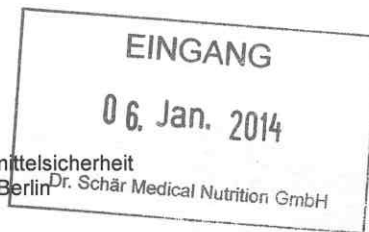




Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

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

Dr. Schär Medical Nutrition GmbH
Dieselstraße 23
61191 Rosbach v. d. Höhe



Marco Kannemann
Bürosachbearbeiter

TELEFON +49 (0)30 18444-10125
TELEFAX +49 (0)30 18444-89999
E-MAIL Marco.Kannemann@bvl.bund.de
INTERNET www.bvl.bund.de

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM 25. Oktober 2013

AKTENZEICHEN Siehe Anlage
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 18. Dezember 2013

Anzeige von diätetischen Lebensmitteln (bilanzierte Diäten) nach § 4a Abs. 1 der Verordnung über diätetische Lebensmittel (DiätV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihrer Anzeigen nach § 4a Abs. 1 DiätV vom 25. Oktober 2013 für die im Anhang aufgeführten Produkte. Die genaue Produktbezeichnung mit dem dazugehörigen Aktenzeichen entnehmen Sie bitte der Anlage. Bei den vorliegenden Anzeigen handelt es sich um Mitteilungen einer Änderung eines bereits angezeigten Produktes (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 die Anzeige den begrifflichen Voraussetzungen einer der in Anlage 8 DiätV genannten Gruppen unterfällt. Eine weitergehende inhaltliche Prüfung durch das BVL findet nicht statt, die Anzeige wird zu diesem Zweck an die für die Lebensmittelüberwachung zuständige Landesbehörde übermittelt. Der Inverkehrbringer ist von der selbstverantwortlichen Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften nicht freigestellt.

Um die allgemeinen rechtlichen Anforderungen an ein diätetisches Lebensmittel zu erfüllen, muss das Produkt einem besonderen Ernährungserfordernis einer Verbrauchergruppe gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 1 DiätV entsprechen. Zweite Voraussetzung ist die Eignung für den angegebenen Ernährungszweck (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 DiätV). Darüber hinaus muss sich das Produkt auf Grund seiner besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens der Herstellung deutlich von dem Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, wie beispielsweise Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder sonstige Lebensmittel, unterscheiden.

Als spezifische rechtliche Anforderung an bilanzierte Diäten gilt die erweiterte Begriffsbestimmung nach § 1 Abs. 4a DiätV. Demnach sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.

Darüber hinaus muss der spezielle Nährstoffbedarf ernährungsmedizinisch bedingt sein.

Für bilanzierte Diäten gelten nach § 3 der DiätV Ausnahmen vom Verbot der krankheitsbezogenen Werbung nach § 12 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB). Die Ausnahmen gelten jedoch nur für die in § 3 DiätV genannten Indikationen. Die Auslobung anderer Krankheiten für eine bilanzierte Diät ist nicht möglich.

Bei Änderung der Produkte (z.B. Produktname, Zusammensetzung usw.) ist eine Änderungsanzeige erforderlich. Ich bitte auch um Mitteilung, falls Sie die in der Anlage genannten Produkte vom Markt nehmen sollten (mit Angabe des Datums).

Die Anzeige von bilanzierten Diäten ist derzeit gebührenfrei.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Evelyn Breitweg-Lehmann

Referatsleiterin

Anhang

- Übersicht der angezeigten Produkte mit genauen Produktbezeichnung und dazugehörigen Aktenzeichen

Anlage - Übersicht der angezeigten Produkte mit genauen Produktbezeichnung und dazugehörigen Aktenzeichen

Produktname	Aktenzeichen
comidagen Plus	101.11152.0.0218(2013)
comida-MSUD C formula	101.11152.0.0219(2013)
comida-Hcys C formula	101.11152.0.0220(2013)
comida-GAc B formula	101-3132-20/0195(2011)
comida-HCys B formula	101-3132-20/0194(2011)
comida-Leu B formula	101-3132-20/0193(2011)
comida-OAc B formula	101-3132-20/0192(2011)
comida-GAc A formula	101-3132-20/0191(2011)
comida-Leu A formula	101-3132-20/0190(2011)
comida-MSUD B formula	101-3132-20/0189(2011)
comida-OAc A formula	101-3132-20/0188(2011)
comida-TYRo B formula	101-3132-20/0187(2011)
comida-PKU C Pina Colada	101-3132-20/0095(2011)
comida-Renal	101-3132-20/0092(2011)
comida-UrC A formula	101-3132-20/0071(2011)
comida-PKU B Pina Colada	101-3132-20/0018(2011)
comida-SOD B formula	101.11152.0.0153(2012)
CaloMalt Plus B1	101.11152.0.0124(2012)
comida-Galacto formula	101.11152.0.0120(2012)
comida-SOD A formula	101-3132-20/0022(2012)
comida-UrC B formula	101.11152.0.0021(2013)
comida-PKU B formula Chocolate	101-3132-20/0217(2010)
comida-PKU B formula Cream-Caramel	101-3132-20/0218(2010)
comida-PKU B formula Strawberry	101-3132-20/0219(2010)
Precomida	101-3132-20/0061(2007)
comida-PKU A	101-3132-20/0060(2007)
comida-PKU B formula	101-3132-20/0059(2007)
comida-PKU B	101-3132-20/0058(2007)
comida-PKU C	101-3132-20/0057(2007)
comida-PKU A formula	101-3132-20/0056(2007)
comida Calo-Lipid	101-3132-20/0053(2006)
comida-PKU C formula Fresh Orange-Lemon	101-3132-20/0063(2008)
comida-PKU C Kapseln	101-3132-20/0013(2008)
comida-PKU C formula	101-3132-20/0062(2008)
comida-PKU B formula Cream Orange-Lemon	101-3132-20/0075(2008)
comidagen	101-3132-20/0076(2008)
comida-UrC A	101-3132-20/0068(2008)
comida-UrC B	101-3132-20/0011(2008)
comida-TYRo B	101-3132-20/0069(2008)
comida-TYRo A formula	101-3132-20/0012(2008)
comida-TYRo A	101-3132-20/0070(2008)
comida-Leu A	101-3132-20/0141(2008)
comida-HCys B	101-3132-20/0008(2008)
comida-HCys A	101-3132-20/0073(2008)
comida-HCys A formula	101-3132-20/0140(2008)
comida-GAc B	101-3132-20/0007(2008)

Anlage - Übersicht der angezeigten Produkte mit genauen Produktbezeichnung und dazugehörigen Aktenzeichen

comida-GAc A	101-3132-20/0074(2008)
comida-MSUD B	101-3132-20/0009(2008)
comida-MSUD A	101-3132-20/0072(2008)
comida-MSUD A formula	101-3132-20/0006(2008)
comida-OAc B	101-3132-20/0010(2008)
comida-OAc A	101-3132-20/0071(2008)
comida-Leu B	101-3132-20/0142(2008)