

Stellungnahmen des Arbeitskreises Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS)

Der Arbeitskreis Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ALS) hat auf seiner 85. Sitzung am 15. und 16. März 2005 in Kassel beschlossen, folgende Stellungnahmen zu veröffentlichen:

FACHLICH-WISSENSCHAFTLICHE STELLUNGNAHME ZUR BERÜCKSICHTIGUNG DER WIEDERFINDUNGSRATE BEI DER ENTSCHEIDUNG ÜBER DIE RÜCKWEISUNG VON WARENPARTIEN WEGEN ÜBERSCHREITUNG VON HÖCHSTMENGEN (2006/01)

Wenn bei einer durchgeführten Analyse der Gehalt eines Analyten nicht exakt zu ermitteln ist, die Wiederfindungsrate also von 100 % abweicht, kann dies an zufälligen oder an systematischen Fehlern liegen. Ausschließlich in den Fällen, in denen systematische Fehler vorliegen, (z.B. bei Extraktionen und/oder Derivatisierung im Rahmen der Analyse), darf eine Berücksichtigung der Wiederfindung bei der Ergebnisangabe überhaupt in Betracht gezogen werden.

1. Anorganische Rückstände

Im Bereich der Elementuntersuchungen werden Minderbefunde durch Verluste von Elementen, z.B. durch Verflüchtigung oder Adsorptionseffekte, verursacht. Die Gründe sind zufälliger Art und vielfältiger Natur, z.B. durch Gefäßmaterialien, durch Aufschlüsse, die verwendete Säureart und Säuremenge sowie die Art und Menge des Lebensmittels. Sie können durch systematische Untersuchungen nicht erkannt werden. Jeglicher Versuch, die o. g. zufälligen Fehlerursachen systematisch korrigieren zu wollen (Berücksichtigung der Wiederfindungsrate), kann eher zu falschen Ergebnissen als zur erwünschten Verbesserung der Vergleichbarkeit führen. Zu hohe Werte, wie sie durch Kontamination aus der Umgebung des Aufschlusses (z.B. aus Säuren oder Gefäßmaterialien) auftreten können, sind voramtliche Mitteilungen aus dem Bereich der Lebensmittel 59-rangig zufälliger Art und somit nicht über einen konstanten Faktor korrigierbar.

Bei Elementuntersuchungen können zu niedrige und zu hohe Werte allein durch Optimierung der Verfahren und geeignete Vorgaben innerhalb des Analysenprozesses vermieden werden. Solche Analysenmethoden und -verfahren sind seit vielen Jahren allgemein verfügbar (<http://www.cenorm.be/cenorm/index.htm>).

Die Anwendung eines konstanten Wiederfindungsfaktors ist daher hier aus analytischer Sicht nicht zu begründen und wissenschaftlich falsch.

2. Organische Rückstände

Die Ergebnisse verschiedener Laboratorien können aufgrund der Messunsicherheit und/oder systematischer Fehler unterschiedlich stark voneinander abweichen.

In den Erwägungsgründen verschiedener Richtlinien und Entscheidungen der Kommission wird daher auf die Bedeutung einer einheitlichen Interpretation von Untersuchungsergebnissen und der harmonisierten Überwachungsmaßnahmen hingewiesen [z.B. 1]. Als wesentliche Grundlage hierfür betrachtet die Kommission die generelle Einbeziehung der Wiederfindungsrate bei der Angabe der Ergebnisse. Diese Forderung muss aus Sicht der Sachverständigen, wie nachfolgend dargestellt, jedoch differenziert betrachtet werden.

2.1 Anwendung einer genormten Methode

Bei der Anwendung genormter und über Ringversuche validierter Methoden sind die Leistungskriterien des Untersuchungsverfahrens bekannt. Das sind nach [2] die Wiederholbarkeit (r), die Vergleichbarkeit (R), die analytische Wiederfindungsrate (WFR), die Nachweisgrenze (LOD) und weitere Kriterien (siehe auch [3]). Diese Daten werden im Rahmen der Methoden-Validierung nach international harmonisierten Protokollen ermittelt [4]. Hierbei werden verschiedene Matrizes und der Analyt in unterschiedlichen Konzentrationen eingesetzt. Durch Beteiligung von mindestens acht verschiedenen Labors wird sichergestellt, dass die Ergebnisse repräsentativ sind [5]. Für die o. g. Leistungskriterien r , R und WFR werden in einschlägigen Rechtsvorschriften Mindestwerte angegeben (z.B. RL 98/53/EG, Probenahme und Analysenverfahren für Aflatoxine; RL 2002/26/EG, Probenahme und Analysenmethoden für Ochratoxin A). Im Rahmen der internen Qualitätssicherung (IQC – Internal Quality Control) wird bei ihrer Anwendung die Übereinstimmung mit den Angaben in der Methodenbeschreibung bzw. mit den o. g. Mindestwerten fortlaufend überprüft [6]. Unter diesen Bedingungen erstellte Einzelergebnisse können grundsätzlich als vergleichbar betrachtet werden. Dies gilt z.B. für die Bestimmung einiger Mykotoxine und eine Reihe anderer organischer Rückstände.

Werden im Zuge von Überwachungsmaßnahmen Werte ermittelt, die festgesetzte Höchstmengen überschreiten, muss sich die Interpretation des Ergebnisses grundsätzlich auf das genormte Verfahren stützen. Die Messunsicherheit, die verschiedene Laboratorien mit dem Ergebnis verknüpfen, ist damit vergleichbar. Da die Wiederfindungsrate im Rahmen der internen Qualitätskontrolle fortlaufend überprüft wird, ist garantiert, dass dieses Leistungskriterium von verschiedenen Untersuchern im definierten Bereich liegt und ebenfalls vergleichbar ist.

Eine Korrektur des aktuellen Messwertes durch die Wiederfindungsrate führt hier nicht zwangsläufig zu einer besseren Vergleichbarkeit der Messergebnisse verschiedener Laboratorien.

2.2 Anwendung nicht genormter Methoden

Werden *nicht* genormte Methoden angewandt, so weisen Messergebnisse verschiedener Laboratorien zur gleichen Probe in der Regel eine geringere Vergleichbarkeit auf. Dies rührt daher, dass auf Grund unterschiedlicher Verfahrensweisen deren Wiederfindungsraten und Messunsicherheiten naturgemäß verschieden sind. WFR sind bekanntermaßen konzentrations- und matrixabhängig und können in Einzelfällen auf 20 bis 30% absinken.

Eine Wiederfindungskorrektur durch externe, d.h. unabhängig von der jeweiligen Probe ermittelte Korrekturfaktoren, z.B. durch Zusatzversuche oder durch die Untersuchung von Referenzmaterial, wird hier als sinnvoll angesehen. Für derartige Korrekturen sind entsprechende Maßnahmen beschrieben [6].

Alternativ kann mittels Matrixkalibrierung, Verwendung interner Standards (möglichst isopenmarkiert) oder Standardaddition die Vergleichbarkeit hinreichend sichergestellt werden.

Beim Auftreten von Differenzen hinsichtlich der Interpretation von Ergebnissen, die aus verschiedenen Laboratorien stammen, sollte die endgültige Entscheidung auf der Grundlage einer genormten oder für diesen Fall vereinbarten Methode getroffen werden. Zwingend anzugeben sind das angewendete Verfahren, seine Messunsicherheit, die Wiederfindungsrate und das Messergebnis ohne oder mit Wiederfindungskorrektur.

2.3 Weitere Hinweise

Unabhängig davon, ob eine genormte oder nicht genormte Methode verwendet wurde, ist anhand der internen Qualitätskontrolle zwingend sicherzustellen, dass vorgegebene oder auch selbst ermittelte Grenzen für die Wiederfindung eingehalten werden [6].

Weiterhin ist festzustellen, dass die Berücksichtigung oder Nichtberücksichtigung der Wiederfindungsrate die Messunsicherheit beeinflusst. Es ist deshalb erforderlich, dass bei der Beurteilung der Akzeptanz einer Partie sowohl die Messunsicherheit des Untersuchungsergebnisses als auch die der Wiederfindung berücksichtigt werden [6]. Wege zur Ermittlung und Anwendung der Messunsicherheit sind für verschiedene Analyten in Leitlinien und Rechtsvorschriften unterschiedlich beschrieben [6-9].

Die Sachverständigen halten eine Zusammenfassung, Vereinheitlichung und Vereinfachung für dringend erforderlich. Das Ziel einer möglichst einheitlichen Interpretation von Messergebnissen erscheint nur erreichbar, wenn bei Berücksichtigung der Wiederfindung diese nach einem einheitlichen Verfahren ermittelt wird.

3. Mehraufwand für die Bestimmung der Wiederfindung

3.1 Anwendung eines konstanten Wiederfindungsfaktors

Bei Anwendung eines konstanten, z.B. aus der Methodenvvalidierung stammenden Wiederfindungsfaktors, ist kein zusätzlicher Aufwand erforderlich. Auf Ziffer 2 (Anwendung genormter Methoden) wird verwiesen.

3.2 Ermittlung der Wiederfindung für jede Einzelprobe

Forderungen, die Wiederfindung bei den Elementspurenanalytik zu ermitteln, halten die Sachverständigen aus grundsätzlichen Erwägungen für wissenschaftlich nicht haltbar (Siehe Ziffer 1). Die Ermittlung verbietet sich dann auch in Einzelproben.

Forderungen, die Wiederfindung bei organischen Rückständen/Kontaminanten für *jede Einzelprobe* zu ermitteln, sind nach Auffassung der Sachverständigen nur dann gerechtfertigt, wenn nicht genormte Methoden ohne vorgegebene Leistungskriterien angewendet werden. Der hierzu erforderliche Mehraufwand muss in Kauf genommen werden, um die Vergleichbarkeit der Messergebnisse zu gewährleisten. Solange die Verfahrensweise zur Bestimmung der Wiederfindungsrate nicht einheitlich vorgegeben ist, lässt sich dieser Mehraufwand nicht pauschal beziffern. Bei der Anwendung genormter Methoden mit vorgegebenen Leistungskriterien ist dieser zusätzliche Aufwand aus fachlicher Sicht nicht notwendig. Gleiches gilt für Literatur oder Hausmethoden, wenn sie nach international harmonisierten Protokollen über einen Ringversuch validiert wurden.

Zur Erfüllung dieser - wissenschaftlich unbegründeten - Forderung müssten die Laboratorien der amtlichen Überwachung mit zusätzlichem Personal, Geräten, Räumen und Verbrauchsmitteln in nicht finanzierbarer Größenordnung ausgestattet oder die Probenzahlen der Untersuchungsämter drastisch abgesenkt werden. Durch diesen nach Auffassung der Sachverständigen fehlgeleiteten Einsatz der Laborkapazitäten würde das erreichte Niveau des Verbraucherschutzes deutlich fallen.

4. Empfehlung

Die in verschiedenen Richtlinien getroffene Festlegung „Zurückweisung ... wobei die Messungenauigkeit und die Berichtigung um die Wiederfindungsrate berücksichtigt werden“

führt nicht in allen Fällen dazu, dass die Abweichung der Ergebnisse verschiedener Laboratorien minimiert wird; vielmehr kann der Effekt sogar gegenläufig sein, wenn die zur Wiederfindungskorrektur angewendeten Faktoren auf unterschiedliche Weise ermittelt worden sind.

Die Sachverständigen empfehlen daher:

- die Anwendung der Grundsätze der IQC [6],
- den Einsatz genormter Methoden, wo immer möglich und verfügbar,
- in Regelungsbereichen, in denen genormte Methoden existieren, die Entscheidung über die Akzeptanz auf den Messwert und die Messunsicherheit zu stützen. Der Messwert wird nicht mit der Wiederfindungsrate korrigiert. Das Untersuchungsverfahren, die Messunsicherheit und die mittlere Wiederfindungsrate werden angegeben.
- in Regelungsbereichen ohne genormte Methoden die Entscheidung über die Akzeptanz einer Partie auf den Messwert und, wo sinnvoll und erforderlich, auch auf die Laborintern nach international harmonisierten Protokollen ermittelte Wiederfindungsrate und deren Messunsicherheit zu stützen. Das Untersuchungsverfahren, die Messunsicherheit, die Wiederfindungsrate und ggf. der korrigierte sowie der unkorrigierte Wert werden angegeben.
- die in verschiedenen Rechtsakten der EU geforderte Korrektur der Messwerte um die Wiederfindungsrate durch einen Passus zu ersetzen, der es dem Sachverständigen in begründeten Fällen überlässt, die Wiederfindungskorrektur vorzunehmen.

Literatur

- [1] Entscheidung 2002/657/EG, ABl. L 221/S. 22 v. 17.08.2003.
- [2] EURACHEM/CITAC Leitfaden. Ermittlung der Messunsicherheit bei analytischen Messungen 2. Auflage (1. Entwurf); QUAM: 2000. PI
- [3] VO (EG) Nr. 822/2004, Anhang II, ABl. L 165/1, v. 30.04.2004.
- [4] Horwitz, W. (1995) Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies; Pure & App. Chem. 67:331- 343.
- [5] DIN ISO 5725 - Teil 2 (1994) Präzision/Richtigkeit von Messverfahren, Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichspräzision von festgelegten Messverfahren durch Ringversuche.
- [6] Thompson, M., Ellison, S. L. R., Fajgelj, A., Willetts, P. and Wood, R. (1999) Harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurement; Pure & Appl. Chem. 71:337-348.
- [7] SANCO/0094/2003-6; Draft Guidance document for competent authorities for control of compliance with EU Regulation on Aflatoxins p. 18/p. 29/p. 35.
- [8] Richtlinie 2005/4/EG vom 19.01.2005 (Abl. Nr. L 19, S. 50-52).
- [9] Report 25th Session of the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (ALINORM 04/27/23), March 2004, Budapest.

BEURTEILUNG VON ERGÄNZENDEN BILANZIERTEN DIÄTEN (2006/02)

Auf Grund der Entwicklung auf dem Gebiet der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke hat der Arbeitskreis seine Stellungnahme Nr. 47 (Bundesgesundheitsblatt 42, S. 601/1999) überarbeitet. Seine aktuelle „Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten“ soll als Leitlinie nicht nur Sachverständigen der amtlichen Lebensmittelüberwachung, sondern auch Herstellern von ergänzenden bilanzierten Diäten wie deren Beratern eine Hilfe sein.

Bilanzierte Diäten sind nach § 1 Abs. 4a DiätVO diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Kennzeichnung und Beurteilung richten sich nach der DiätVO. Sie werden unterteilt in *vollständige bilanzierte Diäten* und *ergänzende bilanzierte Diäten*. Bilanzierte Diäten sind unter Vorlage eines Etikettenmusters dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anzuzeigen (§ 4a Abs.1 DiätVO). Ein Prüfauftrag i.S. des § 4a Abs. 4 DiätVO ist mit diesem Anzeigeverfahren nicht verbunden. Inverkehrbringer und Hersteller von bilanzierten Diäten sind damit für die Einhaltung lebensmittelrechtlicher Vorschriften selbst verantwortlich. Die amtliche Beurteilung erfolgt deshalb in aller Regel erst durch die amtliche Lebensmittelüberwachung, also wenn das Produkt bereits im Verkehr ist. In der öffentlichen Diskussion werden besonders die wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen der allgemein im Handel angebotenen (und nicht im Rahmen der enteralen Ernährung verwendeten) „ergänzenden bilanzierten Diäten“ kontrovers diskutiert. So werden Begriffsbestimmung, Nutzen, Zusammensetzung und Werbung unterschiedlich bewertet. Häufig werden Produkte auch fälschlicherweise als ergänzende bilanzierte Diät angezeigt, die nicht zur diätetischen Behandlung von Patienten geeignet sind, sondern lediglich auf den Ersatz und den Ausgleich unzureichender Nährstoffzufuhr abzielen. Zudem führt das Gebot des Hinweises auf eine Krankheit, Störung oder Beschwerde nicht selten dazu, dass einerseits Nahrungsergänzungsmittel unter Umgehung des Verbots der krankheitsbezogenen Werbung für Lebensmittel und andererseits nicht registrierte Arzneimittel unter Umgehung des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel missbräuchlicher Weise als ergänzende bilanzierte Diäten angeboten werden.

Ein besonderes Problem stellt zudem die Umwidmung („Switch“) von Arzneimitteln im Rahmen der Nachzulassung zu ergänzenden bilanzierten Diäten dar. Ziel ist es dabei, Produkte ohne aufwendige Arzneimittelzulassung/Nachzulassung lediglich mit einem Anzeigeverfahren zu vermarkten, bei denen Angaben zu Krankheiten, Störungen oder Beschwerden in der Kennzeichnung zulässig sind und bei dem ggf. von Mindest- und Höchstwerten der Anlage 6 Diät VO abgewichen werden kann.

Aus lebensmittelrechtlicher Sicht existieren nach § 1 Abs. 4a der DiätVO klare Vorgaben, welche Bedingungen ergänzende bilanzierte Diäten zu erfüllen haben.

1. Die angesprochenen Verbraucher sind ausschließlich Patienten.

„Patient“ (von lateinisch *patiens* = leidend) ist nach [1] die allgemeine Bezeichnung für einen Kranken, im eigentlichen Sinne ein an einer Krankheit bzw. an Krankheitssymptomen Leidender, der ärztlich behandelt wird.

Patienten i. S. des § 1 Abs. 4a der DiätVO sind aufgrund ihrer Krankheit, Störung oder Beschwerden in ihrer Fähigkeit eingeschränkt, gewöhnliche Lebensmittel oder bestimmte darin enthaltene Nährstoffe zu essen, zu verdauen, zu resorbieren, zu verstoffwechseln oder auszuscheiden, oder aber es besteht ein sonstiger medizinisch bedingter Nährstoffbedarf.

2. Die manifesten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden müssen benannt werden.

Die manifesten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, die den besonderen Nährstoffbedarf bedingen, sind präzise (als medizinische Indikation) zu benennen [2, 3]. Die Begriffe „Krankheit“, „Störung“ und „Beschwerden“ sind nicht als Synonyme zu verstehen, sondern stehen jeweils für eine gesonderte Indikation.

Begründete Indikationen „zur diätetischen Behandlung von ...“ sind danach beispielsweise

- Störungen der Nahrungsaufnahme (Kau- und Schluckbeschwerden),
- Störungen des Aminosäurestoffwechsels (Ahornsirupkrankheit, Phenylketonurie),
- Leber- oder Niereninsuffizienz,
- spezifische Krankheiten infolge Malabsorption/Maldigestion,
- besondere Ernährungserfordernisse bei Patienten, bei denen eine Ernährungstherapie allgemein anerkannt bzw. wissenschaftlich hinreichend gesichert ist.

Unspezifische und damit nicht ausreichende Indikationen, wie sie in der Praxis festgestellt wurden, sind somit beispielsweise

- kardiovaskuläre Erkrankungen wie z.B. Arteriosklerose, Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen,
- „Beschwerden infolge von oxidativem Stress“,
- Befindlichkeitsstörungen wie Menstruationsbeschwerden, Reisekrankheit, Appetitlosigkeit, Konzentrationsstörungen,
- besonderer Nährstoffbedarf bei bestimmten Personengruppen in besonderen physiologischen, aber nicht krankhaften Umständen wie z.B. Schwangere, Stillende, Kinder, Heranwachsende, Sportler, alte Menschen,
- Personen mit Stress- oder Erschöpfungssymptomen,
- Raucher,
- Fehlernährung,
- Personen mit einem geschwächten Immunsystem z.B. während oder nach einer Chemo- oder Strahlentherapie,
- Produkte mit allein *vorbeugender* (präventiver) Zweckbestimmung gegen Krankheiten, Störungen oder Beschwerden [4].

3. Der spezielle Nährstoffbedarf muss ernährungsmedizinisch bedingt sein.

Ergänzende bilanzierte Diäten sind *nicht für die ausschließliche Ernährung* von Patienten bestimmt. Sie enthalten entweder nicht alle Makro- und Mikronährstoffe oder aber enthalten diese in einem Verhältnis, das sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignet.

Es ist theoretisch möglich, dass eine ergänzende bilanzierte Diät nur aus einem einzigen Nährstoff besteht. Ziel der diätetischen Behandlung mit ergänzenden bilanzierten Diäten ist es, die Ernährung des Patienten bei bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden sicherzustellen. Dieses kann erfolgen durch den Ausgleich eines „medizinisch bedingten Nährstoffbedarfs“, beispielsweise eines möglichen Energie- oder Nährstoffdefizits, der Abdeckung eines krankheitsbedingten Mehrbedarfs oder eines angepassten Nährstoffbedarfs. Unter einer „diätetischen Behandlung“ im Sinne der DiätVO § 1 Abs. 2 und Abs. 4a ist also eine „ernährungsmedizinische Behandlung“ zu verstehen, die primär den besonderen Ernährungserfordernissen der betreffenden Patienten entspricht. Es erfolgt dadurch jedoch

keine medizinische Behandlung i.S. einer spezifischen „Therapie mit einem gegen die eigentliche Krankheitsursache gerichteten und wirksamen Heilmittel“ [1].

Ein therapeutischer Erfolg durch eine bedarfsangepasste Versorgung mit Nährstoffen im Sinne einer Verbesserung der Symptome der Erkrankung, der Verhinderung oder Verzögerung eines Fortschreitens der Erkrankung oder Störung ist allenfalls eine „Begleiterscheinung“, nicht aber finaler Zweck balanzierter und ergänzender balanzierter Diäten [5]. Diese Definition entspricht auch der ursprünglichen Begriffsbestimmung eines „Dietary Managements“ im Sinne einer diätetischen Führung.

4. Nährstoffe und Stoffe für bilanzierte und ergänzende bilanzierte Diäten

Zu den anerkannten zulässigen Nährstoffen gehören Wasser, Eiweiß, Fett, essentielle Fettsäuren und Kohlenhydrate. Des Weiteren werden im Sinne der Richtlinie 2001/15/EG [6] Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Aminosäuren, Carnitin, Taurin, Nucleotide, Cholin und Inositol als Stoffe mit einem besonderen Ernährungszweck definiert. Darüber hinausgehend sind andere Nährstoffe in jedem Einzelfall dahingehend zu prüfen, ob sie für den genannten Zweck nutzbringend sind.

5. Die Verwendung ist für den Patienten sicher, nutzbringend und wirksam.

Der Erst-Inverkehrbringer hat im Sinne der §§ 14b und 21 Abs.4 DiätVO in der Gebrauchsanweisung zu beschreiben,

- wie die bilanzierte Diät und auch die ergänzende bilanzierte Diät (i) sachgerecht zubereitet wird, (ii) sicher und nutzbringend verwendet wird [7] und (iii) wirksam ist für das besondere Ernährungserfordernis des Patienten,
- dass die bilanzierte Diät und auch die ergänzende bilanzierte Diät unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden ist.

Diese, in der DiätVO genannten Anforderungen, werden so verstanden, dass

- über die Zufuhr der ergänzenden bilanzierten Diät hinaus weitere diätetische Maßnahmen notwendig sind, die eine ernährungsmedizinische Beratung der gesamten Ernährungssituation des Patienten erforderlich machen,
- die Sicherheit der ergänzenden bilanzierten Diät gewährleistet ist, indem sie als Lebensmittel im Sinne des Artikel 14 der „Basis-VO“ [8] unbedenklich und somit nicht nur nicht gesundheitsschädlich ist, sondern auch langfristig keine schädlichen oder kumulativ toxischen Aus- und Nebenwirkungen hat,
- die ausgelobte Wirkung wissenschaftlich hinreichend gesichert ist, indem diese anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards im Sinne einer „Evidence Based Medicine“ [9] nachgewiesen und allgemein fachlich anerkannt wurde. Nur so ist die nutzbringende Verwendung für den Patienten gesichert [10]. Der Nachweis muss Bezug nehmen auf das gesamte Produkt und nicht nur auf einzelne Bestandteile. Im Bedarfsfall ist die zuständige Behörde befugt, die Vorlage dieser wissenschaftlichen Arbeiten und Daten vom Hersteller zu verlangen [11],
- die Vorschrift der Verwendung „nur unter ärztlicher Aufsicht“ noch einmal deutlich macht, dass es sich bei dem Verbraucherkreis um Patienten handelt. Sie richtet sich sowohl an den Patienten selbst, der eigenverantwortlich den Arzt einbeziehen muss, aber auch an den ihn behandelnden Arzt.

6. Abweichungen von Mindest- und Höchstmengen kennzeichnen und begründen

Ergänzende bilanzierte Diäten enthalten nicht grundsätzlich eine nennenswerte Energiemenge, daher sollte sich die Höhe der Tageszufuhr für die einzelnen Nährstoffe auf den durchschnittlichen Energiebedarf eines Erwachsenen pro Tag in Höhe von etwa 2000 kcal (8374 kJ) beziehen [12].

Eine Begründung von Abweichungen von den in Anlage 6 DiätVO vorgegebenen Mindest- und Höchstmengen für Mineralstoffe, Spurenelemente und Vitamine kann in kurzer Form auf dem Etikett, in ausführlicher Form in der Gebrauchsanweisung erfolgen. Beispielsweise könnte auf dem Etikett ein Hinweis folgender Art enthalten sein: „Aufgrund des speziellen Nährstoffbedarfs bei ... (Angabe der Indikation) ... weicht der Gehalt einiger Mineralstoffe und Vitamine von den Höchst- und Mindestmengen gem. Anlage 6 der DiätVO ab.“

7. Ergänzende bilanzierte Diäten unterscheiden sich maßgeblich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs.

Ergänzende bilanzierte Diäten sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die aber trotz ihres medizinischen Zweckes keine Arzneimittel sind, sondern nur den besonderen Ernährungserfordernissen von bestimmten Patienten dienen [13].

Im Umkehrschluss können somit Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, also auch Nahrungsergänzungsmittel i.S. des § 1 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) [13] resp. der Richtlinie 2002/46/EG [14], keine Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und somit auch keine ergänzenden bilanzierten Diäten sein.

8. Alternativen zu ergänzenden bilanzierten Diäten

Grundsätzlich ist zu prüfen, ob die diätetische Behandlung der Krankheit, Störung oder Beschwerde durch eine Modifizierung der normalen Ernährung, die Verwendung anderer diätetischer Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichend ist (Subsidiaritätsprinzip).

Zur „normalen Ernährung“ i. S. der DiätVO zählen auch Nahrungsergänzungsmittel, so dass jeweils zu prüfen ist, ob der behauptete Bedarf an „medizinisch bedingten Nährstoffen“ unter Verwendung einer zusätzlichen Nahrungsergänzung abgedeckt werden kann [6].

Das „nicht ausreichend“ wird dahingehend interpretiert, dass eine andere Form der Nährstoffzufuhr nicht praktikabel und damit die Modifizierung der normalen Ernährung vernünftigerweise nicht zu erwarten und/oder nicht zumutbar ist [12, 15].

Literatur

[1] Pschyrembel Klinisches Wörterbuch (1990) 256. Auflage, de Gruyter-Verlag, bearbeitet von der Wörterbuchred. des Verl. unter der Leitung von Christoph Zink, ISBN 3-11-010881-X.

[2] Meyer, A. H. (2003) Ernährungstherapie mit bilanzierten Diäten? *Aktuel Ernaehr Med* 28:351-352.

[3] Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

[4] Preuß, A. (2003) Auffassung der Überwachung. Vortrag beim Symposium „Bilanzierte Diäten für besondere medizinische Zwecke“. 03. Juli 2003 im NH Hotel, Köln, Behr's-Verlag.

- [5] Streinz, R. und Fuchs, L. O. (2003) Ergänzende bilanzierte Diäten – Möglichkeiten und Grenzen. Rechtsgutachten im Auftrag von INTEGRITAS, Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V., Bonn.
- [6] Richtlinie 2001/15/EG der Kommission vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen.
- [7] Kügel, J. W. (2003) Die ergänzende bilanzierte Diät für besondere medizinische Zwecke. ZLR 3:265–293.
- [8] 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. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 1.2.2002, L 31, S. 1–24.
- [9] Sackett, 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.
- [10] Großklaus, R (2003) Ergänzende bilanzierte Diät – eine Alternative zu Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln? Aktuel Ernaehr Med 28:275–283.
- [11] Hahn, A. (2003) Bilanzierte Diäten – Eine Situationsanalyse aus ernährungsphysiologischer und lebensmittelwissenschaftlicher Sicht. ZLR 5:543–568.
- [12] Stellungnahme der Lebensmittelchemischen Gesellschaft (2003) Leitlinien zur Beurteilung von ergänzenden bilanzierten Diäten (erarbeitet von der Arbeitsgruppe „Fragen der Ernährung). Lebensmittelchemie 57:126–127.
- [13] Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel vom 24. Mai 2004. Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 25, S. 1011.
- [14] Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel. vgl. Nahrungsergänzungsmittelverordnung vom 24. Mai 2004.
- [15] Streit, H. (2002) Ergänzende bilanzierte Diäten. Vortrag beim Intensivseminar „Ergänzende bilanzierte Diät für besondere medizinische Zwecke“. 07. Oktober 2002, Berlin, Forum Institut für Management GmbH.