

© Behr's Verlag, Hamburg

(Verschärfte) Anforderungen an FSMP Neue Delegierte Verordnung (EU) 2016/128

Alfred Hagen Meyer und Uta Verbeek

Die (noch geltende) Richtlinie 1999/21/EG legt die Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung für diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke fest (bilanzierte Diäten; Food for Special Medical Purposes, FSMP). Art. 3 der Richtlinie definiert die Notwendigkeit, die Formulierung von FSMP müsse

„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, da sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.“

Die neue Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 überführt die Vorgaben an FSMP in das neue Recht, mit lediglich kleinen Änderungen.

Eine maßgebliche Änderung ist jedoch die, dass die Verwendung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 zugelassener nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben zur Bewerbung von FSMP ab 22. Februar 2019 (für iFSMP ab 21.02.2020) nicht mehr zulässig ist (Artikel 7 der delegierten Verordnung 2016/128).

Andererseits – und in gewisser Hinsicht im Widerspruch zum Vorgenannten – soll gem. Art. 5 (2) lit. g VO 2016/128 eine Beschreibung zulässig sein 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 (s. auch Egr. 14 der VO 2016/128). Abweichend von den Vorgaben der VO 2016/128, FSMP nicht mit Health Claims zu bewerben, ist übrigens auch in der EFSA „Scientific Guidance on FMSP“ von einer Notwendigkeit der „scientific substantiation of *health claims* made on specific food products notified as FSMP“ die Rede (EFSA J 2015;13(11):4300).

EFSA-Stellungnahme

Ausgehend von der Entscheidungsbefugnis des Art. 3 der VO 609/2013 (über ‚Food for Specific Groups‘) beauftragte die EU-Kommission die EFSA mit der Erstellung einer Leitlinie über wissenschaftliche und technische Vorgaben für FSMP. In diesem Zusammenhang sprach sich die Kommission dafür aus, folgende Indikationen nicht mehr als FSMP tolerieren zu wollen („Schwarze Liste“), weil entweder bestimmte Health Claims für die jeweiligen Stoffe nicht zugelassen wurden (bzgl. Glucosamin) oder die Indikation einen therapeutischen Ansatz habe (z.B. Psoriasis, Makuladegeneration):

„products for diabetics, mixture of food supplements, products for the management of psoriasis, for Vitamin D deficiency, iron deficiency, Alzheimer’s disease, dietary management of gastrointestinal disorders in infants & young children, the optimisation of male fertility, products for pregnant and lactating women”

„glucosamine in the management of osteoarthritis, probiotics in the management of gastrointestinal disorders, lutein in age-related macular degeneration; burnout/chronic fatigue; dietary management of obesity”

„Combination of minerals and cranberry extract for recurrent bladder infections, mix including vitamins, minerals, choline, omega-3, uridine monophosphate and phospholipids for early Alzheimer’s disease”

Die am 26. November 2015 publizierte EFSA-Stellungnahme befasst sich auch mit den Begriffen „Krankheit“ und „Beschwerde“, und definiert diese wie folgt:

„Disease/disorder means a pathological process, acute or chronic, inherited or acquired, of known or unknown origin, having a characteristic set of signs and symptoms which are used for its diagnosis and the management of which requires nutritional intervention under medical supervision. In this guidance document, the terms disease and disorder are considered as synonymous and have the same meaning“

„Medical condition denotes any structural or functional alteration, either acute or chronic, which may result from one or more diseases or disorders, the management of which requires nutritional intervention under medical supervision”

In den beiden zu den Definitionen angegebenen Fußnoten 14 und 15 listet die EFSA hierzu jeweils Beispiele („non-exhaustive list“); somit können diese auch als sogenannte „Grüne Liste“ der EFSA in Bezug auf mögliche Indikationen von FSMP verstanden werden. Als Beispiele für sogenannte „diseases/disorders“ nennt die EFSA dabei u. a.

- *inborn errors of metabolism (e. g. phenylketonuria),*
- *Crohn’s disease.*

Hinsichtlich „medical conditions“ führt die EFSA folgende an:

- a) *liver failure resulting from e. g. viral hepatitis, hemochromatosis, Wilson's disease;*
- b) *dysphagia resulting from e. g. cancer of the upper gastrointestinal tract, neurological disorders (e. g. multiple sclerosis, muscular dystrophy, Parkinson's disease);*
- c) *respiratory failure resulting from e. g. cystic fibrosis, Duchenne myopathy, α 1-antitrypsin deficiency;*
- d) *short bowel syndrome resulting from e. g. inflammatory bowel disease, necrotizing enterocolitis;*
- e) *chronic metabolic acidosis resulting from e. g. inherited renal tubular acidosis, organic acidaemias (e. g. maple syrup urine disease, propionic acidaemia);*
- f) *disease-related malnutrition resulting from e. g. cancer, inflammatory bowel diseases*

Diese Beispiele generalisierend betrachtet zeigen, dass zukünftig nur noch Lebensmittel mit einem ausgewiesenen ernährungstherapeutischen Konzept als FSMP lanciert werden können.

Gleichen Tenor hat auch das vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im September 2016 publizierte Positionspapier „*Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)*“, welches als Grundlage für die Beurteilung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, insbesondere im Hinblick auf die Abgrenzung zu Arzneimitteln, dienen soll.

Kontakt

Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer

Dr. Uta Verbeek

meyer.rechtsanwälte
meyer.science GmbH
Sophienstr. 5
80333 München

© Behr's Verlag, Hamburg