



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 23. Oktober 2015

AKTENZEICHEN BVL-101.11152.0.0171(2015)
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 13. November 2015

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

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätige ich den Eingang Ihrer Anzeige nach § 4a Abs. 1 DiätV vom 23. Oktober 2015 für das Produkt „Mevalia PKU Balance 1+“ mit der Gebindegröße 500 g. Bei der vorliegenden Anzeige handelt es sich um eine Erstanzeige.

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 Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, wie beispielsweise Nahrungsergänzungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln oder sonstigen Lebensmitteln, 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.

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 Abs. 3 der VO (EU) 1169/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung – LMIV). Abweichend hiervon sind jedoch die in § 3 Abs. 2 der DiätV genannten krankheitsspezifischen Aussagen für die darin aufgezählten Indikationen zulässig. Darüber hinaus enthält auch § 21 DiätV Regelungen zur besonderen Kennzeichnung von bilanzierten Diäten.

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

Die Anzeige von bilanzierten Diäten ist derzeit gebührenfrei.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Carolin Bendadani

Carolin Bendadani

Referentin