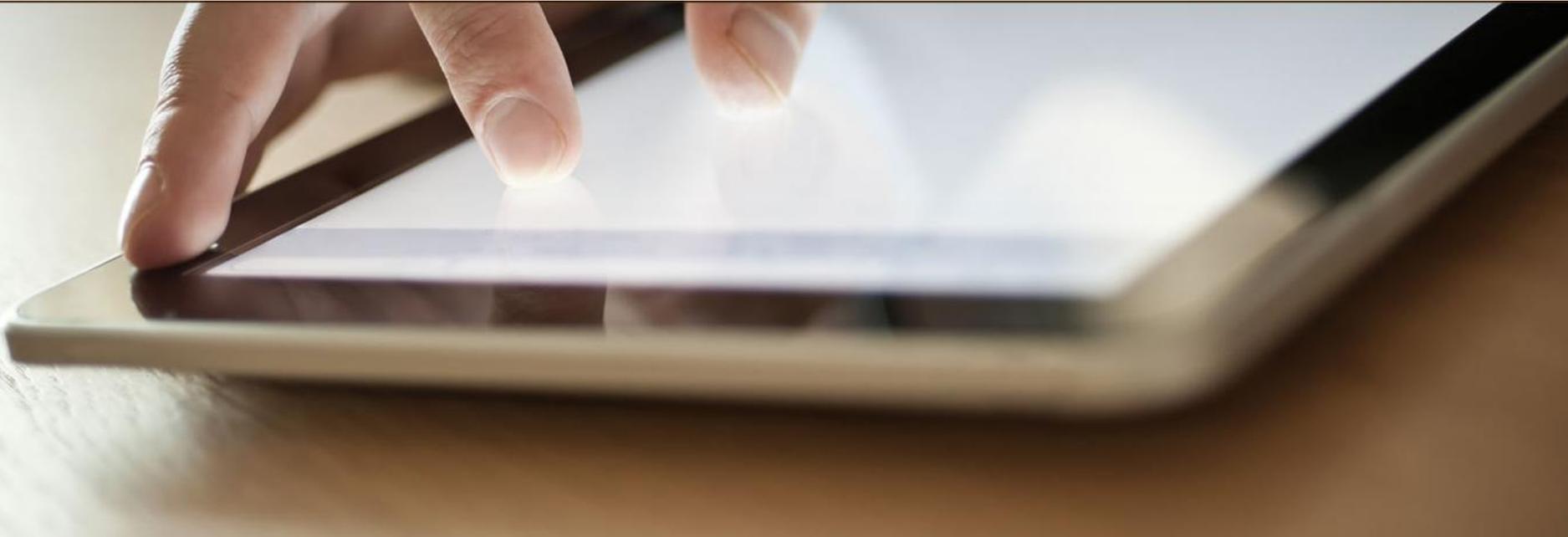


Diätrecht – Neue Regularien für Kategorien von Lebensmitteln

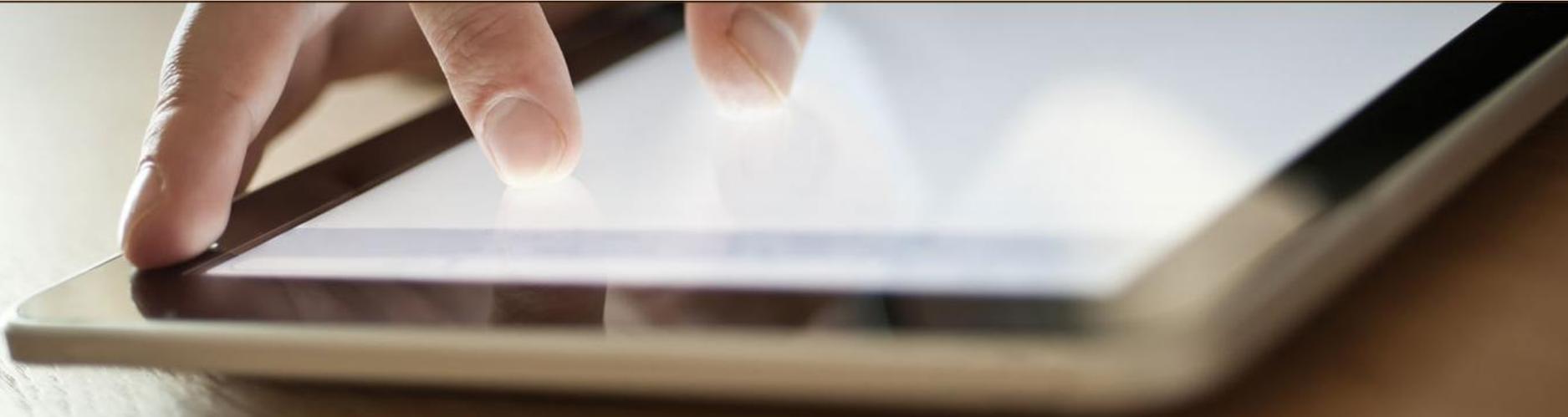
Prof. Dr. J. Wilfried Kügel[©]

Bonn, 26. November 2013





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 RL 92/52/EWG, 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/141/EG und RL 2009/39/EG sowie der VO (EG) Nr. 41/2009 und VO (EG) Nr. 953/2009

- 
- Anlass für die Neuregelung
 - **Wesentliche Inhalte**
 - **Übergangsbestimmungen**
 - **Praktische Konsequenzen**

- Ausgangspunkt für das Gesetzgebungsvorhaben:
 - Option 1: Aufhebung aller Rechtsvorschriften über diätetische LM
 - Option 2: Aufhebung der Diät-Rahmen-RL 2009/39/EG, aber Beibehaltung bestimmter auf deren Grundlage erlassener Rechtsvorschriften
 - Option 3: Überarbeitung der Diät-Rahmen-RL 2009/39/EG mit Festlegung einer Positivliste diätetischer LM (Zusammensetzung/Etikettierung)

- Option 4: Änderung der Diät-Rahmen-RL 2009/39/EG und Ersatz des Notifizierungsverfahrens durch ein zentrales Vorab-Zulassungsverfahren



Entscheidung für Option 3

- Anlass für das Gesetzgebungsverfahren
 - Aktualisierung der Rechtslage, weil die meisten Bestimmungen der RL 2009/39/EG auf das Jahr 1977 zurückgehen.
 - Schließung von Gesetzeslücken zur Vermeidung der Umgehung der neueren Gesetzgebung im LM-Sektor
 - Insbesondere Umgehung der HCV
 - „Legislative shopping“

- Die Verbraucher können nicht mehr in ausreichender Weise zwischen auf dem Markt befindlichen diätetischen LM und LM der normalen Ernährung unterscheiden, die auf besondere Ernährungsbedürfnisse zugeschnitten sind.
- Beispiel: Proteinriegel zur Unterstützung des Muskelaufbaus bei Sportlern, LM-Zusatzstoffe für Schwangere, Angereicherte LM für ältere Erwachsene, Schlankheitsprodukte usw.

- Notwendigkeit der **Harmonisierung** für die geregelten Speziallebensmittel zur Herbeiführung von Rechtssicherheit und Rechtsklarheit für alle Stakeholder (Kommissionsbericht vom 27. Juni 2008)
 - Immer mehr diätetische LM mit unterschiedlicher regulatorischer Einstufung in den Mitgliedstaaten sind auf dem Markt
 - Vorteil für Verbraucher:
Erleichterung des Produktvergleichs
 - Vorteil für Behörden:
Verringerung des Überwachungsaufwands

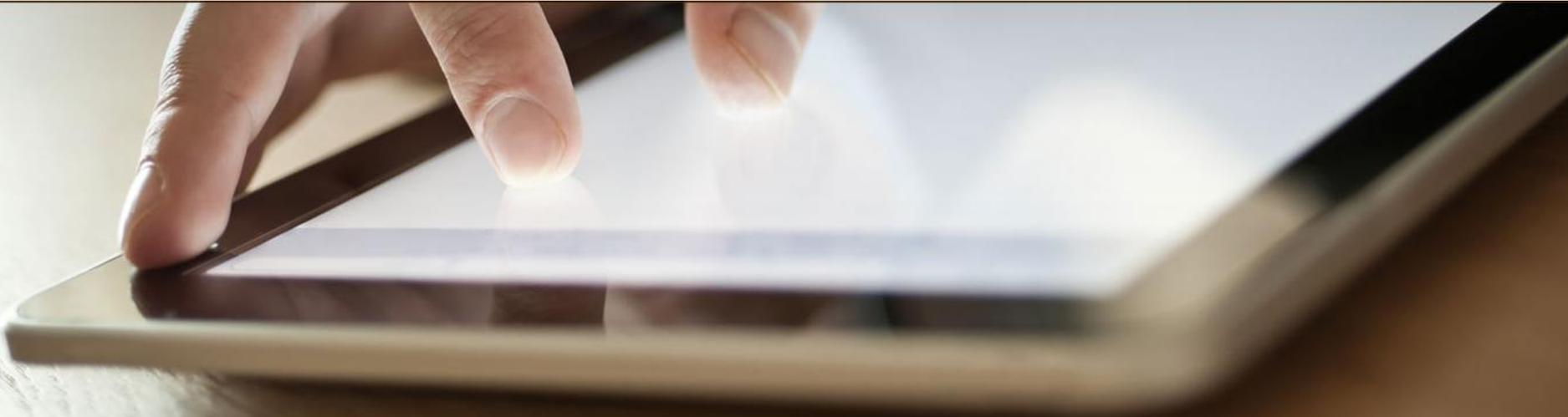


Daher:

- Wahl einer VO zur Vereinfachung und Vereinheitlichung des Diätrechts
- Abschaffung des Konzepts der diätetischen LM
- Beschränkung auf Regelungen für LM für besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen, die eines besonderen Schutzes bedürfen, nämlich Säuglinge und Kleinkinder bis zu drei Jahren sowie Patienten mit besonderen medizinischen Bedürfnissen, wie Krebspatienten oder Menschen mit Stoffwechselstörungen



- Kommissionsbericht von 2008 zeigte, dass es keine wissenschaftliche Basis für die Entwicklung von spezifischen Anforderungen für Diabetiker-LM gibt.

- 
- Anlass für die Neuregelung
 - Wesentliche Inhalte
 - Übergangsbestimmungen
 - Praktische Konsequenzen

- Anwendbarkeit (Art. 1 Abs. 1)
 - Säuglingsnahrung
 - Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder
 - LM für besondere medizinische Zwecke
 - Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung

- LM mit den Angaben „**glutenfrei**“ und „**sehr geringer Glutengehalt**“ werden **nicht** von der VO (EU) Nr. 609/2013 erfasst.
 - Maßgeblich für die Kennzeichnung ist die LMIV (Art. 9 Abs. 1 Buchst. c) i. V. m. Anhang II Ziff. 1)
 - Regelungen zu diesen Angaben sollen nach der LMIV erfolgen, bevor die VO (EU) Nr. 609/2013 gilt = 20.7.2016

- LM mit der Angabe „**Mahlzeit für eine gewichtskontrollierende Ernährung**“, die einen Teil der täglichen Nahrungsmittelration ersetzen sollen, sollen vor dem 20.7.2016 zur Vermeidung jeglicher Verwechslungsgefahr in dieser LM-Gruppe im Interesse der Rechtssicherheit und Kohärenz von Rechtsakten der EU **allein** gem. der HCV geregelt werden.

- Für „**Lebensmittel, die für Sportler bestimmt sind**“ muss die Kommission dem EP und Rat bis 20.7.2015 einen Bericht (ggf. mit Gesetzgebungsvorschlag) vorlegen, ob für diese Vorschriften erforderlich sind.

- Geringfügige Modifikation der Definition für „**LM für besondere medizinische Zwecke**“ = „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, Verstoffwechselung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinischen Nährstoffbedarf bestimmt, für deren **Diätmanagement** die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht“.



Aber:

Erwägungsgrund 25:

S. 1: Krankheitswerbeverbot

S. 2: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind jedoch zum Diätmanagement von Patienten bestimmt, deren Fähigkeit beispielsweise zur Aufnahme gewöhnlicher Lebensmittel **aufgrund** einer spezifischen Krankheit oder Störung oder spezifischer Beschwerden eingeschränkt, behindert oder gestört ist. **Der Hinweis auf Diätmanagement von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist, sollte nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten.“**



▪ Art. 3 Auslegungsentscheidungen

- Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten entscheiden,
 - > ob ein bestimmtes LM in den Anwendungsbereich der VO fällt;
 - > zu welcher spezifischen LM-Kategorie der neuen VO ein bestimmtes LM gehört.

- Maßgebliches Verfahren: Art. 5 VO (EU) Nr.182/2011 (Kontrolle der Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission durch die Mitgliedstaaten)

- Art. 1 Abs. 2: **Unionsliste** der Stoffe, die einer oder mehreren der von der VO (EU) Nr. 609/2013 erfassten LM-Kategorien zugesetzt werden dürfen
 - Unionsliste im Anhang betrifft
 - > Vitamine
 - > Mineralstoffe
 - > Aminosäuren
 - > Carnitin und Taurin
 - > Nucleotide
 - > Cholin und Inosital



Unionsliste ist zugleich Verbotsliste für die dort nicht aufgeführten Stoffkategorien?!

- Die in der Unionsliste aufgeführten Stoffe müssen die allgemeinen Anforderungen der
 - > Art. 6 (Übereinstimmung mit dem EU-Lebensmittelrecht)
 - > Art. 9 (Allgemeine Anforderungen an Zusammensetzung und Information)
 - > Art. 11 (Besondere Anforderungen an Zusammensetzung und Information)erfüllen (Art. 15 Abs. 3).

- Kommission kann durch delegierte Rechtsakte Kategorien von Stoffen oder einzelne Stoffe streichen oder neu in die Unionsliste aufnehmen.
- Stoffe, die keiner der in der Unionsliste aufgeführten Kategorien zugehören, dürfen diätetischen LM gem. Art. 1 Abs. 1 zugesetzt werden, sofern sie den Anforderungen nach den Art. 6, 9, 11 genügen.

- Die VO (EU) Nr. 609/2013 geht in ihrem Regelungsbereich allen widersprechenden Vorschriften des LM-Rechts vor (Anwendungsvorrang – lex specialis)



Art. 9: Die Zusammensetzung der von der neuen Diät-VO erfassten LM muss so beschaffen sein, dass sie gemäß den **allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten** den Ernährungserfordernisse der Personen, für die sie bestimmt sind, entspricht und für diese Personen geeignet ist.

- Art. 9 Abs. 2: Die von der neuen Diät-VO erfassten LM dürfen keinen Stoff in einer **Menge** enthalten, der gesundheitsgefährdend ist.

- Art. 9 Abs. 3: Die enthaltenen Stoffe müssen
 - > in bioverfügbarer Form vorliegen,
 - > eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben und
 - > für die Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sein

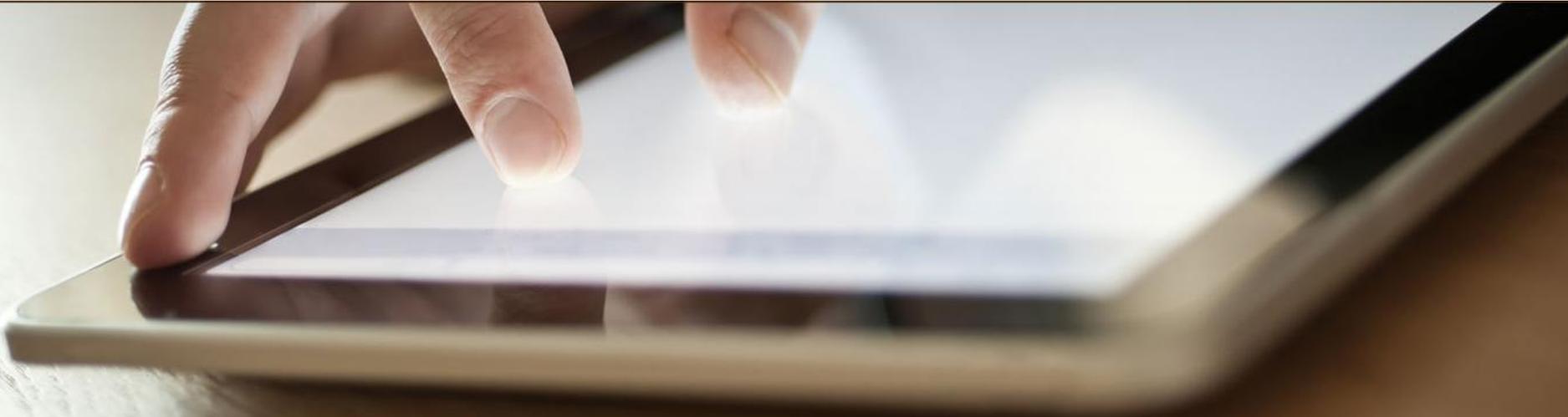
- Nachweispflicht des LM-Unternehmers!

- Art. 9 Abs. 6: Das Irreführungs- und Krankheitswerbeverbot gilt nicht für die Fachkreise:
 - > medizinisch, ernährungswissenschaftlich oder pharmazeutisch qualifizierte Personen oder
 - > andere für die Betreuung von Mutter und Kind zuständige Angehörige der Gesundheitsberufe

- Art. 10: Die Kennzeichnung/Aufmachung/Werbung für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung darf nicht
 - > vom Stillen abhalten
 - > Kinderbilder oder andere Werbung enthalten, welche den Gebrauch solcher Nahrung idealisieren (Grenze: Zeichnungen zur leichteren Identifizierung und Illustration der Zubereitungsmethoden dieser Nahrungen)

- Art. 11: Umfangreiche Ermächtigung der Kommission zum Erlass delegierter Rechtsakte
 - hinsichtlich:
 - > Zusammensetzung
 - > Verwendung von Pestiziden
 - > Kennzeichnung, Aufmachung, Werbung, **einschließlich der Zulassung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben**
 - > Anzeigeverfahren bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für das Inverkehrbringen
 - > Werbe- und Geschäftspraktiken für Säuglingsnahrung
 - Umsetzungsfrist: 20.7.2015

- Art. 18: Regelungen zur Befugnis der Kommission, delegierte Rechtsakte erlassen zu können
 - > Grundsätzlich Befugnis bis 19.7.2018 (mit Verlängerungsmöglichkeit)
 - > Möglichkeit des jederzeitigen Widerrufs der Befugnis durch den Rat oder das EP
 - > Delegierte Rechtsakte treten nur in Kraft, wenn das EP oder der Rat nicht innerhalb von 2 Monaten widersprechen.

- 
- Anlass für die Neuregelung
 - Wesentliche Inhalte
 - Übergangsbestimmungen
 - Praktische Konsequenzen

- Art. 20

- Aufhebung der folgenden Rechtsakte mit Wirkung zum **20.7.2016**:

- > RL 2009/39/EG (Diät-Rahmenrichtlinie)
- > RL 92/52/EWG (Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zur Ausfuhr in Drittländer)
- > RL 96/8/EG (LM für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung)

- Aufhebung der folgenden Rechtsakte mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte:
 - > VO (EG) Nr. 953/2009 (Stoffe, die LM für eine besondere Ernährung beigefügt werden dürfen)
 - > RL 96/8/EG, RL 1999/21/EG (FSMP-RL), RL 2006/125/EG (Getreidebeikost und andere Beikost für Kleinkinder) und 2006/141/EG (Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung)

- Art. 21: Übergangsbestimmungen
 - LM, die den bisherigen Bestimmungen, insbes. der RL 2009/39/EG genügen und die vor dem **20.7.2016** in Verkehr gebracht **oder** gekennzeichnet werden, dürfen auch danach bis zur Erschöpfung der Bestände abverkauft werden.
 - Dasselbe gilt, wenn delegierte Rechtsakte **nach** dem 20.7.2016 anwendbar werden und die LM diesen nicht entsprechen, sofern sie vor dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte in den Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden.

- Art. 22: Inkrafttreten

- Inkrafttreten: 20.7.2013
- Geltung: 20.7.2016



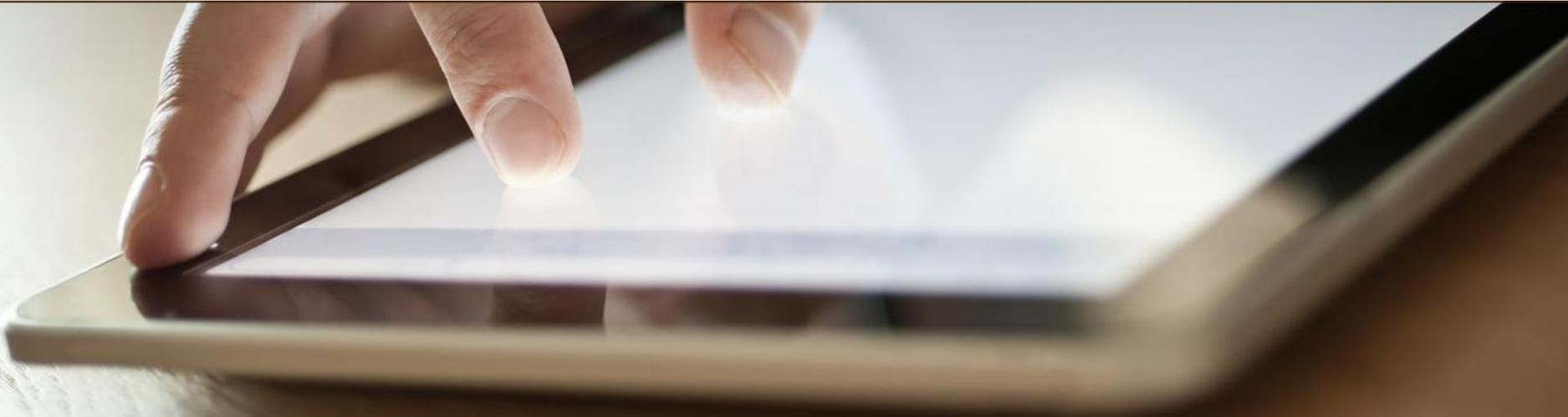
Delegierte Rechtsakte der Kommission können bereits ab dem 19.7.2013 erlassen werden.



▪ **Art. 22 S. 2:**

„Sie gilt ab dem 20. Juli 2016, mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

- Art. 15 und der Anhang dieser Verordnung, **die ab dem Zeitpunkt der Anwendung der delegierten Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 gelten.**“
- Die Unionsliste gilt erst, wenn die Kommission alle (?) in Art. 15 Abs. 1 aufgeführten Rechtsakte erlassen hat?

- 
- Anlass für die Neuregelung
 - Wesentliche Inhalte
 - Übergangsbestimmungen
 - Praktische Konsequenzen

- Kein Produkt muss aktuell vom Markt verschwinden, aber muss eben den anderen rechtlichen Vorgaben entsprechen (insbes. HCV!)
- Übergangsfrist von 3 Jahren nach Inkrafttreten der neuen Diät-VO lässt gewissen Spielraum für die Anpassung der Produkte.

- LM die der neuen Diät-VO nicht entsprechen, aber dem bisherigen Recht (RL 2009/39/EG, RL 96/8/EG, VO (EG) Nr. 41/2009, VO (EG) Nr. 953/2009) und vor dem Ablauf der 3-jährigen Übergangsfrist **etikettiert** wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände vermarktet werden.

- Für alle nicht von der neuen Diät-VO erfassten LM, die bisher als diätetische LM im Verkehr waren, gelten die für alle LM geltenden Vorschriften, insbes.
 - HCV
 - LMIV (ab Geltung)
 - Anreicherungs-VO

■ Problemfelder

- Unterschiedliche Übergangsfristen (LMIV)
- Bisläng fehlender Anhang III zur Anreicherungs-VO
- Fehlende Höchst-/Mindestmengenfestlegungen
- Jedes nicht der neuen Diät-VO unterfallende Produkt muss auf die Vereinbarkeit mit den dann anwendbaren lebensmittelrechtlichen Vorschriften überprüft werden

- Es fehlt ein transparentes Verfahren zur Aufnahme von Stoffen in die EU-Liste!
 - Antragsverfahren
 - Rechtsschutzverfahren



- Genaues Verfolgen der relevanten Rechtssetzungsakte sowohl für die von der neuen Diät-VO betroffenen LM und für alle anderen, nicht der neuen Diät-VO unterfallenden LM (bisherige diätetische LM)
- Rechtzeitiges Umstellen der Zusammensetzung/Etikettierung und Werbung der bisherigen Produkte zur Vermeidung der „out-of-stock-Problematik“



- Evtl. Bereinigung des Produktportfolios
 - Rechtzeitige Information der Verbraucher über die neue Rechtslage und die notwendigen Produktumstellungen (Zusammensetzung/Etikettierung) zur Vermeidung der Verunsicherung der Verbraucher
- Hoher Werbeaufwand!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Prof. Dr. J. Wilfried Kügel · Wannenstraße 18 · 70199 Stuttgart
Fon: (0711) 664836-0 · Fax: -11 · w.kuegel@kuegelrechtsanwaelte.com