für eine Mangelernährung bzw. Unterernährung können äußerst vielfältig sein (bspw. Dysphagie, Kachexie, Malabsorption/ Maldigestion, ausgeprägte Appetitlosigkeit).[45]
Die Diagnose impliziert regelmäßig die Verordnung eines diätetisch vollständigen Lebensmittels mit einer Nährstoff-Standardformulierung, so dass das LBMZ „*zum Diätmanagement bei Patienten mit bestehender oder drohender Mangelernährung*“ als ausreichend spezifisch anzusehen sind. Insofern erfordert das Tatbestandsmerkmal des Patienten nicht zwingend die eindeutige Zuordnung und klare Benennung zu einer spezifischen Krankheit, sondern nur dann, wenn es sich um ein LBMZ i. S. des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b-c) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 handelt.

Kategorie b) und c):
Bei diesen Kategorien handelt es sich um diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, (...) bzw. 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.
Im Gegensatz zu den vollständig bilanzierten Diäten mit Nährstoff-Standardformulierung handelt es sich hierbei um spezifische auf eine **bestimmte Krankheit, Störung oder Beschwerde** angepasste Nährstoffformulierungen. Die angesprochene Verbrauchergruppe

muss daher klar benannt werden. Dabei ist hier ein „*Maß an Bestimmtheit*“ zu fordern, dass die sichere und nutzbringende Ernährung der Patienten durch den verordnenden Arzt gewährleistet.

Wie bei Kategorie a) gelten auch für die unter b) genannten LBMZ die in Anhang I Teil A bzw. Teil B genannten Mindest- und Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe. Für die unter b) beschriebene LBMZ sind jedoch Änderungen von den in Anhang I Teil A bzw. Teil B genannten Mindest- und Höchstmengen zulässig, wenn der Verwendungszweck des LBMZ dies erfordert.

Die unter c) genannten LBMZ eignen sich aufgrund dessen, dass diese nicht alle essenziellen Nährstoffe oder sie nicht in den dafür erforderlichen Mengen enthalten, nicht als einzige Nahrungsquelle. Für diese LBMZ gelten lediglich die in Anhang 1 Teil A bzw. Teil B genannten Höchstmengen, nicht jedoch die Mindestmengen. Allerdings bleiben Änderungen, die hinsichtlich eines oder mehrerer dieser Nährstoffe, die aufgrund des Verwendungszwecks des Erzeugnisses erforderlich sind, hiervon unberührt.
Derartige LBMZ „*[…] können aus Kombinationen von Makro- und/oder Mikronährstoffen, aus nur einem einzigen Nährstoff oder ausschließlich aus Mikronährstoffen bestehen. Sie müssen daher nicht zwangsläufig einen nennenswerten Beitrag zur kalorischen Versorgung der Patienten, für die sie bestimmt sind, liefern […]*“ und werden im Rahmen eines Diätmanagements **zusätzlich** zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs verwendet.[31], [46] Weist eine solche LBMZ „*keinen nennenswerten Energiegehalt auf, ist die Berechnungsgrundlage für die Tageszufuhr [für die einzelnen in Anhang I Teil A bzw. Teil B der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 genannten Vitamine und Mineralstoffe] auf den durchschnittlichen Energiebedarf der jeweiligen Zielgruppe gemäß den jeweils aktuellen Empfehlungen der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu beziehen.*“ Dabei kann ein durchschnittlicher täglicher Energiebedarf eines Erwachsenen von etwa 2000 kcal (8374 kJ/d) gemäß D-A-CH-Empfehlungen zu Grunde gelegt werden.[31] Es kann aber auch je nach Patientengruppe (z. B. Säuglinge, Kleinkinder) oder Erkrankung eine davon abweichende Energiezufuhr erforderlich sein, sodass eine angepasste Berechnungsgrundlage heranzuziehen ist. Eine derartige Bedarfsanpassung ist auf Nachfrage der zuständigen Überwachungsbehörde entsprechend zu begründen.[47]

4.5 Die zweckbestimmenden Inhaltsstoffe sind Nährstoffe

LBMZ zeichnen sich durch ihre spezifische Ernährungsfunktion aus, was auf stofflicher Ebene das Vorhandensein von Nährstoffen erfordert (siehe **Abschnitt 4.5**). Dass dieses Erfordernis für den Begriff des LBMZ insgesamt gilt und somit für beide unter **Abschnitt 4.2** genannten Fallgruppen a) und b) besteht, ist der Stellungnahme zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke *(Opinion on foods for special medical purposes (FSMP))* des früheren Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (*Scientific Committee on Food*; SCF) zu entnehmen.[26] Diese wurde erstellt, um die EU-Kommission bei der Ausarbeitung der Richtlinie 1999/21/EG zu unterstützen. Darin wird der Nährstoffbedarf ausdrücklich in beiden Untergruppen erwähnt.

Für die einheitliche Behandlung spricht zudem, dass bei Fallgruppe b) unter Bezugnahme auf Fallgruppe a) von einem „<u>sonstigen</u> medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“ gesprochen

wird.[48], [49] *„Dieser Auslegung entspricht die Regelung des Art. 2 Abs. 1 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/128, die [LBMZ] in drei Kategorien mit jeweils einer bestimmten Nährstoffformulierung unterteilt."* (siehe **Abschnitt 4.2**).[50]

Der Begriff „Nährstoff" ist dabei weder in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 noch in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 definiert. Der EuGH stellte jedoch klar, dass beide Verordnungen aufgrund der Tatsache, dass LBMZ *„in erster Linie und trotz ihrer Besonderheiten Lebensmittel sind"*, im Lichte anderer geltender Verordnungen zu verstehen sind.[51] Dementsprechend gelten laut EuGH die in der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 festgelegten Kennzeichnungsanforderungen auch für LBMZ.[52]

Gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe s) der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 fallen unter den Begriff Nährstoff *„[...] Eiweiße, Kohlenhydrate, Fett, Ballaststoffe, Natrium, Vitamine und Mineralien, die in Anhang XIII Teil A Nummer 1 dieser Verordnung aufgeführt sind, sowie Stoffe, die zu einer dieser Klassen gehören oder Bestandteil einer dieser Klassen sind."* Eine gleichlautende Definition findet sich in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der HCVO.
Demnach ist abzuleiten, dass dem Nährstoffbegriff nur Nährstoffe im Sinne der LMIV zuzuordnen sind und auch nur diese dazu geeignet sind, den Bedarf der Patienten unter den in **Abschnitt 4.2** genannten Kategorien zu decken.[53]

Bis zur höchstrichterlichen Entscheidung des EuGH gab es jedoch einige Vertreter, die argumentierten, dass der Begriff *„Nährstoff"* im Zusammenhang mit LBMZ auch andere Stoffe als Nährstoffe im Sinne der LMIV umfasse, da einem LBMZ gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 auch andere Stoffe, die nicht vom Nährstoffbegriff der LMIV erfasst sind, zugesetzt werden dürfen. Dies sind die in der Unionsliste, dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, gelisteten Stoffe wie Cholin, Nucleotide oder Inositol.
In diesem Zusammenhang ist jedoch anzumerken, dass der Zusatz dieser Stoffe zu Säuglingsanfangsnahrung gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 entweder obligatorisch ist (wie im Fall von Cholin, Inositol und L-Carnitin), oder auf freiwilliger Basis erfolgen kann (wie im Fall von Nukleotiden und Taurin).
Laut Erwägungsgrund 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 sollte sich „[...] *die Nährstoffzusammensetzung von [LMBZ], die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, auf diejenige von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung stützen [...]."*
Es ist daher offensichtlich, dass die genannten Stoffe in die Unionsliste aufgenommen wurden, um diesem Erfordernis Rechnung zu tragen, auch wenn sie selbst keine Nährstoffe im Sinne der LMIV darstellen.

Unabhängig davon ist zu beachten, dass Erwägungsgrund 36 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 klargestellt, dass die Aufnahme von Stoffen in die Unionsliste nicht bedeutet, dass ihr Zusatz zu LBMZ *„erforderlich oder wünschenswert"* ist. Vielmehr **müssen alle einem LBMZ zugesetzten Stoffe** unabhängig davon, ob sie in der Unionsliste gelistet sind, **den spezifischen Zusammensetzungsanforderungen eines LBMZ genügen**. D. h. das **LBMZ selbst** muss dem Ernährungszweck dienen, was zwingend das Vorhandensein von Nährstoffen erfordert.

Zwar erlaubt Artikel 15 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 den Zusatz von Stoffen, die keiner der in Absatz 1 genannten Kategorien zugehören, der Nährstoffbegriff wird damit jedoch nicht erweitert. **Andere Stoffe, die nicht dem Nährstoffbegriff entsprechen** und

nicht in der Unionsliste aufgeführt sind, dürfen LBMZ **optional zugesetzt** werden. **Zweckbestimmend** sind jedoch immer die **Nährstoffe im Sinne der LMIV**. Andere Stoffe dürfen daher nur **zusätzlich zu Nährstoffen** enthalten sein. Sie müssen im Gegensatz zu diesen Nährstoffen jedoch nicht zweckbestimmend sein.

Weiterhin ist der Zusatz weiterer Stoffe nur zulässig, wenn die Anforderungen von Artikel 6 und 9 und gegebenenfalls die gemäß Artikel 11 festgelegten besonderen Anforderungen der genannten Verordnung (EU) Nr. 609/2013 erfüllt sind.
Danach muss anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten nachgewiesen werden, dass diese Stoffe:

- für die Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sind,
- für den menschlichen Körper bioverfügbar sind und
- eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben.

Stoffe, die weder Nährstoffe sind noch die genannten Anforderungen erfüllen, dürfen LBMZ folglich nicht zugesetzt werden.

4.6 Die Zweckbestimmung liegt im Diätmanagement

Das Konzept des Diätmanagements ist ein zentraler Bestandteil der Definition von LBMZ. LBMZ sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten, die an einer bestimmten Krankheit, Störung oder Beschwerde leiden, bestimmt, die es ihnen **schwer oder unmöglich** macht ihren Ernährungsbedarf zu decken.[5] [54]

Dementsprechend handelt es sich bei einem LBMZ um ein Lebensmittel, welches **notwendig** ist, um den **krankheitsbedingten Nährstoffbedarf** einer bestimmten Patientengruppe an eine eingeschränkte, behinderte oder gestörte Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte anzupassen. Hierzu hat der EuGH klargestellt, dass es nicht ausreicht, dass *„[…] lediglich empfohlen [wird], auf ein LMBZ zurückzugreifen.“* [55]

Darüber hinaus *„[…] kann der Begriff „Diätmanagement“ nicht auf die bloße Befriedigung des Bedarfs an Nährstoffen durch die Verdauung beschränkt werden.“* Er umfasst alle Stufen des Ernährungsvorgangs, einschließlich Aufnahme, Resorption, Verstoffwechslung und Ausscheidung.“ Beispielhaft sind dergestalt konzipierte LMBZ zu nennen, die *„[…] mechanische oder neurologische Mängel ausgleich[en], die die Patienten daran hindern, genügend Lebensmittel zu sich zu nehmen, oder [die] bei einer Unfähigkeit bestimmter Patienten zur Ausscheidung bestimmter Nährstoffe Abhilfe schafft.“* [56]

Aus oben gemachten Ausführungen ergibt sich, dass die Verabreichung von LBMZ stets als Ernährungsmaßnahme im Rahmen des Diätmanagements erfolgt. LBMZ sollen dabei *„[…] den Ernährungsbedarf eines Patienten, verursacht durch eine Krankheit [Störung oder Beschwerde] decken und nicht die jeweilige Krankheit selbst „managen“*. LBMZ können begleitend zu einer medizinischen Behandlung verwendet werden. Es ist jedoch nicht finaler

5 Erwägungsgrund 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128

Zweck einer LBMZ einen therapeutischen Erfolg durch eine bedarfsangepasste Versorgung mit Nährstoffen im Sinne einer Verbesserung der Symptome der Erkrankung, der Verhinderung oder Verzögerung eines Fortschreitens der Erkrankung, Beschwerde oder Störung zu erzielen.[57] LBMZ decken somit im Rahmen des Diätmanagements den krankheitsbedingten Nährstoffbedarf eines Patienten parallel und unabhängig zur Therapie der Erkrankung.

Deshalb ist im Rahmen der Abgrenzung zu Arzneimitteln stets zu prüfen, ob das in Rede stehende Erzeugnis über das zulässige Diätmanagement, das heißt über eine Maßnahme auf dem Gebiet der Ernährung, hinausgeht. Nur wenn das Erzeugnis der Ernährung dient und es sich damit um eine Maßnahme des Diätmanagements handelt, ist von einem LBMZ auszugehen.

4.7 Das Erzeugnis ist in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert

LBMZ sind per Definition Lebensmittel, die *„in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden“*. Sie unterscheiden sich somit von normalen, handelsüblichen Lebensmitteln (einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln) durch ein besonderes Verfahren der Herstellung oder durch eine besondere Zusammensetzung. [58] Dies muss sich aus der speziellen Zweckbestimmung des LBMZ ergeben. [59]
Dabei bezieht sich das Merkmal *„[...] „in spezieller Weise verarbeitet“ [...] auf die Herstellungsstufe des Erzeugnisses und beschreibt jeden Vorgang, der das ursprüngliche Erzeugnis wesentlich verändert, damit es sich für das Diätmanagement einer bestimmten Patientengruppe eignet, [wie] z. B. Verleihung einer spezifischen Konsistenz oder Viskosität für das Diätmanagement bei Dysphagie [...]“*.[58] So sind z. B. pürierte und unter Verwendung von Verdickungsmitteln ausgeformte Fertiggerichte als *„in spezieller Weise verarbeitete“* Lebensmittel, die für Patienten mit Schluckbeschwerden geeignet sind.[57] Weitere Beispiele wären die Hydrolyse von Nahrungseiweiß mit anschließender gezielter Selektion der Aminosäuren oder die Umesterung von Fetten zur Anreicherung mittelkettiger Triglyceride.

Das Merkmal *„[...] „[i]n spezieller Weise formuliert“ [...]“ knüpft an der „[...] Stufe der theoretischen Produktentwicklung [an], die der Herstellung vorgelagert ist, und beschreibt die Auswahl spezifischer Zutaten bei der Entwicklung der Rezeptur des Erzeugnisses, damit sich dieses für das Diätmanagement einer bestimmten Patientengruppe eignet, [wie] z. B. [der] Festlegung bestimmter Energie- und Nährstoffmengen für Erzeugnisse, die für Patienten mit Nierenversagen bestimmt sind“* [58].

Ein LBMZ ist entweder in spezieller Weise verarbeitet **oder** in spezieller Weise formuliert. *„Ein natürliches Lebensmittel, das in seinem natürlichen Zustand verwendet wird, ohne eine spezielle Verarbeitung oder Formulierung zu durchlaufen, sollte nicht als [LBMZ] erachtet werden.“* [60]

4.8 Derselbe Effekt ist nicht über eine Modifizierung der normalen Ernährung zu erreichen

LBMZ dienen gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 *„[...] zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten [...], für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht*".

„Unter einer normalen Ernährung ist dabei eine Ernährung zu verstehen, die insbesondere hinsichtlich der Art und der Eigenschaften der verzehrten Lebensmittel sowie des Umfangs und der Dauer des Verzehrs im Rahmen der üblichen Ernährungsgewohnheiten des betreffenden Patientenkreises liegt. Eine Modifizierung der normalen Ernährung reicht [zum Diätmanagement] nicht aus, wenn sich mit ihr die besonderen medizinischen Zwecke nicht oder nicht sicher erreichen lassen oder die Modifizierung nicht praktikabel oder für die Patienten unzumutbar ist." [61]

Der Begriff *„Modifizierung der normalen Ernährung allein*" beinhaltet dabei nicht nur *„[...] Sachlagen [...], in denen eine Modifizierung der Ernährung für den Patienten unmöglich oder gefährlich ist, sondern auch solche, in denen der Patient nur „sehr schwer" seinen Ernährungsbedarf durch den Verzehr gewöhnlicher Lebensmittel zu decken vermag."* [62] *„Dabei sind die Merkmale der in Rede stehenden Krankheit oder Störung, die Schwierigkeiten, die durch eine Modifizierung der normalen Ernährung allein entstehen, und insbesondere die konkrete Möglichkeit, Zugang zu den erforderlichen Lebensmitteln zu erhalten, die Arten des Verzehrs dieser Lebensmittel und ihre Praktikabilität zu berücksichtigen, um zu bestimmen, ob der Einsatz eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke es dem Patienten leichter oder sicherer ermöglicht, seinen Ernährungsbedarf zu decken."* [63]

Nach einem Urteil des BGH [64] und der Bekanntmachung der EU-Kommission über die Einordnung von LBMZ sind in diesem Zusammenhang auch die auf dem Markt erhältlichen Nahrungsergänzungsmittel und angereicherten Lebensmittel zu berücksichtigen.[65] Gleiches gilt für neuartige Lebensmittel.[66]

Die Auslegung dieses Kriteriums sollte zwar einerseits restriktiv erfolgen, aber andererseits pragmatisch bewerten, inwiefern eine Deckung des *„[...] Ernährungsbedarf[s] der Patienten, die an speziellen Krankheiten/Störungen/Beschwerden leiden, ohne [LBMZ] [...]*" möglich ist. [67] Es ist jeweils im Einzelfall zu entscheiden, *„[...] wie unmöglich, unpraktisch, unsicher oder ernährungstechnisch/klinisch nachteilig es für den Patienten ist, die an den Krankheiten/Störungen/Beschwerden leiden, für die das Erzeugnis bestimmt ist, ihren Ernährungsbedarf ausschließlich durch den Verzehr anderer Lebensmittel als [LBMZ] zu decken."* [68]

Nach der Bekanntmachung der EU-Kommission sollten dabei die folgenden Kriterien berücksichtigt werden:

- *„[...] das Stadium oder die Schwere der Krankheiten/Störungen/Beschwerden (Krebspatienten könnten beispielsweise nur dann Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke benötigen, wenn die Krankheit fortschreitet);*
- *die Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten, wenn ihr Ernährungsbedarf über einen bestimmten Zeitraum nicht gedeckt wird, und inwieweit dies der Fall sein kann;*

- *die Funktion des speziellen Erzeugnisses und worin es sich von anderen Lebensmitteln als Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke unterscheidet, unter Berücksichtigung seiner Zusammensetzung, des Verwendungszwecks und der vorgeschlagenen Gebrauchsanweisung (einschließlich Verzehrmuster);*
- *die Verfügbarkeit anderer Lebensmittel (auch von Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln) mit ähnlicher Zusammensetzung (beispielsweise wäre es schwierig, ein Erzeugnis als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzuordnen, das konzentrierte Mengen einer Reihe von Mikronährstoffen für das Diätmanagement bei speziellen Krankheiten/Störungen/Beschwerden enthält, wenn gleichzeitig Nahrungsergänzungsmittel mit derselben oder sehr ähnlicher Zusammensetzung verfügbar sind);*
- *die praktische Schwierigkeit, die Ernährung ohne Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu modifizieren und zu gewährleisten, dass der spezifische Ernährungsbedarf der Patienten gedeckt wird.“* [69]

Ist die Ernährung von Patienten, die in der Zweckbestimmung des Produktes beschrieben ist (oder zum Ausdruck kommt), auch über eine Modifizierung der normalen Ernährung zu erreichen, kann es sich demnach nicht um ein LBMZ handeln. So können z. B. Adipöse, welche trotz ihrer Überversorgung mit vielen Nährstoffen an einem Mangel an bestimmten Vitaminen und Mineralstoffen leiden können, *„[...] diesen Mangel nutritiv durch Einnahme von passenden Nahrungsergänzungsmitteln decken [...]. Dies ist eine einfache diätetische Maßnahme, für welche es keines [LBMZ] bedarf.“* [37]

Die Deckung des Ernährungsbedarfs über eine mögliche Modifizierung der Ernährung wird auch dann regelmäßig zu verneinen sein, wenn einzelne Lebensmittel in überhöhter oder unüblicher Menge aufgenommen werden müssen. Dies gilt insbesondere dann, wenn dadurch andere enthaltene Bestandteile nachteilige Auswirkungen haben (z. B. fischölreiche Lebensmittel, die zu einer überhöhten Gesamtfettaufnahme führen).
Der diätetische Zweck kann nicht dadurch erreicht werden, dass die empfohlene Tagesverzehrsmenge eines Nahrungsergänzungsmittels überschritten werden muss. So ist beispielsweise bei Mukoviszidose aufgrund der erheblichen Unterschiede im Ernährungsbedarf eine Modifizierung der Ernährung (Einnahme dutzender Vitamin A-Nahrungsergänzungsmittel) als unpraktisch einzustufen.[70]
Bei der Beurteilung der „*Verfügbarkeit anderer Lebensmittel*“ sind auch solche Lebensmittel in Betracht zu ziehen, die denselben Ernährungszweck mit vergleichbaren Bestandteilen erzielen wie das LBMZ (z. B. verschiedene lösliche Ballaststoffe). Dabei darf „*Praktische Schwierigkeit*“ nicht so interpretiert werden, dass die übliche tägliche Versorgung der Patienten mit Lebensmitteln aus dem normalen Lebensmittelhandel in Verbindung mit haushaltsüblichen Zubereitungsverfahren einer zumutbaren Modifikation der Ernährung entgegensteht.

Beispiele für Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, bei denen die Modifizierung der normalen Ernährung ausreichen kann:
- Laktoseintoleranz
- Hyperlipidämie
- Zöliakie
- Adipositas

4.9 Das Erzeugnis ist unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden

Ein LBMZ muss laut der Definition unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden. Darauf in der Kennzeichnung eines LBMZ hinzuweisen, ist der Lebensmittelunternehmer gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 verpflichtet.
Dieser Hinweis *ist „[...] äußerst wichtig, um zu verstehen, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der Empfehlung und Überwachung der Verwendung solcher Lebensmittel eine wichtige Rolle spielen, indem sie die individuelle Situation der Patienten im Einzelfall betrachten.“* [71] Die Ausführungen der EU-Kommission sowie die Erwägungsgründe 3 und 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 machen zum einen deutlich, dass die Empfehlung ein LBMZ zu verwenden, nicht ausschließlich durch einen Arzt, sondern auch durch andere kompetente Angehörige der Gesundheitsberufe ggf. nach Absprache mit dem Arzt erfolgen kann. Dies können z. B. Pflegedienste oder Ernährungsteams in ambulanten und stationären Einrichtungen sein.[31] Zum anderen bedeutet dies, dass eine ärztliche Aufsicht während der Dauer des Verzehrs eines LBMZ fortbestehen muss, damit eine Bewertung durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe erfolgen kann. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Einsatz eines LBMZ für die Ernährungsbedürfnisse eines Patienten angemessen und wirksam ist.[72]

Der Arzt oder andere kompetente Angehörige der Gesundheitsberufe müssen bei dem Verzehr von LBMZ jedoch nicht zwingend anwesend sein. *„Es reicht aus, dass ein Arzt Anweisungen gibt, damit das Lebensmittel entsprechend dem speziellen Verwendungszweck verwendet wird. Dazu reicht es auch aus, dass der Arzt dem Patienten selbst Anweisungen gibt, wenn der Patient in der Lage ist, diese Anweisungen zu verstehen und danach das Erzeugnis richtig zu verwenden. Das Erfordernis der ärztlichen Aufsicht ist erfüllt, wenn ein Arzt eingeschaltet ist, um die Verwendung des Lebensmittels zu bestimmen. Die Art und Weise der ärztlichen Aufsicht ist nicht geregelt, sie ist dem Arzt überlassen.“* [73] Der Patient handelt hierbei eigenverantwortlich, indem er die Einnahme mit dem behandelnden Arzt und dem medizinischen Fachpersonal abspricht. [57] Dabei genügt aber allein der Umstand, dass ein Lebensmittel z. B. in einer Apotheke abgegeben wird, nicht, um von einer Verwendung unter ärztlicher Aufsicht auszugehen. Die „*ärztliche Aufsicht*“ muss im Vorfeld des Verkaufs erfolgen.[74]

Die Empfehlung eines Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie die Verwendung eines Erzeugnisses unter ärztlicher Aufsicht ist jedoch nicht entscheidend und somit keine zwingende Voraussetzung für die Einstufung eines Erzeugnisses als LBMZ. Diese kann nämlich nicht davon abhängen, wie das Erzeugnis im Einzelfall verwendet wird. Würde dies *„[...] von zufälligen und vom Hersteller des fraglichen Produkts unabhängigen Umständen [abhängen], [...] ginge diese Voraussetzung naturgemäß ins Leere.“* [71], [75]

5 Nachweis der Wirksamkeit und Eignung

Gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 *„[muss] [d]ie Formulierung von [LBMZ] 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 Person, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.“*
Um zu prüfen, ob ein LBMZ in sicherer, nutzbringender und wirksamer Weise eingesetzt werden kann, muss der Patientenkreis für den das Produkt bestimmt ist, benannt werden.[6] Dabei ist ein „*Maß an Bestimmtheit*“ erforderlich, das einen Beleg des besonderen Nutzens und der Wirksamkeit des LBMZ gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 zulässt und somit eine gezielte Verordnung durch den behandelnden Arzt erlaubt.

„Bei den [hier] vorausgesetzten Daten handelt es sich um die Ergebnisse der wissenschaftlichen Ernährungsforschung. Sie können nur dann allgemein anerkannt sein, wenn sie veröffentlicht wurden und Gegenstand wissenschaftlicher Diskussion sein konnten. Einzelne, womöglich nicht veröffentlichte Forschungsergebnisse können nicht allgemein, also durch alle einschlägigen Fachleute anerkannt sein.“ [76]

Diese Daten müssen **objektiv** belegen, dass die Patienten einer der in **Abschnitt 4.2** genannten Fallgruppe unterliegen und sie ihren Ernährungsbedarf nicht durch den ausschließlichen Verzehr herkömmlicher Lebensmittel (einschließlich Nahrungsergänzungsmittel und angereicherte Lebensmittel) decken können (siehe **Abschnitt 4.8**). [77] Hierbei können Leitlinien anerkannter wissenschaftlicher Fachgesellschaften (z. B. Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin, European Society for Clinical Nutrition and Metabolism oder Leitlinien der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften – siehe https://register.awmf.org/de/start) herangezogen werden.

Sind keine entsprechend publizierten Daten verfügbar, muss die nutzbringende Verwendung und Wirksamkeit durch geeignete Untersuchungen belegt werden.[31] Die Beweislast für die Wirksamkeit eines LBMZ liegt bei dem für das Erzeugnis verantwortlichen Lebensmittelunternehmer. Dabei sind in der Regel evidenzbasierte Daten aus randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudien vorzulegen.[78] Diese Auffassung wird auch in der „Gemeinsame[n] Erklärung des ALS [ALS-Arbeitsgruppe „Diätetische Lebensmittel, Ernährungs- und Abgrenzungsfragen“], des BLL [Lebensmittelverband Deutschland e. V.] und des Diätverband[es] zu ergänzenden bilanzierten Diäten“ [79] vertreten:
„Es besteht ebenfalls Konsens dahingehend, 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

6 Erwägungsgrund 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128

anderer Daten möglich sein. Besteht in der Wissenschaft, z. B. in anerkannten Fachgesellschaften, Konsens über eine Wirksamkeit, kann man von einer hinreichenden Absicherung ausgehen."
Somit ist zu prüfen, ob zum Zwecke des Wirksamkeitsnachweises für das als LBMZ bezeichnete Präparat entsprechende Humanstudien oder anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegen, welche dem Stand der Wissenschaft entsprechen und im Sinne einer „Evidenz-basierten Medizin" [80], d. h. einer auf (natur-)wissenschaftlich gesicherten, belegbaren Erkenntnissen basierenden Medizin, geeignet sind, die Wirksamkeit und die Eignung des Erzeugnisses zu belegen (ggf. auch durch Vorlage von Dosisfindungsstudien).

„[I]n Fällen, in denen objektiv messbare organische Befundmöglichkeiten fehlen und der Wirksamkeitsnachweis allein von einer Beurteilung des subjektiven Empfindens der Probanden abhängt, [bedarf es explizit] placebo-kontrollierter Studien." [78]
Der Nachweis selbst, der belegen soll, auf welchen wissenschaftlichen Fakten die Eignung des Erzeugnisses für die angegebene Zweckbestimmung beruht, sollte hierbei schriftlich, vorzugsweise in Form eines Gutachtens, erbracht oder gegebenenfalls nach Aufforderung nachgereicht werden. Liegt die entsprechende Arbeit in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung vor, so genügt ein Hinweis hierauf.

Die in den vorgelegten Daten untersuchten Erzeugnisse müssen dabei hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und Dosierung der einzelnen Inhaltsstoffe mit dem als LBMZ bezeichneten Erzeugnis vergleichbar sein. Dabei kommt es nicht darauf an, ob die Inhaltsstoffe des LBMZ als solche wirksam sind. Entscheidend ist, dass das Mittel in seiner Kombination und Dosierung der einzelnen Inhaltsstoffe sowie der angegebenen Verzehrempfehlung die angegebene Wirkung erzielt. [81], [82], [83] Der Nachweis der Wirksamkeit muss sich daher auf das **gesamte Produkt** beziehen (auch bei Kombinationspräparaten) und nicht nur auf einzelne Bestandteile.[31]

Weitere Informationen zu den Anforderungen an Daten, die zur Bewertung der spezifischen Rolle eines Erzeugnisses im speziellen Diätmanagement herangezogen werden können, finden sich auch im Leitlinienpapier der EFSA.[26]

Kann die Wirksamkeit eines LBMZ nicht belegt werden, ist es als nicht verkehrsfähig einzustufen. Die Vermarktung und Auslobung eines unwirksamen LMBZ kann bei Patienten, die zur Deckung ihres Nährstoffbedarfs aufgrund einer Krankheit, Störung oder Beschwerde auf ein LBMZ angewiesen sind, dazu führen, dass das LBMZ ggf. langfristig ohne einen Nutzen eingenommen/verzehrt wird und/oder dass es dadurch zu einer (möglicherweise irreparablen) Verschlechterung des Gesundheitszustandes kommen kann.[78] Der Nachweis der Wirksamkeit ist daher von großer Bedeutung für die Bewertung eines LBMZ.

6 Formalrechtliche Anforderungen für ein rechtmäßiges Inverkehrbringen eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke

6.1 Genehmigte Herstellung eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke

Gemäß § 8 Absatz 1 der LMBVV bedarf der Genehmigung wer u. a. LBMZ herstellen will. Gemäß Absatz 2 dieser Bestimmung darf diese Genehmigung nur erteilt werden, wenn derjenige, unter dessen Leitung die LBMZ hergestellt werden sollen, die erforderliche Sachkunde und Zuverlässigkeit besitzt und der Betrieb mit den Einrichtungen ausgestattet ist, die zur sachgerechten Herstellung dieser Lebensmittel, insbesondere zur richtigen Dosierung und gleichmäßigen Durchmischung, notwendig sind.
Diese Genehmigung wird für das Herstellen der genannten Lebensmittel von der für den Lebensmittelunternehmer zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörde unbefristet erteilt, ist nach allgemeinen verwaltungsverfahrensrechtlichen Grundsätzen rücknehmbar oder widerrufbar.

6.2 Rechtskonforme Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung

Die in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 beschriebenen allgemeinen Anforderungen an die Information werden durch die in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 festgelegten spezifischen Kennzeichnungsanforderungen für LBMZ ergänzt.
Sofern in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 nicht anders vorgesehen, unterliegen LBMZ, die ausschließlich in Form vorverpackter Lebensmittel[7] in Verkehr gebracht werden dürfen, den Kennzeichnungsvorschriften der LMIV. Für die Kennzeichnung von LBMZ sind daher grundsätzlich die in Artikel 9 Absatz 1 der LMIV genannten Angaben nach Maßgabe der Artikel 10 bis 35 verpflichtend. Dabei ist *„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“* als rechtlich vorgeschriebene Bezeichnung festgelegt (Artikel 9 Absatz 1 a) der LMIV i. V m. Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128).

Neben den in Artikel 9 Absatz 1 der LMIV aufgeführten verpflichtenden Angaben sind für LBMZ zusätzlich die in Artikel 5 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 genannten Angaben die folgenden Angaben verpflichtend:

a) der Hinweis, dass das Erzeugnis unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss

   Dieser Hinweis ist an den Patienten gerichtet, *„[...] die Einnahme des Produktes eigenverantwortlich mit dem behandelnden Arzt und dem medizinischen Fachpersonal abzusprechen.“* [32] Siehe hierzu auch **Abschnitt 4.9**.

b) die Angabe, ob das Erzeugnis zur Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet ist
c) gegebenenfalls der Hinweis, dass das Erzeugnis für eine bestimmte Altersgruppe bestimmt ist;

7 gemäß der Definition nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e) der LMIV

d) gegebenenfalls der Hinweis, dass das Erzeugnis die Gesundheit gefährden kann, wenn es von Personen konsumiert wird, die nicht an der Krankheit, der Störung oder den Beschwerden leiden, für die das Erzeugnis bestimmt ist

Dieser Hinweis ist insbesondere an Patienten gerichtet, die, wenn sie eine LBMZ verzehren, die insofern ungeeignet ist, als es nicht der Krankheit, der Störung oder den Beschwerden des Patienten entspricht, für diesen wirkungslos oder sogar negative Wirkungen haben könnte (siehe auch **Abschnitt 3.3**).[84]

Den Angaben a) bis d) müssen die Worte „*wichtiger Hinweis*“ oder eine Formulierung gleicher Bedeutung vorangestellt werden.

e) der Hinweis „*Zum Diätmanagement bei …*“, ergänzt durch die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist

LBMZ sind danach verpflichtend mit krankheitsbezogenen Informationen zu kennzeichnen. Dabei ist die Krankheit, Störung oder Beschwerde möglichst präzise zu benennen. Nicht eindeutige Indikationen sind z. B. „*ungewollter Gewichtsverlust*“ oder „*Störung der Nahrungsaufnahme*“. Die ausschließliche Nennung von Personengruppen wie z. B. „*Schwangere*“, „*ältere Menschen*“ oder „*Patienten nach Operationen*“ ist ebenfalls nicht ausreichend, da die Angabe einer spezifischen Krankheit, Störung oder Beschwerde gänzlich fehlt.[48]

Der hier genannte verpflichtende Hinweis sollte laut Erwägungsgrund 25 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 „*nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten.*“ Eine derartige Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung von LBMZ ist gemäß Artikel 9 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 nicht zulässig. Lediglich „*[…] zweckdienliche Angaben oder Empfehlungen, die ausschließlich für medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierte Personen oder für andere für die Betreuung von Mutter und Kind zuständige Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt sind*“, sind erlaubt.[8] „*[F]alls [jedoch] bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher der Eindruck entstehen kann, dass es zur Behandlung der betreffenden Krankheit bestimmt ist […]*“[9], sollte das Erzeugnis als Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 des AMG erachtet werden (siehe **Abschnitt 3**). Weitere Erläuterungen zum Konzept des „Diätmanagements“ finden sich in **Abschnitt 4.6**.

f) gegebenenfalls ein Hinweis auf Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen

g) eine Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale, denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit in Bezug auf die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden verdankt, für deren Diätmanagement es vorgesehen ist, gegebenenfalls, hinsichtlich der besonderen Verarbeitung und Formulierung, mit Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden, sowie die Begründung für die Verwendung des Erzeugnisses;

8 Artikel 9 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013
9 Bek. 2017/C 401/01, Rn. 44)

Wie in **Abschnitt 4.4** beschrieben, sind Änderungen von den in Anhang I Teil A und Teil B der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 angegebenen Werte für Vitamine und Mineralstoffe zulässig, wenn der Verwendungszweck der LBMZ dies erfordert. Angaben zu Nährstoffen, die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden, können dabei in kurzer Form auf dem Etikett und in ausführlicher Form in der Gebrauchsanweisung des Erzeugnisses erfolgen.[57]

Derartige Angaben sollten laut Erwägungsgrund 14 der Delegierten Verordnung *„[...] nicht als nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 [...] betrachtet werden."* Diese sind gemäß Artikel 7 der Delegierten Verordnung ohnehin nicht zulässig, da sich nährwertbezogene Angaben an die gesunde Allgemeinbevölkerung und nicht an die jeweilige Patienten-Zielgruppe richten, die LBMZ unter medizinischer Aufsicht verwenden. Eine Verwendung zugelassener nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben zur Bewerbung von LBMZ wäre somit unangemessen.[10] Das genannte Verbot *„betrifft [dabei] nicht nur die Kennzeichnung, sondern auch sämtliche Werbeaussagen und Materialien zu einem Produkt."* [85]

So sind vorbehaltlich des beim EuGH anhängigen Vorabentscheidungsverfahrens (C-315/24) z. B. die Angaben „*hochkalorisch*", „*eiweißreich*", „*mit/ohne Ballaststoffe(n)*", „*kaliumarm*", „*angereichert mit verzweigtkettigen Aminosäuren*" oder „*mit MCT*" sowie im Einzelfall weitere Angaben zu Nährstoffen, die die vermehrt, vermindert, eliminiert oder auf andere Weise verändert wurden, bei LBMZ in der Regel als Pflichtangaben i. S. d. Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe g) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 und nicht als nährwertbezogene Angabe i. S. des Artikels 2 Absatz 2 Nr. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 anzusehen. [87] Die Angabe „*hochkalorisch*" ist beispielsweise von Bedeutung für onkologische Patienten mit bestehender oder drohender Mangelernährung oder für Patienten, die aufgrund anderer Erkrankungen unter starker Appetitlosigkeit leiden oder die überhaupt nur eine geringe Flüssigkeitsmenge zu sich nehmen dürfen, wie z. B. Patienten mit Herz- und Niereninsuffizienz.

Nicht zulässig sind dagegen Angaben wie „*reich an einfach ungesättigten Fettsäuren*" oder „*reich an Calcium und Vitamin D*", da es sich dabei um unzulässige nährwertbezogene Angaben handelt.

h) gegebenenfalls eine Warnung, dass das Erzeugnis nicht parenteral verwendet werden darf;

i) gegebenenfalls Anweisungen für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Erzeugnisses nach Öffnung des Behälters

Artikel 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 legt besondere Anforderungen an die Nährwertdeklaration von LBMZ fest. Diese ist für eine angemessene Verwendung der LBMZ sowohl für Patienten als auch für Angehörige der Gesundheitsberufe unerlässlich um eine

10 Erwägungsgrund 17 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128

angemessene Verwendung der LBMZ zu gewährleisten.[11] Sie ist gemäß Artikel 6 Absatz 3 dieser Verordnung daher **unabhängig von der Verpackungsgröße verpflichtend** und muss die in Artikel 30 Absatz 1 der LMIV genannten Angaben, die sogenannten „Big 7", enthalten, nämlich Brennwert, Fett, gesättigte Fettsäuren, Kohlenhydrate, Zucker, Eiweiß und Salz. Darüber hinaus muss in der Nährwertdeklaration gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Delegierten Verordnung u. a. die Menge aller in Anhang I aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe, die das Erzeugnis enthält, genannt werden. Weiterhin sind die Bestandteile von Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten und/oder sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteilen anzugeben, sofern diese Information **zur zweckentsprechenden Verwendung** des Erzeugnisses erforderlich ist.
Neben den zur LMIV zusätzlichen Kennzeichnungsanforderungen enthält die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 in Artikel 6 u. a. auch Ausnahmen von den in der LMIV geltenden Bestimmungen. So dürfen gemäß Artikel 6 Absatz 6 der Delegierten Verordnung *„[...] der Brennwert und die Nährstoffmengen von [LBMZ] nicht als Prozentsatz der Referenzmengen in Anhang XIII der [LMIV] angegeben werden."* Eine solche Angabe würde laut Erwägungsgrund 16 der Delegierten Verordnung die Verbraucher irreführen, da Verbraucher von LBMZ (Patienten) einen anderen Ernährungsbedarf als Normalverbraucher haben.

Weiterhin dürfen gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Delegierten Verordnung anders als in Artikel 30 Absatz 3 der LMIV vorgesehen, *„[...] die in der verpflichtenden Nährwertdeklaration von [LBMZ] enthaltenen Angaben [...]"* mit Ausnahme des Natriumgehaltes, welcher in der Nährwertkennzeichnung neben der Angabe des Salzgehaltes in Klammern wiederholt werden darf *„[...]* ***nicht*** *auf der Kennzeichnung* ***wiederholt*** *werden*."

Diese Vorschrift wird dahingehend ausgelegt, dass die Wiederholung der in der Nährwertdeklaration genannten Angaben nur in freiwilligen nicht jedoch in verpflichtenden Angaben auf der Kennzeichnung unzulässig sei.[85] Inwieweit die besondere Anforderung des Artikels 5 Absatz 2 Buchstabe g) der Delegierten Verordnung eine Beschreibung der Eigenschaften und/oder Merkmale, denen das Erzeugnis seine Zweckdienlichkeit in Bezug auf die Krankheit, die Störung oder die Beschwerden verdankt, für deren Diätmanagement es vorgesehen ist, anzugeben, eine umfängliche Ausnahme von dem Verbot des Artikel 6 Absatz 2 darstellen kann, ist fraglich.

So kommt der Generalanwalt in einem Vorabentscheidungsverfahren vor dem EuGH zu dem Schluss, dass *„[...] alle in Art. 5 der Delegierten Verordnung 2016/128 genannten Angaben [...] über den Rahmen des Nährwerts eines Lebensmittels hinaus[gehen] und [...] zusätzliche Informationen liefern [sollen]." In dem vorliegenden Fall blieben somit „[...] Angaben zum Brennwert und zur Nährstoffmenge unabhängig davon, wie sie ausgedrückt werden, Informationen gleicher Art [...]."* [86] Hierbei wird darauf verwiesen, dass aufgrund des vorgesehenen hohen Schutzniveaus für gefährdete Verbraucher, eine solche angedeutete *„[...] Verpflichtung, nur bestimmte Informationen zum Nährwert auf der Packungsvorderseite anzugeben, [...] diese Verbraucher verwirren oder sogar in die Irre führen [könnte]"* und *„[...] dem Ziel zuwiderlaufen [würde], besondere Anforderungen in dem fraglichen Bereich festzulegen"*. [88]

Basierend auf den Ausführungen des Generalstaatsanwalts kann trotz eines ausstehenden Urteils des EuGHs mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass Artikel 5

11 Erwägungsgrund 15 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128

Absatz 2 Buchstabe g der Delegierten Verordnung dahin auszulegen ist, dass zumindest wiederholende Angaben zum Brennwert eines Erzeugnisses und zu den Mengen verschiedener Nährstoffe, die andernorts als in der Nährwertdeklaration aufgeführt werden *„[...] keine zusätzliche Beschreibung der Eigenschaften und Merkmale des Erzeugnisses im Sinne dieses Artikels darstellen können.“*[89]

Vor diesem Hintergrund und nach Vorliegen einer Entscheidung des EuGH ist die Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL [87] zu hinterfragen.

6.3 Meldung des Inverkehrbringens

Hat der Lebensmittelunternehmer die Einstufung eines Erzeugnisses als LBMZ in eigener Verantwortung geprüft, muss dieser das Inverkehrbringen des LBMZ nach Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in welchem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, melden. Hierbei übermittelt der Lebensmittelunternehmer *„[...] die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen, indem er ihnen ein Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermittelt, sowie alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen [...]“*. Dies ermöglicht den zuständigen Behörden eine effiziente Überwachung und Durchsetzung des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 178/2002.
Die EU-Mitgliedstaaten sind jedoch befugt, den Lebensmittelunternehmer *„[...] im Rahmen einer nationalen Regelung, die eine wirksame amtliche Überwachung des betreffenden Erzeugnisses gewährleistet, von dieser Verpflichtung [...]“* zu befreien. Sofern die jeweiligen Mitgliedstaaten von dieser Ermächtigung keinen Gebrauch machen, muss die Meldung des Inverkehrbringens demnach in **jedem Mitgliedstaat** der EU erfolgen, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird.

Neben dem Muster des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts sind auch *„[...] alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen [...]“* zu übermitteln. Was unter „vernünftigerweise“ zu verstehen ist, ist nicht näher definiert und bietet Auslegungspotential und liegt im Ermessen der jeweils zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten.

In Deutschland ist gemäß § 3 Absatz 1 Nr. 4 der LMBVV das BVL für die Entgegennahme der Anzeige zuständig. Weiterhin hat das BVL gemäß Absatz 2 dieser Bestimmung festzulegen, in welcher Art und Weise die Anzeige zu übermitteln ist. Dies wurde mit Bekanntmachung vom 1. Februar 2024 im Bundesanzeiger bekanntgegeben.[90] Danach legt das BVL zum einen das zu verwendende Formular zur Meldung des Inverkehrbringens fest. Zum anderen sind neben einem deutschen Etikett auch die im Formular genannten Pflichtangaben zu übermitteln. Als verpflichtend zu übermitteln sind u. a. die in der Nährwertkennzeichnung genannten Angaben bezogen auf 100 g bzw. 100 ml, die Zutaten laut Zutatenverzeichnis sowie die Begründung für die Eignung des LBMZ. Als Vorlage für eine solche Begründung kann die Leitlinie der EFSA [26] herangezogen werden. Die Lebensmittelunternehmer müssen ohnehin in der Lage sein, auf Verlangen der für sie zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörde

die Wirkung und den Nutzen und damit die korrekte Einstufung des Erzeugnisses als LBMZ zu belegen.

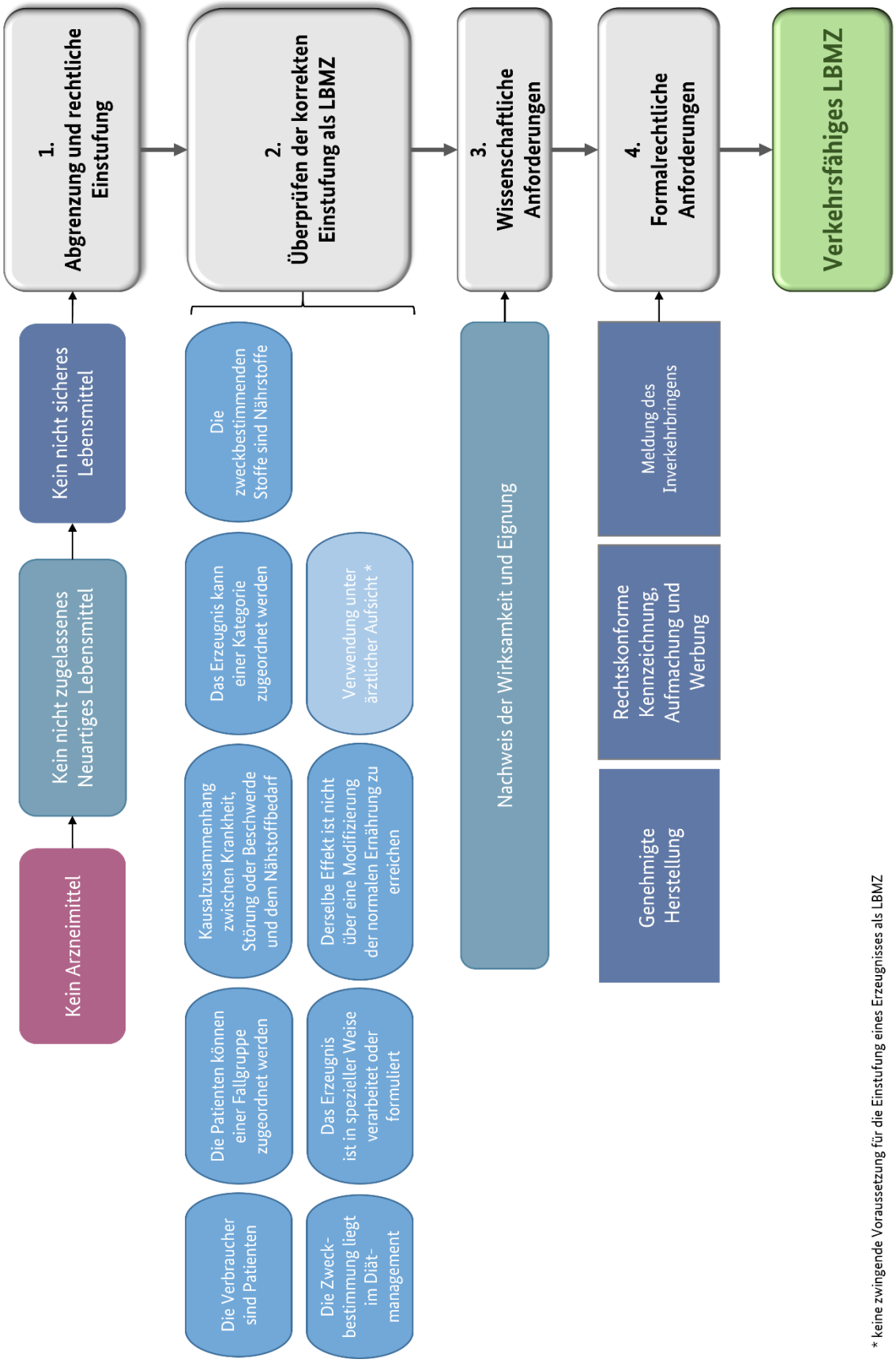
Die Anzeigen werden vom BVL gemäß § 3 Absatz 4 an die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden und das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH) übermittelt. Eine Prüfung der Verkehrsfähigkeit vor Inverkehrbringen des LBMZ oder gar eine Zulassung im Rahmen dieses Anzeigeverfahrens wird seitens der Behörden jedoch nicht durchgeführt. Für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen ist der Lebensmittelunternehmer selbst verantwortlich. Die Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder überprüfen risikoorientiert die Einhaltung dieser Bestimmungen.

6.4 Relevanz des „Grundsatzes der Gegenseitigen Anerkennung“ für die Klassifizierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

Dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung zufolge darf der Vertrieb eines in einem Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkts, das nicht unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fällt nicht unterbunden werden, selbst wenn das nationale Recht unterschiedliche Anforderungen an die Herstellung des Produkts stellt. Artikel 36 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) erlaubt Beschränkungen des freien Warenverkehrs nur aus Gründen der öffentlichen Sicherheit und Ordnung, namentlich zum Schutz des Lebens und der Gesundheit.[91]
Wie aus dem o. g. hervorgeht, hat der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung in Bereichen mit harmonisierten EU-Rechtsvorschriften keine Relevanz.

Die EU-Kommission hat in ihrer Bekanntmachung über die Einordnung von LBMZ [92] klargestellt, dass es in Bezug auf LBMZ unstrittig ist, dass die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und die Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 harmonisierte Vorschriften — einschließlich der Definition für diese Erzeugnisse — enthalten, die EU-weit gelten. Der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung sollte daher nicht zur Rechtfertigung der Einordnung von Erzeugnissen als LBMZ herangezogen werden. Die Prüfung, ob ein bestimmtes als LBMZ gemeldetes Erzeugnis als solches korrekt eingeordnet ist, liegt in der Verantwortung der zuständigen nationalen Behörden. Ihre Maßnahmen sollten daher ausschließlich im Lichte der harmonisierten EU-Vorschriften und der entsprechenden Definition von LBMZ bewertet werden.

7 Prüfschema zur Einstufung eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke



8 Quellen

Relevante Rechtsgrundlage (in der aktuell gültigen Fassung)

Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394)

Delegierte 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 (ABl. L 25 vom 2. Februar 2016, S. 30)

Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 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 Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1-29)

Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72)

LMBVV - Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen-Verordnung, Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen vom 26. April 2023 (BGBl. I Nr. 115 vom 28.04.2023)

Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABl. L 124 vom 20.05.2009, S. 21-29). Nicht mehr in Kraft.

Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29-36). Nicht mehr in Kraft.

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. November 2001 (ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67)

Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12. Juli 2002, S. 51)

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1. Februar 2002, S. 1)

Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr.

1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11. Dezember 2015, S. 1)

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18-63)

Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006)

Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 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 (ABl. L 181 vom 29. Juni 2013, S. 35)

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung NemV) vom 24. Mai 2004 (BGBl. I S.1011)

Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union vom 13. Dezember 2007 (ABl. C 202 vom 7.6.2016, S. 47-360)

Referenzen

[1] EuGH, Urteil vom 27. Oktober 2022 – C-418/21
[2] EuGH, Urteil vom 2. März 2023 – C-760/21
[3] u. a. EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009 – C-140/07
[4] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 2
[5] vgl. Urteile Van Bennekom, Rn. 29, vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88, Delattre, Slg. 1991, I-1487, Rn. 26 und 35, sowie in der Rechtssache C-60/89, Monteil und Samanni, Slg. 1991, I-1547, Rn. 29, vom 16. April 1991 in der Rechtssache C-112/89, Upjohn, „Upjohn I“, Slg. 1991, I-1703, Rn. 23, vom 20. Mai 1992 in der Rechtssache C-290/90, Kommission/Deutschland, Slg. 1992, I-3317, Rn. 17, und vom 29. April 2004 in der Rechtssache C-150/00, Kommission/Österreich, Slg. 2004, I-3891, Rn. 64, zuletzt: EuGH; Urteil vom 2. März 2023, C-760/21, Rn. 33
[6] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760/21
[7] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760/21, Rn. 34f
[8] EuGH, Urteil vom 15. November 2007, C-319/05, Rn. 43
[9] EuGH, Urteil vom 30. November 1983, C-222/82, Rn. 17

[10] BVerwG, Urteil vom 17. September 2021, 3 C 20.20, Rn. 22
[11] EuGH, Urteil vom 30. November 1983, Az. C-222/82, Rn. 18
[12] EuGH, Urteil vom 15. November2007, C-319/05, Rn. 46
[13] BVerwG, Urt. v. 16. Mai 2007 – 3 C 34.06
[14] OVG NRW, Beschluss vom 6. Februar 2020, Az. 13 A 3137/17, Rn. 26
[15] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760/21, Rn. 29
[16] BVerwG, Urteil vom 7. November 2019 – 3 C 19.18 Rn. 19
[17] EuGH, Urteil vom 15. November 2007 - C-319/05 Rn. 68
[18] EuGH, Urteil vom 15.01.2009 - C-140/07 Rn. 45
[19] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760/21, Rn. 31
[20] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 33
[21] SCF (1997). Reports of the Scientific Committee for food (forty-first series). Opinion on foods for special medical purposes. Directorate General Industry, 1997.
[22] Erbs/Kohlhaas/Rohnfelder/Freytag, 256. EL Februar 2025, DiätV § 21 Rn. 7
[23] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 35
[24] https://www.pschyrembel.de/Patient/K0GFS/doc/, zuletzt aufgerufen am 21.02.2025
[25] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 49
[26] Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013, EFSA Journal 10.2903/j.efsa.2021.6544
[27] Kügel/Müller/Hofmann; Arzneimittelgesetz – Kommentar; C. H. Beck, 3. Auflage, § 2, Rn. 173 (2022)
[28] Kügel/ Müller/ Hofmann; Arzneimittelgesetz – Kommentar; C. H. Beck, 3. Auflage, § 2, Rn. 79 (2022)
[29] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 42
[30] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 55
[31] Verbandsrichtlinie „Bilanzierte Diäten“ (2019) – Richtlinie des Diätverbandes zur Auslegung der delegierten VO (EU) 2016/128
[32] EuGH, Urteil vom 27. Oktober 2022 – C-418/21, Rn. 34ff.
[33] EuGH, Urteil vom 27. Oktober 2022 – C-418/21, Rn. 41
[34] BGH, Urteil vom 02.10.2008, AZ.: I ZR 220/05
[35] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 43
[36] EuGH, Urteil vom 27. Oktober 2022 – C-418/21, Rn. 59
[37] Reinhardt, ZLR 2023, 4-24
[38] EuGH, Urteil vom 27. Oktober 2022, C-418/21, Rn. 57
[39] BGH, Urteil vom 13. Juli 2023, I ZR 68/21
[40] EuGH, Urteil vom 27. Oktober 2022 – C-418/21, Rn. 16
[41] http://www.tylervigen.com/spurious-correlations, zuletzt aufgerufen am 24.07.2025
[42] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 20

[43] EuGH, Urteil vom 27. Oktober 2022, C-418/21, Rn. 36-40
[44] EuGH, Urteil vom 27. Oktober 2022, C-418/21, Rn. 27
[45] S3-Leitlinie Heimenterale und heimparenterale Ernährung (Stand: 31.10.2023)
[46] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 74
[47] Stellungnahme der Lebensmittelchemischen Gesellschaft, erarbeitet von der Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung“ – Leitlinien zur Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“, 2004
[48] BGH IZR 68/21 Rn. 32
[49] Meisterernst, ZLR 2023, 69, 76
[50] BGH I ZR 68/21, Rn. 33
[51] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760-21, Rn. 59
[52] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760-21, Rn. 60
[53] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760-21, Rn. 66
[54] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760-21, Rn. 47
[55] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760/21, Rn. 42
[56] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760/21 Rn. 45, 46
[57] Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL, J. Verbr. Lebensm., 1 (2006), 60
[58] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 46
[59] Sosnitza/Meisterernst/Rathke, 190. EL August 2024, VO (EU) 609/2013 Art. 2 Rn. 48
[60] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 47
[61] BGH, Urt. v. 30. 11.2011 - BGH Aktenzeichen IZR811 IZR8/11, GRUR 2012, GRUR Jahr 2012 Seite 734 - Glucosamin Naturell; Urt. v. 2. 10.2008 - BGH Aktenzeichen IZR5106 I IR 51/06, GRUR 2009, GRUR Jahr 2009 Seite 75 Rn. GRUR Jahr 2009 Seite 75 Randnummer 26 MobilPlus-Kapseln; Urt. vom 4.12. 2008 -BGH Aktenzeichen IZR10006 I ZR 100/06, GRUR 2009, GRUR Jahr 2009 Seite 413, GRUR Jahr 2009 415 - Erfokol-Kapsein
[62] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760/21, Rn. 49
[63] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760/21, Rn. 51
[64] BGH, Urteil vom 30. November 2023, I ZR 8/11
[65] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 61
[66] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 30 ff.
[67] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 69
[68] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 56
[69] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 70
[70] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 68

[71] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 52
[72] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760-21, Rn. 74, 75
[73] Sosnitza/Meisterernst/Rathke, 190. EL August 2024, VO (EU) 609/2013 Art. 2 Rn. 40
[74] EuGH, Urteil vom 2. März 2023, C-760-21, Rn. 74
[75] EuGH, Urteil vom 2. März 2023 – C-760/21, Rn. 68
[76] Sosnitza/Meisterernst/Rathke, 191. EL August 2024, VO (EU) 609/2013 Art. 9 Rn. 7
[77] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 75
[78] BGH, Urt. v. 15.03.2012, I ZR 44/11
[79] DLR Band 103.2007, 331 f.
[80] Sacket, D. L. et al. (1996) Evidence based medicine ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten Belege für Entscheidungen in der Versorgung von einzelnen Patienten. BMJ 312:71–72.
[81] RA Dr. CB Fulda; Zur Abgrenzung von ergänzenden bilanzierten Diäten und Arzneimitteln; PharmR, pp 353-360 (2010).
[82] OLG Braunschweig, Urteil vom 30. März 2006, 2 U 116/05.
[83] BGH, Urteil vom 2.10.2008 (Priorin), I-ZR 51/06, Rn. 24
[84] EuGH, Urteil vom 2. März 2023 – C-760/21, Rn. 79
[85] Hütthaler-Brandauer, J., Status quo und Zukunftsaussichten für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten) – Eine Bestandaufnahme, LMuR 2018, 49
[86] Schlussanträge des Generalanwalts vom 08.05.2025, C-315/24, Celex-Nr. 62024CC0315, Rn. 55-56
[87] Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL (ALS) Nr. 2024/19
[88] Schlussanträge des Generalanwalts vom 08.05.2025, C-315/24, Celex-Nr. 62024CC0315, Rn. 62-63
[89] Schlussanträge des Generalanwalts vom 08.05.2025, C-315/24, Celex-Nr. 62024CC0315, Rn. 66
[90] Bekanntmachung zur Festlegung des Anzeigeverfahrens von Lebensmitteln für bestimmte Verbrauchergruppen vom 01.02.2024; Banz AT 06.03..2024 B5; https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/Bel4DyPp7OZ7PJIm5cv/content/Bel4DyPp7OZ7PJIm5cv/BAnz%20AT%2006.03.2024%20B5.pdf?inline
[91] EuGH, Urteil vom 20.02.1979 – C-120/78
[92] Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, ABl. C 401 vom 25.11.2017, S. 1, Rn. 24, 29