

## **Erfahrungsbericht über das Anzeigeverfahren nach § 4a DiätV für bilanzierte Diäten**

Stellungnahme des BgVV vom 4. September 2002

### **1. Inhalte des § 4a DiätV ("neu")**

Mit der 10. VO zur Änderung der DiätV vom 21.12.2001, die am **01.01.2002** in Kraft trat, wurde die RL 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 umgesetzt und auch für bilanzierte Diäten ein Anzeigeverfahren eingeführt, ohne dass allerdings eine Prüfung durch das BgVV vorgesehen ist.

Gemäß § 4a Abs. 1 DiätV ist eine bilanzierte Diät dem BgVV<sup>(1)</sup> spätestens beim ersten Inverkehrbringen unter Vorlage eines Musters des verwendeten Etiketts anzuzeigen. Dem BgVV wurde die Aufgabe übertragen, die Anzeige unverzüglich dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden zu übermitteln (§ 4a DiätV, Abs. 3). Da die bilanzierten Diäten im Gegensatz zu anderen diätetischen Lebensmitteln, die nicht der Anlage 8 angehören, in einer Einzelrichtlinie geregelt sind, ist mit diesem Anzeigeverfahren kein Prüfauftrag i.S. des § 4a Abs. 4 DiätV verbunden. Gemäß Artikel 5 der RL 1999/21/EG soll dieses Anzeige- oder Meldeverfahren für bilanzierte Diäten der "**Erleichterung einer effizienten amtlichen Überwachung**" dienen.

Weiterführende Verfahrensregelungen oder Verwaltungsvorschriften für dieses Anzeigeverfahren liegen dem BgVV nicht vor.

Für die Anzeige dieser Produkte stellt das BgVV seit März 2002 ein Anzeigeformular<sup>(1)</sup> zur Verfügung, welches über die Homepage des BgVV abgerufen werden kann. Unter Berücksichtigung des §4a Abs. 1 DiätV kann nach Ansicht des BgVV jedoch keine Verpflichtung zur Verwendung des Formulars abgeleitet werden.

### **2. Anzahl der Produktanzeigen**

#### Produktanzahl:

Bis zum gewählten Stichtag (31.07.2002) wurden dem BgVV insgesamt 107 Produkte als bilanzierte Diäten angezeigt. Hiervon wurden 25 Produkte (23 %) im Vorgriff auf die Umsetzung der Richtlinie bereits im Jahr 2001 ("Altanzeigen") und 82 Produkte (77 %) seit dem Inkrafttreten des Verfahrens am 01.01.2002 angezeigt.

#### Anzeige - erstes Inverkehrbringen:

Knapp 60 % der 82 Produkte, die 2002 angezeigt wurden, wurden dem BgVV vor dem 1. Inverkehrbringen angezeigt (n=49). Etwa 13 % der Produkte (n=11) wurden im Jahr 2002 bereits vor der Anzeige auf den Markt gebracht. Für 27 % der Produkte (n=22) wurde 2002 eine Anzeige beim BgVV gestellt, obwohl die Produkte bereits vor dem 01.01.2002 vertrieben wurden. Laut Angaben der Anzeigenden handelt es sich ausschließlich um **Erstanzeigen**.

(1) Seit dem 1. November 2002 beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angesiedelt

### 3. Produktkategorien und weitere Produktmerkmale

Von den insgesamt 107 angezeigten Produkten fallen 70 in die Kategorie der **vollständigen** und 37 Produkte in die Kategorie der **ergänzenden bilanzierten Diäten**. 4 Produkte, die sowohl als vollständige bilanzierte Diäten (für Säuglinge) als auch als ergänzende bilanzierte Diäten (für Kleinkinder und in 3 Fällen auch für Jugendliche und Erwachsene) gekennzeichnet waren, wurden der Kategorie der vollständigen bilanzierten Diäten zugerechnet.

Für 70% der als vollständige bilanzierte Diäten angezeigten Produkte wurde eine **Nährstoff-Standardformulierung** angegeben. Dagegen wurde für die Mehrzahl (92%) der als ergänzende bilanzierte Diäten angezeigten Produkte eine für bestimmte Beschwerden spezifische oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung **angepasste Nährstoffformulierung** genannt.

Für etwa 38 Produkte (entsprechend knapp 36% der angezeigten Produkte) konnte ein Abweichen von den in **Anlage 6** einzuhaltenden Höchst- und/oder Mindestmengen festgestellt werden. Auch hier überwogen mit etwa 82% die als ergänzende bilanzierte Diäten angezeigten Produkte (n= 31).

#### Darreichungsform:

Von den 70 Produkten, die als vollständige bilanzierte Diäten angezeigt wurden, handelt es sich überwiegend um gebrauchsfertige Trink- und/oder Sondennahrungen (n=62; entsprechend 89%). Für die restlichen 8 Produkte sieht die Gebrauchsinformation eine Zubereitung mit Wasser vor: hiervon betrifft 1 Fall eine Instant-Suppe, in 7 Fällen sog. Säuglings-Spezialnahrungen zur Herstellung von Trink- und/oder Breinahrungen.

Für 60% der als ergänzende bilanzierte Diät angezeigten Produkte (n=21) sind Darreichungsformen festzustellen, die eher für Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel typisch sind (z.B. Kapseln, Tabletten, Taler, Sachets, Portionsbeutel, alkohol. Lösung). In 6 Fällen ist eine verzehrfertige und lebensmitteltypische Angebotsform festzustellen: 4 Trinknahrungen, 1 Pudding, 1 Riegel. Von 10 in Pulverform vorliegenden Produkten erfordern 3 eine weitere Zubereitung mit Milch oder Wasser, bei 7 Produkten handelt es sich um spezielle phenylalaninfreie Aminosäure-Mischungen (s. auch Tabelle 2).

#### Kennzeichnung: Zielgruppen/Indikationen bzw. Anwendungsgebiete:

In der folgenden Tabelle 1 sind die wesentlichen Zielgruppen/Indikationen bzw. Anwendungsgebiete zusammengefasst, die bei vollständigen bilanzierten Diäten genannt wurden. Die genannten Beispiele sind nur gekürzt wiedergegeben; auch wurde nicht berücksichtigt, dass häufig mehrere Bestimmungen genannt wurden.

Zielgruppen / Indikationen bzw. Anwendungsgebiete / Kennzeichnung ("Zur diätetischen Behandlung von....." (gekürzt))	Anzahl (n = )
Schluckstörungen jeglicher Genese, Kachexie/ Anorexie	21
Mangelernährung (oder mit einem Risiko zur Entwicklung einer Mangelernährung)	14
Diabetes mellitus / verminderte Glucosetoleranz	8
Patienten, die über eine Sonde ernährt werden	7
Säuglings-Spezialnahrung (Milchunverträglichkeit/Kuhmilchallergie, Maldigestion / Malabsorption, Blähungen, Säuglingsdyspepsie)	7
Erhöhter Eiweißbedarf (z.B. bei Wundheilungsstörungen.....)	5
Niereninsuffizienz	4
Maldigestion/Malabsorption	2
Respiratorische Störungen	2

**Tab. 1:** Häufig genannte Zielgruppen / Indikationen bzw. Anwendungsgebiete (vgl. § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätVO) bei den als vollständig bilanzierte Diäten angezeigten Produkten (Gesamt: n = 70)

In der folgenden **Tabelle 2** sind für die Produkte, die als "ergänzende bilanzierte Diät" angezeigt wurden, die zugehörigen Darreichungsformen, die Frage des Abweichens von Anlage 6 und in gekürzter Form die beanspruchten Zielgruppen/Anwendungsgebiete, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätVO gefordert werden, zusammengestellt:

<b>Darreichungsform</b>	<b>Abweichen von Anlage 6</b>	<b>Zielgruppen / Indikationen / Kennzeichnung ("Zur diätetischen Behandlung von.....") gekürzt</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulver</li> <li>▪ Pulver</li> <li>▪ Pulver</li> <li>▪ Pulver</li> <li>▪ Pulver</li> <li>▪ Pulver</li> <li>▪ Pulver</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja (?)</li> <li>Ja</li> <li>Ja</li> <li>Ja</li> <li>Ja</li> <li>Ja</li> <li>Ja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Phenylketonurie</li> <li>▪ Phenylketonurie</li> <li>▪ Phenylketonurie</li> <li>▪ Phenylketonurie</li> <li>▪ Phenylketonurie</li> <li>▪ Phenylketonurie</li> <li>▪ Phenylketonurie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulver zur Zubereitung mit Wasser oder Milch</li> <li>▪ Pulver zur Zubereitung</li> <li>▪ Pulver zur Breiherstellung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> <li>Nein</li> <li>Nein</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vorbeugung von Mangelernährung, zur besonderen Ernährung bei Diabetes mellitus, Störungen der Nahrungsaufnahme, leichte Kau- und Schluckbeschwerden, ältere Patienten mit erhöhtem Nährstoff- und Flüssigkeitsbedarf</li> <li>▪ Patienten mit bestehender oder drohender Mangelernährung</li> <li>▪ Kuhmilchproteinallergie, Lactose- und Saccharose-Intoleranz, Zöliakie/Sprue, Galactosämie, Störungen der Nahrungsaufnahme im Rahmen eines Diätplanes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gebrauchsfertige Trink- / Ergänzungsnahrung</li> <li>▪ Gebrauchsfertige Trink- / Ergänzungsnahrung</li> <li>▪ Gebrauchsfertige Trinknahrung</li> <li>▪ Gebrauchsfertige Trink- / Aufbau-nahrung</li> <li>▪ Gebrauchsfertige Ergänzungsnahrung (Pudding)</li> <li>▪ Riegel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> <li>Ja</li> <li>Nein</li> <li>Ja</li> <li>Nein</li> <li>Ja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Niereninsuffizienz</li> <li>▪ Niereninsuffizienz</li> <li>▪ Personen mit Mangelernährung oder einem Risiko zur Entwicklung einer Mangelernährung</li> <li>▪ Ungewollter Gewichtsverlust</li> <li>▪ Personen mit Mangelernährung oder einem Risiko zur Entwicklung einer Mangelernährung</li> <li>▪ Erhöhter Vitamin- und Eiweißbedarf</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Messlöffel (Pulver)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hyperlipidämie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Portionsbeutel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nutritive Immundefizite</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Portionsbeutel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nährstoff-Mangelerscheinungen / erhöhter Bedarf / körperliche und geistige Belastungen / Alltagsstress</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Portionsbeutel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nährstoff-Mangelerscheinungen / erhöhter Bedarf / bei besonderen Belastungen / zur herzbewussten Ernährung / Beeinflussung des Cholesterin- und Homocystein-Risikos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Portionsbeutel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nährstoff-Mangelerscheinungen / erhöhter Bedarf / bei besonderen Belastungen / zur Stärkung des Immunsystems / bei Chemotherapie, Strahlentherapie, Virustherapien</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kapseln</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Oxidativer Stress</li> </ul>

▪ Kapseln	Ja	▪ Konzentrationsstörungen
▪ Kapseln	Nein	▪ Östrogenabhängige Erkrankungen
▪ Kapseln	Ja	▪ Zur Eisen- und Vitamin C-Versorgung
▪ Kapseln	Ja	▪ Gesundheitsstörungen aufgrund chronischer Krankheiten, insbesondere bei Tumorerkrankung sowie zur Stärkung der körpereigenen Abwehrkräfte
▪ Kapseln	Ja	▪ Gelenkbeschwerden, wie z.B. Arthrose und zur Stärkung der Abwehrkräfte
▪ Kapseln	Nein	▪ Wechseljahresbeschwerden
▪ Kapseln	Ja	▪ Bluthochdruck infolge eines überhöhten Salzverzehr
▪ Kapseln	Ja	▪ Hypercholesterinämie
▪ Kapseln	Ja	▪ Bei entzündlich-rheumatischen Beschwerden
▪ Kapseln	Ja	▪ Entzündlich -rheumatischen Beschwerden
▪ Sachets	Ja	▪ Eingeschränkter Immunleistung
▪ Sachets	Ja	▪ Physische und psychische Stresssituationen
▪ Tabletten	Ja	▪ Frauen mit Wechseljahresbeschwerden
▪ Taler	Ja	▪ Patienten mit erhöhter Infektanfälligkeit
▪ Alkohol. Lösung (Tinktur)	Ja	▪ Störungen des Glucose-Stoffwechsels (Diabetes Typ II, Altersdiabetes)

Tab. 2: Zusammenstellung der als ergänzende bilanzierte Diäten (n=37) angezeigten Produkte mit Darreichungsformen, beanspruchten Zielgruppen/Anwendungsgebieten und Frage des Abweichens von Anlage 6

#### 4. Problemfelder aus Sicht des BgVV

Aus Sicht des BgVV stellen insbesondere die als "**ergänzende bilanzierte Diäten**" angezeigten Produkte ein Problemfeld dar. Hierfür liefert Tabelle 2 wichtige Hinweise, auf die hier erneut Bezug genommen wird.

1. Unter Berücksichtigung der uns zu den angezeigten Produkten bekannten Angaben vermutet das BgVV, dass **mindestens 60 %** (n=22) der als ergänzende bilanzierte Diäten angezeigten Produkte in dieser Form nicht verkehrsfähig sein dürften und die Verkehrsbezeichnung "ergänzende bilanzierte Diät" nicht gerechtfertigt ist.
2. Offensichtlich besteht zunehmend das Bestreben, speziell die Produktkategorie der "ergänzenden bilanzierten Diäten" für den Verkehr von Produkten zu missbrauchen, die entweder keine Lebensmittel sind oder aber den Anschein eines Arzneimittels erwecken (s. Tabelle 2).
3. Nach Meinung des BgVV handelt es sich insbesondere bei den angezeigten Produkten mit arznei- bzw. nahrungsergänzungsmitteltypischer Darreichungsform nicht um "ergänzende bilanzierte Diäten" (n=21). Der **Darreichungsform** kommt eine wichtige Indikatorfunktion zu.

Diese Einschätzung wird unterstützt bei Einbindung des Kriteriums "**Abweichen von Anlage 6**". Bei allen Produkten, die Mikronährstoffe i.S. der Anlage 6 enthalten, ist entgegen der Anforderungen des § 14 b Abs. 3 DiätVO ein Überschreiten der zulässigen Höchstmengen festzustellen. Zwar ist gemäß § 14 b Abs. 5 DiätVO ein Abweichen möglich, sofern eine Bedarfsanpassung für besondere Erfordernisse erforderlich ist. Allerdings dürfte das Überschreiten der Höchstmengen in den vorliegenden Fällen in erster Linie darauf zurückzuführen sein, dass die in Anlage 6 genannten Mikronährstoffmengen auf den Energiegehalt bezogen werden und die genannten Produkte als überwiegend "reine Mikronährstoffkonzentrate" nur minimal zur Energiezufuhr beitragen.

Das BgVV vertritt die Auffassung, dass die angezeigten "**reinen Mikronährstoffprodukte**" keine ergänzenden bilanzierten Diäten darstellen, sondern in Abhängigkeit von Dosie-

rung und Indikation entweder als Nahrungsergänzungsmittel oder aber u.a. bei extrem hohen Vitamindosierungen (z.B. nach dem Prinzip der orthomolekularen Medizin) als "Arzneimittel" einzustufen sind. Nach dem Verständnis des BgVV sollte eine "ergänzende bilanzierte **Diät**" auch Makronährstoffe in nennenswerten Mengen bieten und nicht nur aus Mikronährstoffen bestehen. Im Lebensmittelverkehr hat über diese Frage die zuständige Überwachungsbehörde zu entscheiden.

4. Hieraus kann gefolgert werden, dass einem Großteil der Anzeigenden die Bedeutung speziell der "ergänzenden" bilanzierten Diäten nicht klar ist und der Text der Richtlinie 1999/21/EG bzw. der derzeitigen DiätVO eine einheitliche Auslegung erschwert.
5. Darüber hinaus möchte das BgVV auf ein grundsätzliches Problem bei den ergänzenden bilanzierten Diäten im Zusammenhang mit der Anwendung der Anlage 6 aufmerksam machen. Nach Meinung des Institutes kann ein Bezug der Mikronährstoffmengen auf den Energiegehalt nur dann sinnvoll sein, wenn die gesamte tägliche Energiezufuhr berücksichtigt wird; aber gerade dieses Kriterium kann bei ergänzenden bilanzierten Diäten nicht vorausgesetzt werden bzw. ist von der "ergänzenden" Zweckbestimmung der Produkte her auch nicht beabsichtigt.
6. Ein weiteres Problem ergibt sich u.E. hinsichtlich der **Auslobung** der Produkte und der genannten Indikationen bzw. Anwendungsgebiete.

Da auch für diätetische Lebensmittel die allgemeinen Grundsätze für Lebensmittel gelten, fallen auch bei diätetischen Lebensmitteln alle Hinweise auf Krankheitszustände, die vom § 3 Abs. 2 DiätV nicht erfasst werden, unter die Verbote des § 18 LMBG; d.h. es dürfen dem Erzeugnis keine Eigenschaften zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer Krankheit zugeschrieben oder auf diese Eigenschaften hingewiesen werden. Dennoch ist festzustellen, dass Krankheiten (wie z.B. Rheuma, Bluthochdruck, Arthrose, Hyperlipidämie etc.) häufig genannt wurden. Andererseits wird durch die Vorschrift des neuen § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätVO die Angabe "*zur diätetischen Behandlung von....*" *ergänzt durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist*" explizit gefordert. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass durch diese Vorschrift eine missbräuchliche Nennung von Krankheiten und Störungen geradezu gefördert werden könnte.

In diesem Zusammenhang möchte das BgVV auch auf das Schreiben der Europäischen Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz vom 28. März 2001 verweisen, in dem von Seiten des schweizerischen Bundesamtes für Gesundheit bereits auf zunehmende Probleme bei der Abgrenzung Lebensmittel - Heilmittel seit Inkrafttreten der Richtlinie 1999/21/EG hingewiesen wurde. Auch hier wurde auf die Diskrepanz hingewiesen, dass in der EU Hinweise auf einem Lebensmittel zur Behandlung, Heilung und Prävention zwar nicht zulässig sind, gemäß der o.g. Richtlinie in der deutschen Fassung der Hinweis "*zur diätetischen Behandlung von....ergänzt durch die Krankheit(en), Störung(en) oder Beschwerden, für die das Erzeugnis bestimmt ist*", jedoch zwingend vorgeschrieben wird. Die vorliegenden Beispiele (s. Tabelle 2) unterstützen die beschriebenen Bedenken.

Es wäre wünschenswert, wenn hierzu die Erfahrungen der für Lebensmittelüberwachung zuständigen Landesbehörden eingeholt werden könnten. In diesem Zusammenhang sollte auch konkret hinterfragt werden, ob seit Umsetzung bzw. Inkrafttreten der RL 1999/21/EG am 01.01.2002 bzw. seit der in Artikel 6 der Richtlinie genannten Umsetzungsfrist (30.04.2000) eine Zunahme des missbräuchlichen Vertriebs von Produkten speziell als ergänzende bilanzierte Diäten zu verzeichnen ist.

## 7. Fazit, Zusammenfassung

Eine erste Bilanz der dem BgVV im Rahmen des § 4a DiätV neu übertragenen Aufgabe lässt darauf schließen, dass zunehmend Produkte missbräuchlich speziell als "**ergänzende bilanzierte Diäten**" angezeigt werden. Aufgrund dieser Einschätzung schließt das BgVV mögliche Schwachstellen in der Richtlinie 1999/21/EG bzw. in der erfolgten Umsetzung in die DiätVO nicht aus. Dieses betrifft u.E. möglicherweise z.B. definitorische Lücken, Probleme bei der Anwendung von Anlage 6 DiätVO bei ergänzenden bilanzierten Diäten aber auch die offensichtlich bestehende Diskrepanz zwischen § 18 LMBG und der Vorschrift des neuen § 21 Abs. 2 Nr. 1 DiätVO.

Es wäre wünschenswert, wenn hierzu die Erfahrungen mit den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Landesbehörden für das noch anstehende Gespräch im Ministerium ausgetauscht werden könnten. Dies betrifft auch die speziellen Fragen:

- wie das neu eingeführte Anzeigeverfahren für bilanzierte Diäten zu der beabsichtigten Erleichterung einer effizienten amtlichen Überwachung beitragen könnte (vgl. Richtlinie 1999/21/EG, Artikel 5);
- ob seit Umsetzung bzw. Inkrafttreten der RL 1999/21/EG am 01.01.2002 bzw. seit der in Artikel 6 der Richtlinie genannten Umsetzungsfrist (30.04.2000) eine Zunahme des missbräuchlichen Vertriebs von Produkten speziell als ergänzende bilanzierte Diäten zu verzeichnen ist;
- ob und inwieweit der 1984 vom BGA aufgestellte Krankheitskatalog noch Anwendung findet sowie
- ob ggfs. eine Überarbeitung und Aktualisierung des § 3 DiätVO in Verbindung mit dem Krankheitskatalog angezeigt sein könnte, der allerdings nur national Gültigkeit hat.