

040103/EU XXIII.GP
Eingelangt am 26/06/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 26.6.2008
KOM(2008) 392 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**ÜBER LEBENSMITTEL FÜR PERSONEN, DIE UNTER EINER STÖRUNG DES
GLUKOSESTOFFWECHSELS (DIABETES MELLITUS) LEIDEN**

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Zweck des Berichts	3
2.	Diabetes mellitus	3
2.1.	Stoffwechselstörung	4
3.	Diabetesbehandlung	5
4.	Ernährungsempfehlung	5
4.1.	Wissenschaftliche Grundlagen der Ernährungsempfehlungen	5
4.2.	Europäische Ernährungsempfehlungen.....	6
4.2.1.	Empfehlungen der Arbeitsgruppe Diabetes und Ernährung der Europäischen Vereinigung für Diabetesforschung	6
4.2.2.	Empfehlungen nationaler Diabetesorganisationen der Mitgliedstaaten.....	6
4.3.	Kurzfassung der Ernährungsempfehlungen	6
5.	Informationen der Mitgliedstaaten und anderer beteiligter Kreise über Lebensmittel für Diabetiker	7
5.1.	Derzeitige Rechtslage in einigen EU-Mitgliedstaaten	8
5.2.	In Europa als diabetikergerecht vermarktete Lebensmittel	9
5.3.	Auffassungen anderer beteiligter Kreise	9
6.	Rechtsvorschriften	10
6.1.	Derzeitiger Rechtsrahmen	10
6.2.	Mögliche legislative Optionen	11
7.	Schlussfolgerungen	11
	QUELLEN	13

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS THE EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

ÜBER LEBENSMITTEL FÜR PERSONEN, DIE UNTER EINER STÖRUNG DES GLUKOSESTOFFWECHSELS (DIABETES MELLITUS) LEIDEN

1. ZWECK DES BERICHTS

Die Richtlinie 89/398/EWG¹ über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, auch diätetische Lebensmittel genannt, sieht vor, dass die Kommission einen Bericht darüber vorlegt, ob für Lebensmittel für Personen, die unter einer Glukosestoffwechselstörung (Diabetes mellitus) leiden, besondere Vorschriften erlassen werden sollten. Dieser Bericht fasst die geltenden europäischen Rechtsvorschriften über Diabetikerlebensmittel und die Ernährungsempfehlungen für Diabetiker zusammen, so dass geprüft werden kann, ob besondere Bestimmungen für Diabetikerlebensmittel sinnvoll sind.

2. DIABETES MELLITUS

Diabetes mellitus ist die Bezeichnung für eine Gruppe von Stoffwechselkrankheiten, deren Leitbefund eine chronische Überzuckerung des Blutes (Hyperglykämie) und Glukoseintoleranz ist. Ursache ist entweder Insulinmangel, Insulinunempfindlichkeit oder beides. Normalerweise steuert das von der Bauchspeicheldrüse produzierte Hormon Insulin den Blutzuckerspiegel durch den Transport der Glukose aus dem Blut in die Körperzellen, wo diese als Energiequelle dient.

Nach der Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO) werden zwei Typen von Diabetes mellitus unterschieden¹:

Typ-1-Diabetes mellitus (früher auch als insulinabhängiger Diabetes mellitus (IDDM) oder juveniler Diabetes bezeichnet), bei dem die Bauchspeicheldrüse das lebensnotwendige Insulin nicht erzeugen kann. Dieser Diabetes-Typ tritt in der Regel bei Kindern und Heranwachsenden, manchmal jedoch auch in späteren Lebensphasen auf und schreitet gewöhnlich rasch fort. Die Behandlung erfolgt durch Insulinsubstitution und Diät.

Typ-2-Diabetes mellitus (früher auch als insulinunabhängiger Diabetes mellitus (NIDDM), Erwachsenen- oder Altersdiabetes bezeichnet), bei dem der Körper nicht in der Lage ist, auf das von der Bauchspeicheldrüse produzierte Insulin richtig zu reagieren. Bei rund 90 % aller weltweit festgestellten Diabetesfälle handelt es sich um Typ 2-Diabetes. Dieser Diabetestyp ist überwiegend bei älteren Erwachsenen anzutreffen, wird aber mit zunehmender Häufigkeit auch bei jüngeren Erwachsenen

¹ Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind. ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27.

und Kindern beobachtet. Er wird gewöhnlich durch Veränderungen der Lebensweise wie Diät und sportliche Betätigung, eventuell zusammen mit oralen zuckersenkenden Medikamenten, behandelt, manchmal sind jedoch auch Insulininjektionen erforderlich.

Es gibt noch weitere Arten von Diabetes, die auf genetische Defekte, Erkrankung des Pankreas, arzneimittelinduzierte oder chemisch hervorgerufene Störungen zurückzuführen sind. Außerdem gibt es Schwangerschaftsdiabetes, der in der Schwangerschaft auftritt und gewöhnlich nach der Entbindung abklingt. Frauen, die bereits an Schwangerschaftsdiabetes erkrankt waren, haben ein höheres Risiko, in späteren Lebensjahren erneut an Diabetes zu erkranken

2.1. Stoffwechselstörung

Diabetes mellitus ist mehr als eine Störung des Glukosestoffwechsels, er umfasst auch Störungen des Protein- und Fettstoffwechsels infolge unzulänglicher Insulinwirkung auf Zielgewebe durch Unempfindlichkeit gegenüber Insulin oder infolge Insulinmangel. Dies führt zu einer reduzierten Fähigkeit des Körpers zur Umwandlung von Glukose in Energie.

Diabetes manifestiert sich in der Regel als Hyperglykämie, die dadurch entsteht, dass Glukose schneller in den Blutkreislauf freigesetzt wird, als sie abgebaut werden kann. Postprandiale und Nüchtern-Blutzuckerwerte werden durch unterschiedliche Mechanismen reguliert. Die postprandialen Blutzuckerwerte sind überwiegend von der Zusammensetzung der Mahlzeiten abhängig, Nüchtern-Blutzuckerwerte spiegeln dagegen die Rate der Glukoseproduktion in der Leber wider.

Es gibt verschiedene Ernährungsfaktoren, die die Blutzuckerwerte beeinflussen, etwa die Art und Menge der verzehrten Lebensmittel und deren Eigenschaften. Auch wurde festgestellt, dass manche gewöhnlichen Lebensmittel, die die gleiche Menge und Art von Kohlenhydraten enthalten, unterschiedliche glykämische Reaktionen hervorrufen können. Die unterschiedlichen glykämischen Reaktionen auf Lebensmittel, die die gleichen Mengen an Kohlenhydraten enthalten, hängen hauptsächlich von der Resorptionsrate des Dünndarms ab. Ein Hauptfaktor, der die Resorption beeinflusst, ist die Art der Kohlenhydrate. Des Weiteren hängt die Resorptionsrate noch ab von der Zubereitung und der Verarbeitung des Lebensmittels.

Alkohol beeinflusst ebenfalls den Blutzuckerspiegel durch Unterdrückung der Glukoseproduktion in der Leber, was zu einer Senkung des Glukosespiegels im Plasma führt. Gewohnheitsmäßiger hoher Alkoholkonsum beeinträchtigt jedoch die Insulinsensitivität und damit die Glukosetoleranz, was wiederum den Blutzuckerspiegel erhöht.

Unzureichend behandelter Diabetes erhöht das Risiko von Gefäß- und Nervenerkrankungen und senkt die Lebenserwartung. Außerdem können Komplikationen wie ein Verlust der Sehkraft, zusammen mit Blutgefäß- und Nervenschädigungen auftreten, die durch den ständig erhöhten Blutzuckerspiegel hervorgerufen werden. Eine strenge Kontrolle der Blutzuckerwerte (und des Blutdrucks) kann die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen verringern.

3. DIABETESBEHANDLUNG

Ziel der Behandlung von Diabetikern ist die Normalisierung ihrer Blutzuckerwerte und die Minimierung möglicher Komplikationen. Die Behandlung muss genau auf den einzelnen Patienten abgestimmt werden, der lernen muss, regelmäßige Blutzuckermessungen, Diät, körperliche Bewegung und ggf. orale Antidiabetika oder Insulin in sein Ernährungsverhalten zu integrieren.

4. ERNÄHRUNGSEMPFEHLUNG

Traditionell konzentrierten sich die Ernährungsempfehlungen für Diabetiker auf die Aufnahme von Kohlenhydraten. Bis in die 80er Jahre hinein dachte man, ohne Einschränkung der Kohlenhydrataufnahme könne man den Blutzucker nicht senken. Es wurde empfohlen, wenig Kohlenhydrate, insbesondere wenig Saccharose, zu verzehren. Die Kohlenhydrataufnahme sollte demzufolge nicht mehr als 40 % der Kalorienzufuhr betragen. Seit den 1970er Jahren durchgeführte Forschungsarbeiten haben ergeben, dass eine höhere Kohlenhydratzufuhr einer guten Blutzuckerkontrolle durchaus nicht abträglich ist. In den frühen 1980er Jahren kam dann die Theorie auf, dass der Blutzuckerspiegel durch die Gesamtkalorienzufuhr beeinflusst wird und weniger durch die Kohlenhydrataufnahme. Darüber hinaus wurde erkannt, dass eine fettreiche Ernährung Komplikationen der Diabeteserkrankung begünstigt, beispielsweise Gefäßschädigungen, die zu Herzerkrankungen führen. In den 1980er Jahren änderten sich die Diättempfehlungen dahingehend, dass empfohlen wurde, den Anteil der Kohlenhydrate an der Kalorienzufuhr zu erhöhen und den aus Fett, insbesondere aus gesättigten Fettsäuren, und Eiweiß stammenden Kalorienanteil zu senken. Die Ernährung sollte ballaststoffreich sein, und es sollte mehr Obst und Gemüse verzehrt werden. Heute erhalten Diabetiker Ernährungsempfehlungen wie die Gesamtbevölkerung, die lediglich entsprechend ihren individuellen Bedürfnissen abgewandelt sind.

4.1. Wissenschaftliche Grundlagen der Ernährungsempfehlungen

2004 hat Mannⁱⁱ für die Arbeitsgruppe Diabetes und Ernährung (Diabetes and Nutrition Study Group - DNSG) der Europäischen Vereinigung für Diabetesforschung (European Association for the Study of Diabetes - EASD) die Grundlagen der Diättempfehlungen für Diabetiker überprüft und Empfehlungen erarbeitet. Die wichtigsten Punkte des Berichts sind in Anhang I zusammengefasst.

2002 haben Franz et al.ⁱⁱⁱ eine Fachstudie zu den Grundlagen der diätetischen Grundsätze und Empfehlungen für die Behandlung und Vorbeugung von Diabetes und der damit verbundenen Komplikationen veröffentlicht, auf der die Stellungnahme der amerikanischen Diabetes-Vereinigung^{iv} zu dieser Frage beruht. Franz et al.ⁱⁱⁱ kommen in ihrer Fachstudie zu ähnlichen Schlussfolgerungen wie Mannⁱⁱ.

4.2. Europäische Ernährungsempfehlungen

4.2.1. Empfehlungen der Arbeitsgruppe Diabetes und Ernährung der Europäischen Vereinigung für Diabetesforschung

In vielen EU-Mitgliedstaaten, beispielsweise in Dänemark, Finnland, Griechenland, Deutschland, Schweden, Ungarn und Slowenien, beruhen die Diättempfehlungen für Diabetiker auf den Empfehlungen der Arbeitsgruppe Diabetes und Ernährung (Diabetes and Nutrition Study Group - DNSG) der Europäischen Vereinigung für Diabetesforschung (European Association for the Study of Diabetes – EASD).

Die Empfehlungen der DNSG von 2004 berücksichtigten die Rolle der verschiedenen ungesättigten Fettsäuren, den Wert von Lebensmitteln mit niedrigem Glykämie-Index, die möglichen kardioprotektiven Wirkungen von Antioxidanzien, die Notwendigkeit der Vermeidung einer übermäßigen Eiweißaufnahme und den Nutzen körperlicher Bewegung. Die Arbeitsgruppe betont, dass die Ernährungsempfehlungen für Diabetiker den Empfehlungen zur gesunden Ernährung an die Allgemeinbevölkerung sehr ähnlich sind. Die Diät- und Ernährungsempfehlungen sind in Anhang I zusammengefasst

4.2.2. Empfehlungen nationaler Diabetesorganisationen der Mitgliedstaaten

Einige nationale Diabetesorganisationen haben ihre eigenen Richtlinien für das allgemeine ernährungsphysiologische Profil von Diabetikerkost. Drei Mitgliedstaaten – Frankreich, Schweden und das Vereinigte Königreich – haben Informationen über ihre Diättempfehlungen für Diabetiker vorgelegt. Die Empfehlungen für Makronährstoffe sind ähnlich, d. h. Kohlenhydrate sollen etwa 45-60 %, Fette weniger als 30-35 % und Eiweiß 10-15 % der gesamten Kalorienzufuhr betragen. Auch werden ähnliche Anteile für die einzelnen Fettsäuren empfohlen: gesättigte oder trans-Fettsäuren sollen weniger als 10 %, mehrfach ungesättigte Fettsäuren ebenfalls weniger als 10 % und einfach ungesättigte Fettsäuren 10-20 % der Kalorienzufuhr ausmachen. Diese Empfehlungen entsprechen auch denjenigen der DNSG/EASGD.

Anhang II gibt eine Übersicht über die Diättempfehlungen der verschiedenen europäischen Diabetikerorganisationen.

4.3. Kurzfassung der Ernährungsempfehlungen

Diabetes ist eine Störung des Makronährstoff-Stoffwechsels. Hauptziel der Behandlung ist die Kontrolle der Blutzuckerspiegel und die Reduzierung des Risikos von Komplikationen wie Gefäß- oder neurologischen Schäden. Auch kann es bei Diabetikern notwendig sein, einen optimalen Blut-Fett-Status anzustreben. Diese Ziele lassen sich auf unterschiedliche Art und Weise erreichen, auch durch eine entsprechende Ernährung.

Zwei Sachdarstellungen zur Ernährung von Patienten mit Diabetes wurden herangezogen, eine wurde im Auftrag der Arbeitsgruppe Diabetes und Ernährung der europäischen Vereinigung für Diabetesforschung erstellt, die zweite im Auftrag der amerikanischen Diabetes-Vereinigung. Beide Untersuchungen weisen darauf hin, dass nach wissenschaftlichen Erkenntnissen Menschen mit Diabetes die generelle

Ernährungsempfehlung gegeben werden kann, eine gesunde Kost zu wählen und dies aus dem vorhandenen Lebensmittelangebot zu tun.

Die Ernährungsempfehlungen für Diabetiker sind in den einzelnen Mitgliedstaaten sehr ähnlich. Derzeit werden Diabetikern im Allgemeinen dieselben Empfehlungen zur gesunden Ernährung gegeben wie der Allgemeinbevölkerung. Es besteht kein Anlass, bestimmte Lebensmittel oder Nährstoffe zu meiden, wichtig ist freilich eine ausgewogene Gesamternährung. Menschen mit Diabetes müssen ihre Mahlzeiten so planen, dass die Schwankungen der Blutzuckerkonzentrationen minimiert werden, und bei der Wahl einer ihren individuellen Erfordernissen entsprechenden Ernährung die Makronährstoff-Zusammensetzung der Lebensmittel und ihre Resorptionsrate berücksichtigen. Eine generelle Empfehlung ist die, ein optimales Körpergewicht anzustreben bzw. beizubehalten. Kohlenhydratreiche Lebensmittel sollten den Hauptteil der Ernährung ausmachen. Ballaststoffreiche Nahrung oder Lebensmittel mit einem niedrigen Glykämie-Index (etwa Hülsenfrüchte, Vollkorngetreide und Teigwaren) sind besonders zu empfehlen. Der Fettgehalt der Nahrung sollte auf weniger als 35 % der Kalorienzufuhr reduziert werden, dabei sollten einfach ungesättigte Fettsäuren (etwa in Oliven- und Rapsöl) 10-20 % des Kalorienbedarfs liefern. Gesättigte Fettsäuren (etwa in tierischen Erzeugnissen und harten Speisefetten) und mehrfach ungesättigte Fettsäuren (etwa in Pflanzenölen, weichen Speisefetten und Fisch) sollten jeweils weniger als 10 % der Kalorienzufuhr ausmachen und die Proteinaufnahme sollte individuellen Bedürfnissen gerecht werden.

Allgemein wird Folgendes angeraten:

- Die Ernährung sollte abwechslungsreich sein.
- Haupt- und Zwischenmahlzeiten sollten auf stärkehaltigen Lebensmitteln wie Vollkornprodukten, Brot, Kartoffeln und stärkehaltigem Gemüse basieren.
- Es sollte viel Obst und Gemüse, mindestens fünf Portionen pro Tag, verzehrt werden.
- Milchprodukte sowie Fleisch, Fisch oder deren Alternativprodukte (Sojaerzeugnisse, Nüsse usw.) sollten nur in Maßen verzehrt werden.
- der Verzehr von fett- und zuckerhaltigen Lebensmitteln sowie Alkohol sollte eingeschränkt werden.

Eine ausführlichere Wiedergabe der Ernährungsempfehlungen findet sich in Anhang I.

5. INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN UND ANDERER BETEILIGTER KREISE ÜBER LEBENSMITTEL FÜR DIABETIKER

Die Kommission hat bei den Mitgliedstaaten um Informationen über den Sachstand in Bezug auf Diättempfehlungen, Regelungen für Lebensmittel, die als diabetikergeeignet vermarktet werden, die Verwendung der Angabe

„diabetikerggeeignet“ und die wichtigsten auf ihrem Markt angebotenen Produkte nachgesucht. Achtzehn Mitgliedstaaten haben Informationen vorgelegt.

5.1. Derzeitige Rechtslage in einigen EU-Mitgliedstaaten

Nachstehend ein kurzer Überblick über die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen zu ihren nationalen Vorschriften. Eine ausführlichere Übersicht findet sich in Anhang III.

Diätetempfehlungen - Im Allgemeinen entsprechen die Diätetempfehlungen für Diabetiker den Empfehlungen einer gesunden Ernährung an die Allgemeinbevölkerung; sie sind jedoch auf die Bedürfnisse des Einzelnen zugeschnitten. In vielen Ländern liegen den Empfehlungen Hinweise von DNSG/EASD zugrunde.

Regelungen über Lebensmittel für Diabetiker – In fünf Mitgliedstaaten gelten Vorschriften für die Zusammensetzung solcher Lebensmittel, und zwar in Frankreich für „kohlenhydratarme Lebensmittel“, in Ungarn für Lebensmittel, die als „für Diabetiker geeignet“ oder als „Diabetiker-“ (Bezeichnung des Lebensmittels) bezeichnet werden dürfen, und in Deutschland, Spanien und der Slowakei für Lebensmittel, die als „diabetikerggeeignet“ bezeichnet werden dürfen.

Die französische Regelung (Erlass Nr. 91-827 in der geänderten Fassung) legt fest, dass bei als kohlenhydratarm bezeichneten Produkten das Gesamtgewicht der verwertbaren Kohlenhydrate weniger als 50 % des Gehalts entsprechender normaler Lebensmittel betragen muss. Unter bestimmten Voraussetzungen darf dieser Kohlenhydratgehalt bei Stärkeprodukten und Lebensmitteln, die Fruktose oder Sorbit enthalten, jedoch bis zu 70 % betragen. Die Lebensmittel müssen als „kohlenhydratarm“ oder „kohlenhydratreduziert“ gekennzeichnet sein. Darüber hinaus muss der Gehalt an verwertbaren Kohlenhydraten angegeben und mit dem Zusatz versehen werden, „in die vom Arzt verschriebene tägliche Menge einzurechnen“.

Die deutsche Regelung (Verordnung über diätetische Lebensmittel, § 12) für Lebensmittel, die speziell für Diabetiker produziert werden, enthält Einzelheiten darüber, welche Zuckerzusätze unter welchen Umständen zulässig sind. Darüber hinaus gibt es Beschränkungen für den Kaloriengehalt von Brot und den Kohlenhydratgehalt von Bier. Aufgrund von Hinweisen aus wissenschaftlichen Kreisen werden die Vorschriften aber zur Zeit überprüft.

Die spanischen Vorschriften enthalten Beschränkungen des Kohlenhydratgehalts von Lebensmitteln, des zulässigen Zuckerzusatzes und des Fettgehalts. Für sorbitol- oder aspartamhaltige Erzeugnisse gelten bestimmte Kennzeichnungsvorschriften.

Die ungarischen Vorschriften enthalten Beschränkungen des Kohlenhydratgehalts von Lebensmitteln und der Verwendung von Mono- und Disacchariden einschließlich Fructose.

Die slowakischen Vorschriften enthalten Beschränkungen des Kohlenhydratgehalts von Lebensmitteln, ihres Energiewerts und ihres Gehalts an Fett, tierischem Protein, Cholesterin und Salz.

Vorschriften zur Angabe „diabetikergesamt“ – In Ungarn, der Slowakischen Republik, Deutschland und Spanien muss die Zusammensetzung der betreffenden Produkte den nationalen Vorschriften entsprechen. In den meisten übrigen Mitgliedstaaten, die sich hierzu geäußert haben, sollte die Angabe mit den Regelungen über die Kennzeichnung von Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke im Einklang stehen. Manche Mitgliedstaaten raten von der Verwendung solcher Angaben ab, da nach Auffassung von DNSG/EASD spezielle Diabetikererzeugnisse wissenschaftlich nicht gerechtfertigt sind.

5.2. In Europa als diabetikergesamt vermarktete Lebensmittel

Als Beispiele für Produkte, die speziell für Diabetiker vermarktet werden, nannten die Mitgliedstaaten Schokolade, Süßwaren, Getränke, Kekse und Konfitüre mit Fruktose, Polyalkoholen oder künstlichen Süßstoffen anstelle von Saccharose. Wie bereits erwähnt, gibt es in Frankreich bestimmte „kohlenhydratarme Lebensmittel“, deren Zusammensetzung den nationalen Bestimmungen entsprechen muss. Angegeben werden kann, dass diese auf ärztlichen Rat als Bestandteil der Kost bestimmter Diabetiker verwendbar sind. Reine Fruktose, wässrige Fruktose und Sorbitol werden ebenfalls in der französischen Gesetzgebung als Erzeugnisse für kohlenhydratarme Kost angegeben, wenn sie als Süßungsmittel verwendet werden sollen. Die deutschen Vorschriften über Lebensmittel für Diabetiker enthalten spezielle Bestimmungen für Brot und Bier. Zu den Produkten, welche die Kennzeichnungsvorschriften erfüllen, gehören Backwaren, Konfitüre, Schokolade, Süßigkeiten, Nachspeisen und Milchprodukte, die Fruktose und/oder Zuckeralkohole anstelle von Saccharose enthalten. In Portugal gibt es einige Lebensmittel, die für die enterale Ernährung oder für spezielle medizinische Zwecke bestimmt sind, die aber auch für Diabetiker geeignet sind. Außerdem dürfen einige normale Lebensmittel, die kalorienarm sind und bei denen Saccharose durch Fruktose, Polyalkohole oder künstliche Süßstoffe ersetzt worden ist, als „diabetikergesamt“ vertrieben werden. Allerdings hat keines dieser normalen Lebensmittel das Verfahren zur Feststellung ihrer Eignung für eine besondere Ernährung durchlaufen, was Voraussetzung für eine entsprechende Kennzeichnung ist.

5.3. Auffassungen anderer beteiligter Kreise

Aus den von den Mitgliedstaaten und anderen Beteiligten vorgelegten Informationen geht hervor, dass viele Diabetes-Forschungs- und Selbsthilfeorganisationen die Vermarktung von speziellen Lebensmitteln für Diabetiker nicht unterstützen. Sie sind der Auffassung, dass die Förderung dieser Lebensmittel von den allgemeinen Diättempfehlungen für Diabetiker ablenken kann. Begründet wird dies damit, dass die allgemeinen Ernährungsempfehlungen für Diabetiker die gleichen sind wie die Empfehlungen einer gesunden Ernährung für die Allgemeinbevölkerung. Einige Mitgliedstaaten wiesen darauf hin, dass normale Lebensmittel mit reduziertem Fett-, Zucker- und/oder Kaloriengehalt es erleichtern, den Diättempfehlungen nachzukommen.

Von einigen Patienten- und Herstellerorganisationen wurde auch darauf hingewiesen, dass möglicherweise neue Lebensmittel mit nachweislichem Nutzen zum Einsatz im Rahmen einer verbesserten Kost entwickelt werden könnten. Als Beispiele wurden Erzeugnisse angeführt, die beispielsweise hinsichtlich Fettmenge und -art, Ballaststoffgehalt oder auch durch einen niedrigen Glykämie-Index von

normalerweise verzehrten Alternativprodukten abweichen. Die Organisationen sehen industriell vorgefertigte Lebensmittel bzw. verzehrfertige Schnellgerichte als Bereich mit großem Entwicklungspotenzial. Nach ihrer Ansicht könnten solche Lebensmittel insofern auch für die Allgemeinbevölkerung geeignet sein, als sie möglicherweise zu einer Lebensführung beitragen könnten, die das Risiko der Entwicklung von Diabetes reduzieren könnte

6. RECHTSVORSCHRIFTEN

6.1. Derzeitiger Rechtsrahmen

Nach der Definition in Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 89/398/EWG sind diätetische Lebensmittel durch drei besondere Merkmale gekennzeichnet:

- Sie unterscheiden sich aufgrund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs.
- Sie sind für bestimmte Bevölkerungsgruppen und nicht für die Allgemeinheit bestimmt.
- Sie sollten den besonderen Ernährungserfordernissen der Menschen entsprechen, für die sie bestimmt sind. Grundlage hierfür sollten allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse sein.

Zu einigen für eine besondere Ernährung bestimmten Produktgruppen, die im Anhang dieser Richtlinie aufgeführt sind, sind in Einzelrichtlinien besondere Vorschriften erlassen worden, die spezielle Vorgaben in Bezug auf Zusammensetzung und/oder Kennzeichnung festlegen, um zu gewährleisten, dass die Produkte bestimmungsgemäß verwendet werden und einen Mindest- oder Höchstgehalt an bestimmten Nährstoffen aufweisen. Dabei handelt es sich teilweise um Erzeugnisse, die möglicherweise die einzige Nahrungsquelle darstellen, etwa bei Säuglingsfertiernahrung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke. Solche Produkte müssen den vollständigen Nahrungsbedarf des Einzelnen decken, da mitunter keine alternative Nahrungsquelle besteht. Andere Produkte, etwa Lebensmittel auf Getreidebasis und Säuglingsnahrung sowie für die Gewichtsreduktion bestimmte Lebensmittel könnten als „Convenience-Produkte“ aufgefasst werden, da die besonderen Ernährungserfordernisse der Menschen, für die sie bestimmt sind, auch durch eine sorgfältige Auswahl normaler Lebensmittel befriedigt werden könnten.

Für eine besondere Ernährung bestimmte Lebensmittel, die nicht im Anhang aufgeführt sind, können nach Artikel 9 der Rahmenrichtlinie in Verkehr gebracht werden. Danach haben die Hersteller oder Importeure zwei besondere Auflagen zu erfüllen:

- Sie müssen das Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten melden und dabei ein Muster des verwendeten Etiketts übermitteln. Wird dasselbe Produkt später in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht, muss das erneut gemeldet werden.

- Sie müssen für die zuständigen Behörden ein Dossier mit wissenschaftlichen Arbeiten und Daten bereithalten, wonach das betreffende Erzeugnis der Definition des Lebensmittels für besondere Ernährungszwecke entspricht und somit die besonderen Ernährungserfordernisse der Personengruppe, für die es bestimmt ist, erfüllt.

Erzeugnisse, die den Bestimmungen der Rahmenrichtlinie oder der entsprechenden Einzelrichtlinien entsprechen, können frei in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden. Kontrollen der zuständigen Behörden müssen im Einklang mit den entsprechenden Gemeinschaftsvorschriften stehen und sollten nach der Markteinführung erfolgen. Die Mitgliedstaaten müssen außerdem gewährleisten, dass es sich bei dem nach Artikel 9 der Richtlinie 89/398/EWG in Verkehr gebrachten Erzeugnissen tatsächlich um diätetische Lebensmittel handelt.

Für diätetische Lebensmittel gelten wie für alle übrigen Lebensmittel die Kennzeichnungsvorschriften der Richtlinie 2000/13/EG. Außerdem sollten bei der Kennzeichnung angegeben werden:

- die besonderen Nährwerteigenschaften des Erzeugnisses;
- die besonderen qualitativen oder quantitativen Bestandteile der Zusammensetzung im Hinblick auf den beabsichtigten Verwendungszweck;
- der Kalorien-, Protein-, Kohlenhydrat- und Fettgehalt des Erzeugnisses.

6.2. Mögliche legislative Optionen

Zu den für Menschen mit Diabetes (in den Rechtsvorschriften als Störungen des Glukosestoffwechsels bezeichnet) bestimmten Lebensmitteln gibt es derzeit drei legislative Optionen:

- a) Verabschiedung einer Kommissionsrichtlinie mit spezifischen Vorgaben zur Zusammensetzung solcher Erzeugnisse,
- b) Änderung der Rahmenrichtlinie 89/398/EWG, so dass diese Erzeugnisse aus Anhang I gestrichen werden können, d. h. für sie gilt keine spezielle Einzelrichtlinie, sondern sie können gemäß Artikel 9 in Verkehr gebracht werden,
- c) Änderung der Rahmenrichtlinie 89/398/EWG, so dass für Diabetiker bestimmte Lebensmittel aus dem Geltungsbereich dieser Richtlinie herausgenommen werden und sie nicht als Lebensmittel für bestimmte Ernährungszwecke in Verkehr gebracht werden können.

7. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Bei der Abfassung dieses Berichts wurden zwei Sachstandsberichte ⁱⁱ & ⁱⁱⁱ zur Ernährung von Diabetikern geprüft. Beide Berichte kommen zu dem Schluss, dass Menschen mit Diabetes sich für eine gesunde Kost entscheiden sollten und dass dies anhand des normalen Lebensmittelangebots möglich sein sollte. Die Berichte liefern

keine Anhaltspunkte für spezielle Anforderungen an die Zusammensetzung von Diabetikernahrung.

Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ wurde gebeten, zu den Schlussfolgerungen dieses Berichts Stellung zu nehmen, insbesondere zur wissenschaftlichen Grundlage für die Festlegung spezieller Anforderungen an die Zusammensetzung von Diabetikernahrung. Der Ausschuss vertritt folgende Auffassung: *Die Art der Ernährung kann bei Diabetikern die mit ihrer Krankheit verbundenen langfristigen Gesundheitsrisiken beeinflussen. Die für Diabetiker empfohlene Zusammensetzung der Nahrung ist ähnlich der, die für die Gesamtbevölkerung empfohlen wird. Diabetiker sollten deshalb in der Lage sein, ihren Nahrungsbedarf mit einer geeigneten Auswahl gängiger Lebensmittel zu decken. Es gibt keine wissenschaftliche Basis für besondere Anforderungen an die Zusammensetzung von Lebensmitteln, die für Diabetiker bestimmt sind. Diabetiker sollten jedoch über die besonderen Anforderungen an ihre Ernährung und über die Zusammensetzung der Lebensmittel informiert werden, damit sie ihre Ernährung ihren individuellen Bedürfnissen entsprechend ausgewogen gestalten können^v.*

Aufgrund dieser Überlegungen schlägt die Kommission vor, die Richtlinie 89/398/EWG so zu ändern, dass keine Einzelrichtlinie für Diabetikernahrung erforderlich ist. Die am besten geeignete Lösung zur Berücksichtigung von Lebensmitteln für Personen, die unter einer Glukosestoffwechselstörung (Diabetes mellitus) leiden, soll anlässlich der Überarbeitung dieser Richtlinie erarbeitet und vorgelegt werden. Dabei werden die verschiedenen politischen Optionen unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklung und anderer Faktoren wie der Rechtslage in den Mitgliedstaaten und der gesundheitlichen, sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen sorgfältig geprüft.

QUELLEN

- i. World Health Organisation. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. WHO/NCD/99.2. 1999, Geneva, Department of Noncommunicable Disease Surveillance.
(http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_NCS_99.2.pdf)
- ii. Mann, J.I. *et al.* Evidence-based nutritional approaches to the treatment and prevention of diabetes mellitus. Nutrition, Metabolism, and Cardiovascular Diseases (2004) 14: 373-394.
- iii. Franz M.J. *et al.* Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications (Technical review). Diabetes Care, 2002, 25: 148-198.
(<http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/25/1/148>)
- iv. American Diabetes Association. Nutrition principles and recommendations in diabetes (Position statement). Diabetes Care, 2004, 27, Suppl. 1: S36-S46.
(http://care.diabetesjournals.org/cgi/content/full/27/suppl_1/s36)
- v. Protokoll der 132. Vollsitzung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ vom 15./16./17. April 2002 in Brüssel, S. 5.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out132_en.pdf