

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Dienststelle Berlin • Postfach 11 02 60 • 10832 Berlin

Nestlé Health Science GmbH  
Lyoner Str. 23  
60528 Frankfurt am Main

**Tatjana Drewitz**  
Referentin

BEARBEITER Thomas Henzka  
TELEFON +49 (0)30 18444-10124  
TELEFAX +49 (0)30 18444-89999  
E-MAIL buerosachbearbeitung-111@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN  
IHRE NACHRICHT VOM 22.07.2022

GESCHÄFTSZEICHEN BVL-111.11152.0.0171(2015)  
(bitte bei Antwort

DATUM 04. August 2022

**Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013**

Produkt „Mevalia PKU Balance 1+ mit der Gebindegröße 500 g

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihrer Anzeige nach Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 vom 22.07.2022 für das Produkt „Mevalia PKU Balance 1+ mit der Gebindegröße 500 g. Bei der vorliegenden Anzeige handelt es sich um eine Änderungsanzeige.

Im Rahmen dieses Anzeigeverfahrens werden von mir die eingereichten Unterlagen ausschließlich formal auf ihre Vollständigkeit hin geprüft. Es wird geprüft, ob die Angaben zur Anzeige vollständig sind und das Erzeugnis den begrifflichen Bestimmungen des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013 entspricht. Eine weitergehende inhaltliche Prüfung durch das BVL findet nicht statt. Die Anzeige wird zu diesem Zweck an die für die Lebensmittelüberwachung zuständige Landesbehörde übermittelt.

**Die hiermit erteilte Eingangsbestätigung enthält somit keine Aussage zur Verkehrsfähigkeit des gegenständlichen Erzeugnisses. Diese wird vom BVL im Rahmen des Anzeigeverfahrens nicht geprüft.**

Für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen ist der Inverkehrbringer selbst verantwortlich.

Um die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an die Zusammensetzung und Information zu erfüllen, ist Artikel 9 der VO (EU) Nr. 609/2013 zu berücksichtigen. Demnach muss unter anderem die Zusammensetzung so beschaffen sein, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.

Um die Umsetzung der rechtlich vorgeschriebenen Bestimmungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zu erleichtern, hat die Kommission im Kontext des Artikels 14 der VO (EU) Nr. 609/2013 die Bekanntmachung 2017/C 401/01 als technische Leitlinie veröffentlicht ("Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke" - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC1125%2801%29>).

Weiterhin hat das BVL in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die bestehenden Anforderungen an Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in dem „Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)“ übersichtlich zusammengefasst:

[https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/04\\_AntragstellerUnternehmen/02\\_DiaetetischeLM/02\\_Positionspapier/lm\\_diaetLMKennVorschr\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/02_DiaetetischeLM/02_Positionspapier/lm_diaetLMKennVorschr_node.html)).

Es enthält unter anderem einen Entscheidungsbaum, welcher die Einstufung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke erleichtern soll.

Ich weise Sie außerdem darauf hin, dass die Vorschriften zur Kennzeichnung berücksichtigt werden müssen. Auch für bilanzierte Diäten gilt z. B. grundsätzlich das Verbot krankheitsbezogener Werbung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der VO (EU) Nr. 1169/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung – LMIV). Weitere Anforderungen an Zusammensetzung und Information sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 enthalten.

Gemäß Artikel 7 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 sind nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht zulässig.

Bei Änderung des Erzeugnisses (z. B. Produktname, Zusammensetzung usw.) ist eine Änderungsanzeige erforderlich. Ich bitte auch um Mitteilung, falls Sie das o. g. Erzeugnis vom Markt nehmen sollten (mit Angabe des Datums).

Das Anzeigeverfahren eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke ist derzeit gebührenfrei. Die Gebührenverordnung wird zurzeit überarbeitet, sodass ich Sie darauf hinweisen möchte, dass ggf. zukünftig eine Gebühr erhoben werden kann.

Mit freundlichen Grüßen  
im Auftrag  
gez.

Tatjana Drewitz  
Referentin

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.*

Hinweis:

Die Delegierte Verordnung (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 seit dem 22. Februar 2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie seit dem 22. Februar 2020 gilt.

Die Richtlinie 1999/21/EG wurde mit Wirkung vom 22. Februar 2019 aufgehoben.