

Gesetzliche Definitionen:

1. Nahrungsergänzungsmittel:

Rechtlich ist diese Produktgruppe im EU-Recht durch die Richtlinie 2002/46/EG geregelt. Dabei sind insbesondere die zulässigen Mineralstoffe und Vitamine vorgegeben. In der hierauf basierenden Nahrungsergänzungsmittelverordnung ist ein Nahrungsergänzungsmittel:

„ein Lebensmittel, das

- dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
- ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und
- in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen, Brausetabletten und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeutel, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen in den Verkehr gebracht wird.“

Da sie rechtlich zu den Lebensmitteln gehören, fallen sie in Deutschland unter die Regelungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB). Die erlaubten Vitamine und Mineralstoffe sind in Anhang 1 der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) aus dem Jahr 2004 aufgeführt. Als weitere Inhaltsstoffe sind sonst ausschließlich lebensmittelspezifische Rohstoffe gemäß LFGB und Novel-Food-Verordnung zugelassen.

Werbeaussagen und -versprechungen über Nahrungsergänzungsmittel werden durch die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (Health Claims) geregelt. Eine abgesicherte Positivlistung hierzu liegt bei der EU zur Einsicht aus, ist aber noch nicht parlamentarisch beschlossen. Krankheitsbezogene Aussagen und Indikationen sind, wie für andere Lebensmittel auch, nicht zulässig.

Quelle: bvl.bund.de

2. Medizinprodukte

Medizinprodukt bezeichnet einen Gegenstand oder einen Stoff, der zu medizinisch therapeutischen oder diagnostischen Zwecken für Menschen verwendet wird, wobei die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im Unterschied zu Arzneimitteln primär nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch, sondern meist physikalisch oder physikochemisch erfolgt. Die Abgrenzung der Medizinprodukte zu Arzneimitteln ist bedeutsam, da Marktzugang und Verkehrsfähigkeit unterschiedlich geregelt sind.

In Deutschland regelt das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 2. August 1994 den Verkehr mit Medizinprodukten. Es dient der nationalen Umsetzung von drei europäischen (Stamm-) Richtlinien (90/385/EWG [aktive implantierbare medizinische Geräte], 93/42/EWG [sonstige Medizinprodukte] und 98/79/EG [In-vitro-Diagnostika]), die durch spätere Änderungsrichtlinien ergänzt bzw. geändert wurden, zuletzt mit Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007 zum 21. März 2010. Das MPG und seine acht ausführenden Rechtsverordnungen enthalten darüber hinaus weitere nationale Regelungen, die hauptsächlich der Überwachung im Markt befindlicher Medizinprodukte (Marktüberwachung) dienen.

§ 3 MPG enthält in Nr. 1 bis 4 die Legaldefinition/en des Begriffs Medizinprodukt.

Man unterscheidet aktive und nicht aktive Medizinprodukte. Aktive Medizinprodukte sind mit Hilfe einer externen Energiequelle (Strom, Akku, Batterie, thermische oder kinetische Energie oder Gasdruck) betriebene Geräte; nicht aktive Medizinprodukte sind „passiv“ oder mit Muskelkraft oder Schwerkraft betrieben.

Quelle: Futtermittelverordnung

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB

bfr.bund

Risikoklassifizierung

Die Klasse eines Medizinprodukts orientiert sich rechtlich an der „Verletzbarkeit des menschlichen Körpers“ durch das jeweilige Produkt. Diese wiederum definiert sich über die Zweckbestimmung des Herstellers hinsichtlich des Anwendungsorts und der Anwendungsdauer seines Produkts. Die Risikoklasse bedingt den mit zunehmender Klassenhöhe ebenfalls zunehmenden Anteil an Fremdkontrolle bzw. an (externer) Zertifizierung des Konformitätsbewertungsverfahrens (Verfahren zum Nachweis der Erfüllung aller gesetzlichen Produktanforderungen) durch eine benannte Stelle.

Kriterien für die Einteilung in 4 Risikoklassen sind:

- Dauer der Anwendung (bis 60 Minuten, bis 30 Tage, länger als 30 Tage)
- Ort der Anwendung: Grad der Invasivität (invasiv, chirurgisch invasiv, implantierbar),
- Anwendung am zentralen Kreislaufsystem oder am zentralen Nervensystem
- Wiederverwendbares chirurgisches Instrument
- Aktives Medizinprodukt (Aktives therapeutisches Medizinprodukt / Aktives diagnostisches Medizinprodukt)
- Verwendung von biologischem Material aus Tieren oder Menschen
- Die Klassen sind EU-weit durch den Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt:

Klasse I

- Keine methodischen Risiken
- geringer Invasivitätsgrad
- kein oder unkritischer Hautkontakt
- vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten

Klasse IIa

- Anwendungsrisiko
- mäßiger Invasivitätsgrad
- kurzzeitige Anwendungen im Körper (im Auge, intestinal, in chirurgisch geschaffenen Körperöffnungen)
- kurzzeitig ≤ 30 Tage, ununterbrochen oder wiederholter Einsatz des gleichen Produktes

Quelle: bfarm.de

bvmed.de

bfr.bund

3. Ergänzende bilanzierte Diäten

Ergänzende bilanzierte Diäten sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Sie zählen zu den Lebensmitteln, die für Patienten entwickelt werden, deren Nährstoffbedarf aufgrund bestimmter Erkrankungen, Störungen oder spezifischer Beschwerden nicht durch den

Verzehr normaler Lebensmittel gedeckt werden kann. Sie sind gemäß Artikel 2 Absatz 2g Verordnung (EU) Nr. 609/2013 bestimmt für das Diätmanagement von Patienten mit:

- a) eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten (Stoffwechselprodukte) oder
- b) einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sollen nur unter ärztlicher Aufsicht eingesetzt werden, und aus ihrer Kennzeichnung muss der vorgesehene Verwendungszweck hervorgehen. Sie dürfen lediglich dem Diätmanagement von Patienten, d. h. der Deckung eines spezifischen Nährstoffbedarfs und nicht der Behandlung einer Erkrankung im Sinne einer Medikation mit Arzneimitteln dienen.

Nach § 14b Absatz 1 DiätV müssen sich bilanzierte Diäten „gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen“.

Die Beweislast hierfür liegt beim Hersteller bzw. Importeur. Gemäß § 1 Absatz 4a und § 14b DiätV ist „die Wirksamkeit durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen“.

Im Leitlinienpapier der EFSA „Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013“ ist genau aufgeführt, welche Informationen und wissenschaftlichen Daten in welcher Form ein Hersteller eines Produktes auf Nachfrage vorlegen muss, damit überprüft und festgestellt werden kann, ob dieses Produkt als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke einzustufen ist.

Welche weiteren Kriterien Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erfüllen müssen, sind dem „Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)“ zu entnehmen.

Die Delegierte VO (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gilt ab dem 22. Februar 2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie ab dem 22. Februar 2020 gilt. Die Richtlinie 1999/21/EG wird mit Wirkung ab dem 22. Februar 2019 aufgehoben.

Quelle: *bfarm.de*
bvmed.de

4. **Ergänzungsfuttermittel**

Ergänzungsfutter ist ein Futtermittel, das ein oder mehrere Einzelfuttermittel ergänzt, um eine ausreichende Versorgung zu bieten und um eine ausgewogene Nährstoffversorgung der Nutztiere zu gewährleisten.

Ergänzungsfuttermittel sind gemäß § 1 Abs. 1 Nr. 2 Futtermittelverordnung Mischfuttermittel, die einen gegenüber einem Alleinfuttermittel für die jeweilige Tierkategorie höheren Gehalt an bestimmten Stoffen (insbesondere Inhalts- oder Zusatzstoffen) aufweisen und die auf Grund ihrer Zusammensetzung dazu bestimmt sind, in Ergänzung anderer Futtermittel zur Deckung des Nahrungsbedarf der Tiere beizutragen.

Die Futtermittelverordnung definiert ein Ergänzungsfuttermittel als ein Futtermittel, das einen höheren Gehalt an bestimmten Stoffen (z. B. Mineralstoffen oder Spurenelementen) aufweist und andere Futtermittel ergänzen kann.

Quelle: bvl.bund

5. Bioprodukte

Als Bio-Lebensmittel werden Lebensmittel aus der ökologischen Landwirtschaft bezeichnet. Der Begriff ist in der EU gesetzlich definiert. Diese Produkte müssen aus ökologisch kontrolliertem Anbau stammen, dürfen nicht gentechnisch verändert sein und werden ohne Einsatz von chemisch-synthetischen Pflanzenschutzmitteln, Kunstdünger oder Klärschlamm angebaut. Tierische Produkte stammen von Tieren, die artgerecht gemäß EG-Öko-Verordnung gehalten werden und in der Regel nicht mit Antibiotika und Wachstumshormonen behandelt wurden. Die Produkte sind nicht ionisierend bestrahlt und enthalten weniger Lebensmittelzusatzstoffe als konventionelle Lebensmittel, dürfen aber bis zu 5 % nicht ökologisch erzeugte Zutaten enthalten. Für gesundheitliche Vorteile von Bio-Lebensmitteln wurden in zahlreichen Studien keine klaren Belege gefunden.

Bio-Siegel

Die EG-Öko-Verordnung von 2007 definiert, wie landwirtschaftliche Erzeugnisse und Lebensmittel, die als Öko-Produkte gekennzeichnet sind, hergestellt und gekennzeichnet werden müssen. Um konventionell von ökologisch hergestellten Lebensmitteln zu unterscheiden, führte Deutschland 2001 das staatlich kontrollierte Bio-Siegel ein, mit dem nur nach der EG-Öko-Verordnung hergestellte Produkte gekennzeichnet werden dürfen. Während Biokost ein Synonym für Lebensmittel aus kontrolliert biologischem Anbau ist, kann Naturkost auch konventionell produziert sein.

Erhältlich sind Bio-Lebensmittel in Bioläden, Reformhäusern und zunehmend im Lebensmitteleinzelhandel sowie in Supermärkten. Es gibt in Deutschland eine Reihe von ökologischen Anbauverbänden, deren Richtlinien zum Teil deutlich strenger sind, als von der EG-Öko-Verordnung vorgeschrieben.

Quelle: bmlfuw.gv

6. Funktionelle Lebensmittel

Functional Food (auch Nutraceutical – von englisch nutrition, deutsch ‚Ernährung‘ und pharmaceutical, deutsch ‚Pharmazeutikum‘), deutsch funktionelle Lebensmittel, sind Nahrungsmittel, die mit zusätzlichen Inhaltsstoffen angereichert sind und mit positivem Effekt auf die Gesundheit beworben werden. Funktionelle Lebensmittel sind keine Nährstoffkonzentrate wie Nahrungsergänzungsmittel, sondern gelangen in den typischen Nahrungsmittelformen in den Handel. Als Synonyme für "funktionelle Lebensmittel" werden manchmal Begriffe wie "Designer-Lebensmittel" und "Nutraceuticals" benutzt.

Das Bayerische Staatsministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten stellt verschiedene Forderungen auf, die Functional Food-Produkte erfüllen sollten:

- Bei funktionellen Lebensmitteln sollte es sich ausschließlich um übliche Lebensmittel als Bestandteil der täglichen Mahlzeiten handeln, nicht zum Beispiel um Nahrungsergänzungsmittel.
- Funktionelle Lebensmittel sollten eine Modifikation gegenüber einem herkömmlichen Lebensmittel aufweisen, die auch im Endprodukt identifizierbar ist.
- Die Modifikation muss einen für den Verbraucher konkreten nachweislichen Nutzen über die übliche (basale) Nährstoffversorgung hinaus bieten.

Mittels dieser Anforderungen sei es möglich, Produkte als funktionell zu identifizieren und von „normalen“ Produkten abzugrenzen.

Funktionelle Lebensmittel sind lebensmittelrechtlich nicht definiert. Sie müssen aber die allgemeinen gesetzlichen Vorschriften für Lebensmittel erfüllen, also zum Beispiel die Pflichtkennzeichnungen angeben.

Bei Nährstoffen oder Lebensmitteln, die in der EU bisher in geringem Umfang verzehrt werden, greift die Novel Food Verordnung vom 12. Mai 1997. "Funktionelle Lebensmittel", die neuartigen Lebensmitteln im Sinne der Novel-Foods-Verordnung entsprechen bzw. neuartige Zutaten enthalten, sind grundsätzlich nicht frei verkehrsfähig, sondern müssen ein europäisches Genehmigungsverfahren durchlaufen.

Die Auslobung (Werbung) "funktioneller Lebensmittel" ist für Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs im LMBG sowie in den Verordnungen über die Lebensmittelkennzeichnung bzw. Nährwertkennzeichnung geregelt. Die entsprechenden Produkte fallen deshalb unter die Rahmenrichtlinien für Diätetische Lebensmittel. Für diätetische Lebensmittel gelten die entsprechenden Bestimmungen der Diät-Verordnung. Aufgrund der Verbote der irreführenden (§17 LMBG) und der gesundheitsbezogenen (§18 LMBG) Werbung können mit der Auslobung "Funktioneller Lebensmittel" Probleme entstehen. Da eine gesetzliche Regelung "funktioneller Lebensmittel" als rechtlich definierter Gruppe in der Europäischen Union derzeit nicht geplant ist, muss die Zulässigkeit funktionsbezogener Werbeaussagen im Rahmen der europäischen Etikettierungsrichtlinie neu geregelt werden.

Quelle: bfr.bund

Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

7. Speziallebensmittel

Speziallebensmittel sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und auf Grund ihrer Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung:

- a. den besonderen Ernährungsbedürfnissen von Menschen entsprechen, welche aus gesundheitlichen Gründen eine andersartige Kost benötigen; oder
- b. dazu beitragen, bestimmte ernährungsphysiologische oder physiologische Wirkungen zu erzielen.

Als Speziallebensmittel gelten:

- a. lactosearme und lactosefreie Lebensmittel
- b. Speisesalzersatz, Diätsalz
- c. eiweissarme Lebensmittel
- d. glutenfreie Lebensmittel

Quelle: Verordnung des EDI über Speziallebensmittel 817.022.104