

## Die Revision des Diätrechts

### Mahlzeigersatzprodukte und Tagesrationen

Christina Bauer und Uta Verbeek

Nach über dreißig Jahren wird das Konzept der Lebensmittel für eine besondere Ernährung (sogenannte diätetische Lebensmittel) auf europäischer Rechtsebene aufgegeben und durch das neue Konzept der „Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen (FSG)“ ersetzt.

Was hat dies zur Folge für Lebensmittel für die kalorienarme Ernährung, sprich für Erzeugnisse zum Ersatz einer oder mehrerer Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration (Mahlzeigersatzprodukte) und für Erzeugnisse zum Ersatz einer ganzen Tagesration?

Zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen wird die derzeitige Rahmenrichtlinie 2009/39/EG am 20. Juli 2016 aufgehoben und mit ihr auch – zuzüglich der Übergangsfristen der delegierten Rechtsakte – alle derzeit geltenden Richtlinien im Bereich der „diätetischen Lebensmittel“ (Art. 20 VO 609/2013), darunter die Richtlinie 96/8/EG über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, die derzeit sowohl die Mahlzeigersatzprodukte als auch die Erzeugnisse zum Ersatz einer ganzen Tagesration regelt.

#### Mahlzeigersatz

Bisher noch unter das Konzept der „diätetischen Lebensmittel“ fallend, werden Mahlzeigersatzprodukte vom neuen Recht (der VO 609/2013) nicht mehr erfasst und gelten somit als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs. In Bezug auf gesundheitsbezogene Angaben wird diese Art von Lebensmittel künftig durch die Health-Claims-Verordnung 1924/2006 aufgefangen.

Dementsprechend ist geplant, die Bedingungen für die Verwen-

dung der für Mahlzeigersatzprodukte zugelassenen Health Claims in die Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben zu integrieren. Der Entwurf zur Änderung des Anhangs der VO 432/2012 liegt bereits vor und wird voraussichtlich im September 2016 veröffentlicht (SANTE/12273/2015 Rev. 1). Zwischen dem 20. Juli 2016 und der Veröffentlichung dieses VO-Entwurfes sind die derzeit existierenden Regelungen anzuwenden.

Basis der ausführlichen Verwendungsbedingungen der gesundheitsbezogenen Angaben für Mahlzeigersatzprodukte ist die im Jahr 2010 erfolgte Bewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) der für Mahlzeigersatzprodukte gestellten Health-Claims-Anträge (EFSA J 2010; 8(2):1466). So gibt es zwar für den Fett- und Proteingehalt sowie die Fett- und Proteinzusammensetzung keine Änderungen, der zulässige Energiegehalt wird allerdings künftig auf den Bereich von 200 bis 250 kcal pro Mahlzeit beschränkt. Aufgrund geplanter Übergangsregelungen kann sich der Energiegehalt jedoch weiterhin bis zu 3 Jahre nach Inkrafttreten der Ände-

rungsverordnung analog zu der derzeitigen Vorgabe der Richtlinie 96/8/EG in einem Bereich von 200 kcal bis 400 kcal pro Mahlzeit bewegen.

Für Vitamine und Mineralstoffe werden künftig leicht veränderte und überwiegend höhere Gehalte gefordert, um die Anforderungen an die im Anhang XIII der VO 1169/2011 (LMIV) gelisteten Referenzmengen abzubilden. Dass diese Änderungen in der Zusammensetzung der Mikronährstoffe, verursacht durch die Angleichung an die LMIV, keinen Einfluss auf die Wirkung der Gewichtsabnahme bzw. -regulierung haben und somit den Health Claims nicht im Wege stehen, bestätigte die EFSA in einer von der EU-Kommission dazu angeforderten Stellungnahme (EFSA J 2015;13(11):4287).

#### Ersatz einer Tagesration

Im Gegensatz zu Mahlzeigersatzprodukten fallen Lebensmittel zum Ersatz einer ganzen Tagesration in den Geltungsbereich der FSG-Regelungen. Die allgemeinen Rahmenbedingungen werden somit in der FSG-Verordnung 609/2013 festgelegt, während die speziellen Vorschriften für Lebensmittel zum Ersatz einer ganzen Tagesration in Form eines sogenannten delegierten Rechtsakts geregelt werden.

Im aktuellen Entwurf der delegierten Verordnung zu Tagesrationen sind für diese Erzeugnisse größere Änderungen im Hinblick auf die Anforderungen der Zusammensetzung im Vergleich zu den derzeitigen rechtlichen Vorgaben geplant (Commission draft Delegated Regulation (EU) [...] supplementing Regulation



(EU) No 609/2013 as regards the specific compositional and information requirements for total diet replace-

ment for weight control). Dies aufgrund der Tatsache, dass sich die EU-Kommission bezüglich der Kriterien der Zusammensetzung eng an der von ihr in Auftrag gegebenen Stellungnahme vonseiten der EFSA orientiert, welche Mindestgehalte für Makronährstoffe und einen daraus abgeleiteten Energiegehalt vorschlug, die von den bisherigen Anforderungen deutlich abweichen (EFSA J 2015;13(1):3957).

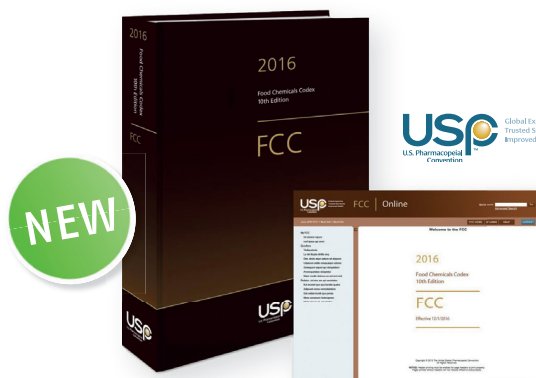
In Bezug auf die Kennzeichnung der Produkte ermöglicht der VO-Entwurf gemäß Art. 5 Nr. 9 und Nr. 10 eine Unterscheidung zwischen „very low calorie diet“ (max. 800 kcal) und „low calorie diet“ (max. 1200 kcal), in Ab-

hängigkeit vom Energiegehalt des Produktes. Des Weiteren ist gemäß Artikel 5 (1) des VO-Entwurfes die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben für Tagesrationen unzulässig. Davon abweichend ist allerdings gemäß Art. 5 (2) eine nährwertbezogene Angabe zu Ballaststoffen unter bestimmten Bedingungen möglich.

Derzeit bestehen seitens der Industrie große Bedenken hinsichtlich der praktischen Umsetzbarkeit der von der EU-Kommission im Entwurf der delegierten Verordnung festgesetzten Vorgaben. Die Diskussionen hierzu laufen daher noch. ■

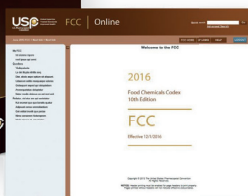
## Anschrift der Autorinnen

**Christina Bauer**  
**Dr. Uta Verbeek**  
 meyer.science GmbH  
 Sophienstr. 5  
 80333 München  
 info@meyerscience.com  
 www.meyerscience.com



NEW

USP Global Eng. Trusted Site. Improved. US Pharmacopeial Convention



### FCC – 10th edition 2016–2017 incl. Supplement 1, 2 and 3

Published by USP United States Pharmacopeial Convention.

Print: 2016. Main work. 1850 pages. Hardcover. Including supplement 1 (September 2016), supplement 2 (March 2017), supplement 3 (September 2017). € 678,- [D]

Prepublication price valid until 31.05.2016: € 598,- [D]  
 ISBN 978-3-7692-6562-0

Online: Rolling system. 730 days access. Price per ID: € 555,- plus VAT  
 Multi-user prices on demand.

Free shipping within Germany, export shipping charges are € 8.90.  
 All prices include VAT [D] unless otherwise specified.

## Food Chemicals Codex

10th edition 2016 – 2017 incl. Supplement 1, 2 and 3

The *Food Chemicals Codex (FCC)* is a compendium of internationally recognized standards for determining the purity and quality of food ingredients. It is a valuable resource for authenticating a wide variety of ingredients, including processing aids, preservatives, flavorings, colorants, and nutrients. The *FCC* is revised and updated through an open collaborative revision process involving industry, government, and the public.

The tenth edition of the indispensable food industry resource features:

- More than 45 additional monographs, including 8 probiotic monographs
- 9 new general tests and assays
- 17 appendices, including microbial food cultures
- Includes pomegranate juice identify standard
- PLUS: 2 International Food Additive Council QA documents on food additives and GRAS substances, and USP's new Food Fraud Mitigation Guidance.

DAV

Deutscher  
Apotheker Verlag

Deutscher Apotheker Verlag

Birkenwaldstraße 44 | D - 70191 Stuttgart  
 Phone +49 711 25 82 341 | Fax +49 711 25 82 390  
 service@deutscher-apotheker-verlag.de  
 www.deutscher-apotheker-verlag.de