

29.01.88

G - A - Fz - R

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung und der Diätverordnung

A. Zielsetzung

Erweiterung der Möglichkeiten, Lebensmittel mit Angaben, die sich auf einen geringen oder verminderten Natrium- bzw. Kochsalzgehalt beziehen, in den Verkehr zu bringen.

Festlegung von Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung von bilanzierten Diäten.

Neufassung und Ergänzung der Liste der zur Verwendung in diätetischen Lebensmitteln zu ernährungsphysiologischen und diätetischen Zwecken zugelassenen Zusatzstoffe.

B. Lösung

Angaben, die sich auf einen geringen oder verminderten Natrium- bzw. Kochsalzgehalt beziehen, werden in die Regelungen der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung über die Nährstoffkennzeichnung einbezogen. Die in der Diätverordnung enthaltene Einschränkung bezüglich der Hinweise auf einen milden Geschmack oder Angaben, die auf einen niedrigen Salzgehalt hindeuten, werden aufgehoben.

In der Diätverordnung werden wesentliche Anforderungen an die Zusammensetzung balanzierter Diäten hinsichtlich des Vorhandenseins essentieller Nährstoffe (Mineralstoffe, Spurenelemente, Vitamine) und deren Mindest- und Höchstgehalte geregelt. Diese Nährstoffe sind mit den jeweils für die verschiedenen Alters- bzw. Personengruppen festgelegten Mindest- und Höchstmengen in zwei neuen Anlagen zur Diätverordnung, getrennt nach balanzierten Diäten und diätetischen Lebensmitteln, die als balanzierte Diät zur Behandlung von angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels geeignet sind, aufgelistet. Ferner werden die bei balanzierten Diäten zusätzlich anzubringenden Kennzeichnungsangaben geregelt. Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes wird die Genehmigungspflicht für die Herstellung balanzierter Diäten eingeführt. Die für die Herstellung balanzierter Diäten zu ernährungsphysiologischen und diätetischen Zwecken erforderlichen Zusatzstoffe werden durch Aufnahme in die neugestaltete und aufgrund neuerer Erkenntnisse überarbeitete Anlage 2 der Diätverordnung zugelassen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund keine Kosten.

Für Länder und Gemeinden dürfte die Durchführung der Vorschriften über balanzierte Diäten zu Mehraufwendungen für Personal und Gerätschaften führen. Die Durchführung der übrigen neuen Vorschriften verursacht keine wesentlichen zusätzlichen Kosten.

Von den Ländern sind - soweit konkrete Angaben gemacht wurden
- die geschätzten Mehrkosten für Länder und Gemeinden wie
folgt beziffert worden:

Einmalige Kosten

Bayern	120.000	DM
Bremen	180.000	DM
Hamburg	30.000	DM
Nordrhein-Westfalen	500.000	DM
Rheinland-Pfalz	100.000	DM
Schleswig-Holstein	400.000	DM bis 500.000 DM

Laufende Personalkosten pro Jahr

Bayern	90.000	DM
Berlin	99.560	DM
Bremen	64.200	DM
Hamburg	76.000	DM
Nordrhein-Westfalen	300.000	DM
Rheinland-Pfalz	25.000	DM

Laufende Sachkosten pro Jahr

Berlin	10.000	DM
Bremen	15.000	DM
Nordrhein-Westfalen	100.000	DM

Bundesrat

Drucksache 41/88

29.01.88

G - A - Fz - R

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung und der Diätverordnung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

Bonn, den 28. Januar 1988

121 (312) - 231 02 - D1 5/88

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Nährwert-
Kennzeichnungsverordnung und der
Diätverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Ar-
tikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Schäuble
(Dr. Schäuble)

Verordnung zur Änderung der Nährwert-Kennzeichnungs-
verordnung und der Diätverordnung

vom

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
verordnet

auf Grund des § 9 Abs. 1 Nr. 3, 4 Buchstabe b und c und Nr. 5 und
Abs. 3, des § 12 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3, des § 16
Abs. 1 Satz 2 und des § 19 Nr. 1, 2 Buchstabe b und Nr. 4 Buch-
stabe a, b und c des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes
vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945, 1946) im Einvernehmen mit
den Bundesministern für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und
für Wirtschaft sowie

auf Grund des § 49 Abs. 1 Satz 1 des Lebensmittel- und Bedarfs-
gegenständegesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesminister der
Finanzen

mit Zustimmung des Bundesrates:

Artikel 1

Änderung der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung

Die Nährwert-Kennzeichnungsverordnung vom 9. Dezember 1977
(BGBl. I S. 2569), zuletzt geändert durch die Verordnung vom
26. Oktober 1982 (BGBl. I S. 1434), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Nr. 2 werden die Worte "Fett oder Kohlenhydraten" durch die Worte "Fett, Kohlenhydraten oder Mineralstoffen einschließlich Spurenelementen" ersetzt.
2. § 3 erhält folgende Fassung:

"§ 3

(1) Lebensmittel dürfen mit nährstoffbezogenen Angaben, die auf einen geringen, verminderten, hohen oder erhöhten Nährstoffgehalt hindeuten, in Packungen, Behältnissen oder sonstigen Umhüllungen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn der durchschnittliche Gehalt an dem Nährstoff, auf den sich die Angabe bezieht, auf den Packungen, Behältnissen oder Umhüllungen an einer in die Augen fallenden Stelle in deutlich sichtbarer und leicht lesbarer Schrift in deutscher Sprache in Gramm, bezogen auf 100 Gramm, bei Flüssigkeiten auf 100 Milliliter des Lebensmittels, oder in Hundertteilen des Gewichts angegeben ist; § 2 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend. Beziehen sich die Angaben auf den Natrium- oder Kochsalzgehalt oder darauf, daß Kochsalz oder andere Natriumverbindungen nicht zugesetzt wurden, so ist der durchschnittliche Gehalt an Natrium nach Maßgabe des Satzes 1 in Milligramm anzugeben; ist das Lebensmittel unter Verwendung von Kaliumverbindungen anstelle von Kochsalz hergestellt, so ist zusätzlich der durchschnittliche Gehalt an Kalium nach Maßgabe des Satzes 1 in Milligramm anzugeben. Bei Angaben nach Satz 2 bedarf es keiner Kennzeichnung nach § 8 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung.

(2) Absatz 1 gilt nicht für frisches Obst und Gemüse sowie für Speisekartoffeln."

3. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden in den Buchstaben a und b jeweils die Worte "der Anlage" durch die Worte "Anlage 1" ersetzt;

bb) Nummer 3 zweiter Halbsatz erhält folgende Fassung:

"abweichend davon darf

- a) auf eine Kohlenhydratverminderung bei Brot, Backwaren und Teigwaren sowie Mischungen zur Herstellung dieser Erzeugnisse hingewiesen werden, wenn der durchschnittliche Kohlenhydratgehalt um mindestens 30 vom Hundert verringert ist,
- b) auf eine Kochsalz- oder Natriumverminderung nur bei den in Anlage 2 genannten Lebensmitteln hingewiesen werden; die dort festgesetzte Höchstwerte der Natriumgehalte dürfen nicht überschritten werden;"

cc) folgende Nummer wird angefügt:

"4. auf einen geringen Kochsalz- oder Natriumgehalt hindeuten, wenn

- a) bei Lebensmitteln, ausgenommen Getränken, der Natriumgehalt mehr als 120 Milligramm pro 100 Gramm des verzehrfertigen Lebensmittels beträgt,

- b) bei Getränken, ausgenommen natürlichem Mineralwasser, der Natriumgehalt mehr als 2 Milligramm pro 100 Milliliter des verzehrfertigen Lebensmittels beträgt.";

- b) folgender neuer Absatz 3 wird eingefügt:

"(3) Wird bei Lebensmitteln, die die in Absatz 2 Nr. 4 festgelegten Natriumgehalte nicht überschreiten, auf einen geringen Gehalt an Kochsalz oder Natrium hingewiesen, ist die Angabe "natriumarm" zu verwenden. Diese Angabe kann durch zusätzliche Angaben ergänzt werden.";

- c) der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4; in seinem Satz 2 werden die Worte "Teil I Nr. 6" durch die Worte "Liste A Nr. 2.2" ersetzt;

- d) folgender Absatz wird angefügt:

"(5) Abweichend von Absatz 4 darf in Gaststätten oder Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung für Hauptmahlzeiten zum Verzehr an Ort und Stelle der Hinweis "zur gewichtskontrollierten Ernährung" verwendet werden, sofern der physiologische Brennwert 2100 Kilojoule oder 500 Kilokalorien pro Hauptmahlzeit nicht überschreitet."

4. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe "§ 7 Abs. 3 Satz 2" durch die Angabe "§ 7 Abs. 4 Satz 2" ersetzt;
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Folgende neue Nummer 1 wird eingefügt:

"1. entgegen § 3 Abs. 1 Satz 2 zweiter Halbsatz Lebensmittel ohne die vorgeschriebene zusätzliche Angabe gewerbsmäßig in den Verkehr bringt,";

bb) die bisherigen Nummern 1 und 2 werden Nummern 2 und 3;

cc) in der neuen Nummer 3 wird die Angabe "§ 7" durch die Angabe "§ 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, Abs. 3 Satz 1 oder Abs. 4 Satz 1" ersetzt;

c) in Absatz 4 wird die Angabe "§§ 3, 4" durch die Angabe "§ 3 Abs. 1 Satz 1 oder 2 erster Halbsatz, §§ 4" ersetzt.

5. § 10 wird durch folgende Vorschrift ersetzt:

"§ 10

Nach den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum ... (Datum der Verkündung) geltenden Fassung dürfen Lebensmittel noch bis zum 1. Oktober 1988 hergestellt oder in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht und so hergestellte oder verbrachte Lebensmittel noch bis zum 1. April 1990 in den Verkehr gebracht werden."

6. In § 12 werden die Absätze 3 und 4 gestrichen.

7. Die bisherige Anlage wird Anlage 1.

8. Folgende Anlage 2 wird angefügt:

Anlage 2

zu § 7 Abs. 2 Nr. 3 Buchstabe b

Lebensmittel

Natriumgehalt des verzehrfertigen Lebensmittels höchstens
mg in 100 g

Brot, Kleingebäck und sonstige Backwaren	250
Fertiggerichte und fertige Teilgerichte	250
Suppen, Brühen und Soßen	250
Erzeugnisse aus Fischen, Krusten-, Schalen-, und Weichtieren	250
Kartoffeltrockenerzeugnisse	300
Kochwürste	400
Käse und Erzeugnisse aus Käse	450
Brühwürste und Kochpökelwaren	500

- 7 -

Artikel 2
Änderung der Diätverordnung

Die Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. Januar 1982 (BGBl. I S. 71), zuletzt geändert durch die Verordnung vom (BGBl. I S. ...) *) , wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 3 Nr. 3 wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort "Disaccharide" werden ein Komma und das Wort "Maltodextrine" eingefügt.

2. § 7 erhält folgende Fassung:

" § 7

(1) Es werden

1. für diätetische Lebensmittel, ausgenommen diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder, die in Anlage 2 Liste A,
2. für diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder die in Anlage 2 Liste B

aufgeführten Zusatzstoffe zugelassen, sofern sie dazu bestimmt sind, einem ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zweck zu dienen. Die Zulassung gilt, sofern in Anlage 2 bestimmte Verwendungszwecke angegeben sind, nur für diese Verwendungszwecke. Die in Anlage 2 angegebenen Höchstmengen dürfen nicht überschritten werden.

*) Datum der Verkündung der Verordnung zur Änderung der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung und der Diätverordnung (Bundesrats-Drucksache 562/87)

(2) Sofern in Anlage 2 für dort aufgeführte Zusatzstoffe Mindestmengen angegeben sind, dürfen diätetische Lebensmittel mit einem Zusatz der für diese Verwendungszwecke zugelassenen Zusatzstoffe gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die angegebenen Mindestmengen nicht unterschritten sind."

3. § 9 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Worte "für eine natriumarme Ernährung" werden durch die Worte "für Natriumempfindliche" ersetzt;
- b) folgender Satz wird angefügt:

"Der Gehalt an Adipinsäure und Adipaten, berechnet als Adipinsäure, darf 60 Gramm in einem Kilogramm Kochsalzersatz nicht überschreiten."

4. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) An Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

"Zur Herstellung von jodiertem Kochsalzersatz wird der Zusatz von Kaliumjodat zugelassen.";

- b) in den Absätzen 2 und 3 werden jeweils nach den Worten "jodiertem Speisesalz" die Worte "oder jodiertem Kochsalzersatz" eingefügt;
- c) in Absatz 4 wird das Wort "muß" durch die Worte "oder jodierter Kochsalzersatz müssen" ersetzt.

5. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach den Worten "jodiertes Speisesalz" die Worte ", diätetische Lebensmittel mit einem Zusatz von Jodverbindungen oder diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind," eingefügt;
- b) in Absatz 2 werden die Worte "das jodierte Speisesalz hergestellt werden soll" durch die Worte "die in Absatz 1 genannten Lebensmittel hergestellt werden sollen" sowie die Worte "von jodiertem Speisesalz" durch die Worte "dieser Lebensmittel" ersetzt.

6. In § 11 a Satz 1 werden die Worte "Jodiertes Speisesalz darf" durch die Worte "Die in § 11 Abs. 1 genannten Lebensmittel dürfen" ersetzt.

7. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort "Disaccharide" ein Komma und das Wort "Maltodextrine" eingefügt;
 - bb) Satz 2 wird gestrichen;
- b) folgender neuer Absatz 2 wird eingefügt:

"(2) Abweichend von Absatz 1 Nr. 2 dürfen:

1. Laktose für Süßstoffe als Trägerstoff zugesetzt sein, sofern die Mischung eine mindestens zwanzigfache Süßkraft im Verhältnis zu Saccharose hat,
 2. Maltodextrine als Trägerstoff zugesetzt sein, sofern der Anteil am verzehrfertigen Lebensmittel nicht mehr als zwei Hundertteile beträgt. ";
- c) der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

8. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

"(1) Diätetische Lebensmittel für Natriumempfindliche dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie folgenden Anforderungen entsprechen:

1. Bei Lebensmitteln, ausgenommen Getränken, darf der Natriumgehalt die Menge von 120 Milligramm pro 100 Gramm des verzehrfertigen Lebensmittels nicht überschreiten,
2. bei Getränken, ausgenommen natürlichem Mineralwasser, darf der Natriumgehalt die Menge von 2 Milligramm pro 100 Milliliter des verzehrfertigen Lebensmittels nicht überschreiten.

Mit der Angabe "streng natriumarm", auch ergänzt durch die Angabe "streng kochsalzarm", dürfen natriumarme diätetische Lebensmittel, ausgenommen Getränke, nur gekennzeichnet werden, wenn der Gehalt an Natrium 40 Milligramm pro 100 Gramm des verzehrfertigen Lebensmittels nicht übersteigt.";

- 11 -

- b) die Absätze 2 und 3 werden gestrichen;
- c) die bisherigen Absätze 4 und 5 werden Absätze 2 und 3.

9. Dem § 14 a wird folgender Absatz angefügt:

"(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für diätetische, zur Verwendung als Mahlzeit oder anstelle einer Mahlzeit oder als Tagesration für Übergewichtige bestimmte Lebensmittel, die nach ärztlicher Anweisung hergestellt und im Rahmen einer Verpflegung in Krankenhäusern oder vergleichbaren Einrichtungen unter ärztlicher Kontrolle verabfolgt werden, sofern die abweichende Zusammensetzung aufgrund medizinischer Indikation geboten ist."

10. Folgender § 14 b wird eingefügt:

"§ 14 b

(1) Diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät zur ausschließlichen Ernährung bestimmt sind, dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die in Anlage 6 aufgeführten Stoffe enthalten. Der Gehalt an diesen Stoffen darf in einer Tagesverzehrmenge die Höchstmengen nicht überschreiten und die Mindestmengen nicht unterschreiten, die in Anlage 6 jeweils für die dort bezeichneten Personengruppen angegeben sind. Diese Mengenbegrenzungen gelten auch bei einem Zusatz von durch § 7 in Verbindung mit Anlage 2 zugelassenen Zusatzstoffen.

(2) Diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als ergänzende bilanzierte Diät bestimmt sind, dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den Stoffen der Anlage 6 in einer Tagesverzehrmenge die dort aufgeführten Höchstmengen nicht überschreitet. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. Wenn nach der Zweckbestimmung des Lebensmittels ein Zusatz von durch § 7 in Verbindung mit Anlage 2 zugelassenen Zusatzstoffen erforderlich ist, dürfen die in Anlage 6 aufgeführten Mindestmengen nicht unterschritten werden.

(3) Diätetische Lebensmittel, die als bilanzierte Diät zur Behandlung von angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels geeignet und zur ausschließlichen Ernährung bestimmt sind, dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die in Anlage 7 aufgeführten Stoffe enthalten. Der Gehalt an diesen Stoffen, bezogen auf 1 Gramm Eiweiß, darf die Höchstmengen nicht überschreiten und die Mindestmengen nicht unterschreiten, die in Anlage 7 jeweils für die dort bezeichneten Personengruppen angegeben sind. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Diätetische Lebensmittel, die als ergänzende bilanzierte Diät zur Behandlung von angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels geeignet sind, dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den Stoffen der Anlage 7, bezogen auf 1 Gramm Eiweiß, die dort aufgeführten Höchstmengen nicht überschreitet. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. Wenn nach der Zweckbestimmung des Lebensmittels ein Zusatz von durch § 7 in Verbindung mit Anlage 2 zugelassenen Zusatzstoffen erforderlich ist, dürfen die in Anlage 7 aufgeführten Mindestmengen nicht unterschritten werden.

(5) Machen besondere Ernährungserfordernisse eine entsprechende Bedarfsanpassung notwendig, kann von den nach den Absätzen 1 bis 4 einzuhaltenden Höchst- und Mindestmengen

abgewichen werden. Die Kennzeichnung des Lebensmittels muß einen Hinweis auf diese Abweichungen sowie die Begründung hierfür enthalten."

11. In § 18 Satz 1 wird am Ende der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer angefügt:

"4. bei diätetischen Lebensmitteln, denen jodierter Kochsalzersatz zugesetzt worden ist, die Angabe "mit jodiertem Kochsalzersatz."

12. Folgender § 20 a wird eingefügt:

"§ 20 a

Bei süßstoffhaltigen diätetischen Lebensmitteln, die in § 12 Abs. 1 Nr. 2 erster Halbsatz genannte Kohlenhydrate als Zutaten oder als Trägerstoffe enthalten, ist der Warnhinweis "für Diabetiker nicht geeignet" anzugeben. Dies gilt nicht

1. bei diätetischen Lebensmitteln, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind,
2. bei sonstigen diätetischen Lebensmitteln, sofern es sich bei den in Satz 1 genannten Kohlenhydraten ausschließlich um Laktose oder Maltodextrine nach Maßgabe des § 12 Abs. 2 handelt."

13. Folgender § 21 wird eingefügt:

"§ 21

(1) Für diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, ist die Bezeichnung

"bilanzierte Diät" Verkehrsbezeichnung im Sinne der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung.

(2) Bei bilanzierten Diäten ist anzugeben:

1. der Hinweis, daß es sich um eine zur ausschließlichen Ernährung bestimmte oder um eine ergänzende bilanzierte Diät handelt, in Verbindung mit der Angabe der Personengruppe, für die dieses Lebensmittel bedarfsangepaßt ist, sowie die Angabe, ob es sich um eine Sonden- oder um eine Trinknahrung handelt;
2. der Warnhinweis "nur unter medizinischer Kontrolle verwenden", sofern nicht eine Aussage nach § 3 Abs. 2 Nr. 3 erfolgt;
3. der Warnhinweis "Kein vollständiges Lebensmittel! Gebrauchsanweisung beachten!" bei den in § 14 b Abs. 3 Satz 1 und Abs. 4 Satz 1 genannten Lebensmitteln.

(3) Bei bilanzierten Diäten ist ferner anzugeben:

1. der durchschnittliche Gehalt an den in Anlage 6 aufgeführten Stoffen, jeweils bezogen auf 100 Gramm oder 100 Milliliter des Lebensmittels, bei den in § 14 b Abs. 3 und 4 genannten Lebensmitteln der durchschnittliche Gehalt an den in Anlage 7 aufgeführten Stoffen, jeweils bezogen auf 1 Gramm Eiweiß, in den in den Anlagen 6 und 7 jeweils genannten Maßeinheiten;
2. der durchschnittliche Anteil an verwertbaren Kohlenhydraten, Fetten sowie Eiweißstoffen am physiologischen Brennwert des Lebensmittels jeweils in Hundertteilen;

3. der durchschnittliche Gehalt an essentiellen Fettsäuren in Gramm, berechnet als Linolsäure, bezogen auf 100 Gramm oder 100 Milliliter des Lebensmittels;
4. die Osmolalität bei Lebensmitteln, die zur ausschließlichen Ernährung bestimmt sind und in flüssiger Form verzehrt werden, in Milliosmol pro Kilogramm des verzehrfertigen Lebensmittels;
5. die spezifische tierische oder pflanzliche Herkunft der verwendeten Eiweißstoffe oder Eiweißhydrolysate.

Bei Portionspackungen oder Nennung von Portionsmengen sind die in den Nummern 1 und 3 vorgeschriebenen Angaben zusätzlich auf eine Portion zu beziehen.

(4) Bilanzierte Diäten sind mit einer Gebrauchsanweisung zu kennzeichnen.

(5) Bei bilanzierten Diäten, die Kohlenhydrate im Sinne von § 12 Abs. 1 Nr. 2 erster Halbsatz enthalten, ist der Warnhinweis "enthält leicht verfügbare Kohlenhydrate; bei Störungen der Glucosetoleranz nur unter sorgfältiger Stoffwechselkontrolle verwenden" anzugeben. Dies gilt nicht, sofern es sich bei den in Satz 1 genannten Kohlenhydraten ausschließlich um Laktose oder Maltodextrine nach Maßgabe des § 12 Abs. 2 handelt.

(6) Bei bilanzierten Diäten, denen Carrageen zugesetzt ist, ist der Warnhinweis "enthält Carrageen; für Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen nicht geeignet" anzugeben.

(7) Bei bilanzierten Diäten, bei denen Wechselwirkungen mit Arzneimitteln auftreten können, ist ein entsprechender Warnhinweis darauf anzugeben."

14. § 23 Abs. 3 erhält folgende Fassung:

"(3) Kochsalzersatz ist als "Kochsalzersatz", jodierter Kochsalzersatz als "jodierter Kochsalzersatz" zu kennzeichnen. Bei kaliumhaltigem Kochsalzersatz ist zusätzlich anzugeben

1. der Gehalt an Kalium in Hundertteilen des Gewichts,
2. der Warnhinweis "bei Störungen des Kaliumhaushalts, insbesondere bei Niereninsuffizienz, nur nach ärztlicher Beratung verwenden". "

15. Folgender § 24 wird eingefügt:

"§ 24

Bei diätetischen Lebensmitteln für Natriumempfindliche ist bei Verwendung von kaliumhaltigem Kochsalzersatz anzugeben

1. der Gehalt an Kalium in Milligramm, bezogen auf 100 Gramm, bei Flüssigkeiten auf 100 Milliliter des Lebensmittels,
2. der Warnhinweis "bei Störungen des Kaliumhaushalts, insbesondere bei Niereninsuffizienz, nur nach ärztlicher Beratung verwenden". "

16. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 1 erhält folgende Fassung:

- "1. die Angaben nach § 13 Abs. 3, § 14 a Abs. 2, § 14 b Abs. 5 Satz 2, § 19 Abs. 1, § 20 Abs. 1, 3

und 4, § 20 a, § 21 Abs. 2 Nr. 2 und 3 und Abs. 5 bis 7, § 22 Abs. 1 und 2, §§ 23 und 24 an einer in die Augen fallenden Stelle,";

- b) in Absatz 1 Nr. 2 werden nach der Angabe "§ 17 Abs. 1" die Worte "und § 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 5" eingefügt;
- c) in Absatz 1 Nr. 3 werden nach der Angabe " § 18" die Worte "und § 21 Abs. 2 Nr. 1" eingefügt;
- d) folgender neuer Absatz 2 wird eingefügt:

"(2) Die Angaben nach § 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 bis 4 und Satz 2 sowie Abs. 4 können in einer der Fertigpackung beigelegten Aufzeichnung vorgenommen werden, wenn auf der Fertigpackung an einer in die Augen fallenden Stelle hierauf hingewiesen wird.";

- e) die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4;
- f) im neuen Absatz 3 werden die Worte "§ 13 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5" durch die Worte "§ 13 Abs. 3" sowie die Worte "und § 20 Abs. 1 und 4" durch die Worte ", § 20 Abs. 1 und 4 und § 24" ersetzt;
- g) im neuen Absatz 4 werden die Worte "§ 13 Abs. 1 Satz 2," gestrichen.

17. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nr. 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe b wird die Angabe "§ 12 Abs. 2" durch die Angabe "§ 12 Abs. 3" ersetzt;

bb) folgender neuer Buchstabe c wird eingefügt:

"c) entgegen § 13 Abs. 1 Satz 1 diätetische Lebensmittel für Natriumempfindliche";

cc) die bisherigen Buchstaben c und d werden Buchstaben d und e;

dd) in dem neuen Buchstaben d werden das Wort "oder" am Ende durch ein Komma und in dem neuen Buchstaben e das Komma am Ende durch das Wort "oder" ersetzt;

ee) folgender Buchstabe wird angefügt:

"f) entgegen § 14 b Abs. 1 bis 4 diätetische Lebensmittel";

b) Absatz 1 Nr. 2 erhält folgende Fassung:

"2. Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, die den Anforderungen des § 14 Abs. 2 in Verbindung mit § 2 Abs. 2 Satz 2 nicht entsprechen, mit einem Hinweis darauf, daß sie für Säuglinge oder Kleinkinder geeignet sind, gewerbsmäßig in den Verkehr bringt";

c) Absatz 2 Nr. 1 erhält folgende Fassung:

"1. jodiertes Speisesalz oder diätetische Lebensmittel mit einem Zusatz von Jodverbindungen oder diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, ohne Genehmigung nach § 11 Abs. 1 Satz 1 herstellt oder";

- d) Absatz 2 Nr. 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Folgende neue Buchstaben c und d werden eingefügt:
 - "c) § 20 a Satz 1;
 - d) § 21 Abs. 2 Nr. 2 oder 3, Abs. 5 Satz 1, Abs. 6 oder 7";
 - bb) die bisherigen Buchstaben c und d werden Buchstaben e und f;
 - cc) im neuen Buchstaben e wird das Wort "oder" am Ende gestrichen;
 - dd) im neuen Buchstaben f werden die Worte "oder Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 oder" angefügt;
 - ee) folgender Buchstabe wird angefügt:
 - "g) § 24 Nr. 2";
- e) in Absatz 3 wird die Angabe "§ 7 Satz 3" durch die Angabe "§ 7 Abs. 1 Satz 3" sowie die Angabe "§ 9 Abs. 2 Satz 2" durch die Angabe "§ 9 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2" ersetzt;
- f) Absatz 5 Nr. 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Folgender neuer Buchstabe b wird eingefügt:
 - "b) entgegen § 7 Abs. 2 Lebensmittel mit einem Zusatz an Zusatzstoffen der Anlage 2 unterhalb der dort angegebenen Mindestmengen,";
 - bb) die bisherigen Buchstaben b, c und d werden Buchstaben c, d, und e;

- cc) in dem neuen Buchstaben c werden nach den Worten "jodiertes Speisesalz" die Worte "oder jodiertem Kochsalzersatz" eingefügt;
- dd) die neuen Buchstaben d und e erhalten folgende Fassung:
 - "d) Lebensmittel, die nicht den Anforderungen des § 13 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2 entsprechen, mit der dort genannten Kennzeichnung oder
 - e) Lebensmittel, die entgegen § 13 Abs. 3, § 14 a Abs. 2 Nr. 1 oder § 14 b Abs. 5 Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 25, nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise gekennzeichnet sind,";
- g) Absatz 7 Nr. 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Folgender neuer Buchstabe c wird eingefügt:
 - "c) § 21 Abs. 2 Nr. 1, Abs. 3 oder 4";
 - bb) die bisherigen Buchstaben c und d werden Buchstaben d und e;
 - cc) im neuen Buchstaben d wird das Wort "oder" am Ende gestrichen;
 - dd) der neue Buchstabe e wird wie folgt gefaßt:
 - "e) § 23 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 Satz 1 oder 2 Nr. 1 oder Abs. 4 oder";
 - ee) folgender Buchstabe wird angefügt:
 - "f) § 24 Nr. 1,".

18. § 27 a wird wie folgt geändert:

1. Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
2. Folgende Absätze werden angefügt:

"(2) Nach den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum ... (Datum der Verkündung) geltenden Fassung dürfen Lebensmittel noch bis zum 1. Oktober 1988 hergestellt und in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht und so hergestellte oder verbrachte Lebensmittel noch bis zum 1. April 1990 in den Verkehr gebracht werden. Fehlt der Warnhinweis nach § 23 Abs. 3 Nr. 2 oder § 24 Nr. 2, so gilt dies nur, wenn ein vergleichbarer Hinweis angebracht ist.

(3) Abweichend von Absatz 2 dürfen diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind und für die Ausnahmegenehmigungen nach § 37 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes am ... (Datum der Verkündung) bestehen, nach Maßgabe der jeweiligen Ausnahmegenehmigung noch bis zum 1. April 1990 in den Verkehr gebracht werden."

19. Anlage 2 erhält folgende Fassung:

"Anlage 2
(zu § 7)

Für diätetische Lebensmittel zu ernährungsphysiologischen
und diätetischen Zwecken zugelassene Zusatzstoffe

Liste A (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, Abs. 2)

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
1	<u>Aminosäuren und deren</u> <u>Verbindungen</u>			
1.1	Die nachstehenden Aminosäuren sowie deren Natrium-, Ka- lium-, Calcium- und Magnesiumverbin- dungen oder Hydro- chloride:	für bilanzierte Diäten		
	L-Alanin			
	L-Arginin			
	L-Asparaginsäure			
	L-Cystein			
	L-Cystin			
	L-Glutaminsäure			
	Glycin			
	L-Histidin			
	L-Isoleucin			
	L-Leucin			
	L-Lysin			
	L-Methionin			
	L-Ornithin			
	L-Phenylalanin			
	L-Prolin			
	L-Serin			
	L-Threonin			
	L-Tryptophan			
	L-Tyrosin			
	L-Valin			

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
1.2	N-Acetyl-L-methionin N-Acetyl-L-tyrosin	für bilanzierte Diäten		
2.	<u>Mineralstoffe</u>			
2.1	Calciumcarbonat Calciumchlorid Calciumcitrate Calciumgluconat Calciumglycero- phosphat Calciumlactat Calciumortho- phosphate Calcium-D-sac- charat Calciumsulfat	a) für bilanzierte Diäten b) für andere diätetische Lebensmittel, ausgenommen Fleischerzeug- nisse, Erzeug- nisse aus Milch	a) *)	a) *)
2.2	Eisen(II)-citrate Eisen(II)-fumarat Eisen(II)-gluconat Eisen(II)-lactat Eisen(II)-ortho- phosphate Eisen(II)-sulfat Eisen(III)-pyrophosphat Eisen(III)-saccharat	a) für bilanzierte Diäten b) für andere diätetische Lebensmittel. ausgenommen Fleischerzeug- nisse, Erzeug- nisse aus Milch	a) *)	a) *)
2.3	Kaliumcarbonate Kaliumchlorid Kaliumcitrate Kaliumgluconat Kaliumglycerophosphat Kaliumlactat Kaliumorthophosphate	a) für bilanzierte Diäten b) für andere diätetische Lebensmittel, ausgenommen Fleischerzeug- nisse, Erzeug- nisse aus Milch	a) *)	a) *)

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
2.4	Magnesiumcarbonate Magnesiumchlorid Magnesiumcitrate Magnesiumgluconat Magnesiumglycero- phosphat Magnesiumlactat Magnesiumortho- phosphate Magnesiumoxid Magnesiumsulfat	a) für bilanzierte Diäten b) für andere diätetische Lebensmittel, ausgenommen Fleischerzeug- nisse, Erzeug- nisse aus Milch	a) *) *)	a) *) *)
2.5	Natriumcarbonate Natriumcitrate Natriumgluconat Natriumglycerophosphat Natriumlactat Natriumorthophosphate	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.	<u>Spurenelementverbindungen</u>			
3.1	Chrom(III)-chlorid Chrom(III)-citrat Chrom(III)-gluconat	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.2	Natriumfluorid	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.3	Kaliumjodid Natriumjodid	a) für bilanzierte Diäten b) für diätetische Lebensmittel, die zur Verwen- dung als Mahl- zeit oder an- stelle einer Mahlzeit oder als Tagesration für Übergewich- tige bestimmt sind und in formulierter Form als Pulver, Granulat oder trinkfertig an- geboten werden	a) *) b) höchstens 300 Mikro- gramm bezo- gen auf die Tagesver- zehrmenge, berechnet als Jod	a) *) b) mindestens 150 Mikro- gramm bezo- gen auf die Tagesver- zehrmenge, berechnet als Jod

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
3.4	Kupfer(II)-acetat Kupfer(II)-carbonat Kupfer(II)-citrat Kupfer(II)-gluconat Kupfer(II)-sulfat	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.5	Mangan(II)-acetat Mangan(II)-carbonat Mangan(II)-chlorid Mangan(II)-citrat Mangan(II)-gluconat Mangan(II)-sulfat	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.6	Ammoniummolybdat Natriummolybdat	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.7	Zinkacetat Zinkchlorid Zinkcitrat Zinkgluconat Zinkoxid Zinksulfat	für bilanzierte Diäten	*)	*)
4.	<u>Vitaminverbindungen</u>			
4.1	Natrium-L-ascorbat Kalium-L-ascorbat Calcium-L-ascorbat 6-Palmitoyl-L-ascorbin- säure			
4.2	Thiaminchlorid- hydrochlorid Thiaminnitrat			
4.3	Riboflavin-5'- phosphat-Natrium			
4.4	Pyridoxinhydrochlorid			
4.5	Natrium-D-pantothenat Calcium-D-pantothenat			

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
4.6	alpha-, beta-Tocopherylacetat, alpha-, beta-Tocopherylsuccinat			
4.7	Nicotinsäure Nicotinsäureamid			
4.8	Vitamin A-acetat Vitamin A-palmitat	a) für bilanzierte Diäten	a) *)	a) *)
		b) für diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als Mahlzeit oder anstelle einer Mahlzeit oder als Tagesration für Übergewichtige bestimmt sind	b) insgesamt bis zu 0,9 Milligramm pro Mahlzeit und bis zu 1,8 Milligramm pro Tagesration, berechnet als Retinol	
		c) für Margarine und Halbfettmargarine	c) insgesamt bis zu 10 Milligramm pro Kilogramm, berechnet als Retinol	
		d) für Zusatznahrungen, die für Schwangere und Stillende bestimmt sind	d) höchstens 1,1 Milligramm bezogen auf die Tagesverzehrmenge, berechnet als Retinol	d) mindestens 0,3 Milligramm bezogen auf die Tagesverzehrmenge, berechnet als Retinol
4.9	Cholecalciferol Cholecalciferol-Cholesterin Ergocalciferol	a) wie bei Nr. 4.8 a)	a) *)	a) *)

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
		b) wie bei Nr. 4.8 b)	b) insgesamt bis zu 1,6 Mikrogramm pro Mahlzeit und bis zu 5 Mikrogramm pro Tages- ration, be- rechnet als Calciferol	
		c) wie bei Nr. 4.8 c)	c) insgesamt bis zu 25 Mikro- gramm pro Kilogramm, berechnet als Calciferol	
5	<u>Sonstige Stoffe</u>			
5.1	Agar-Agar Johannisbrotkernmehl Guarkernmehl	für diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als Mahlzeit oder an- stelle einer Mahl- zeit oder als Ta- gesration für Übergewichtige be- stimmt sind	insgesamt bis zu 30 Gramm pro Kilogramm des verzehrfertigen Erzeugnisses, ein- schließlich der ggf. zu technolo- gischen Zwecken zugesetzten Mengen	
5.2	Pektin amidiertes Pektin	wie bei Nr. 5.1	insgesamt bis zu 50 Gramm pro Kilo- gramm des verzehr- fertigen Erzeug- nisses, einschließ- lich der ggf. zu technologischen Zwecken zugesetzten Mengen	
5.3	Cholinchlorid Cholintartrate myo-Inosit	für bilanzierte Diäten		
5.4	Lecithine			

*) Die Zusatzmengen richten sich nach den durch § 14 b in Verbindung mit Anlage 6 und Anlage 7 festgelegten Mengenbegrenzungen

Liste B (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 2)

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
1.	<u>Aminosäuren und deren Verbindungen</u>			
1.1	Die nachstehenden Aminosäuren sowie deren Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumverbindungen oder Hydrochloride: L-Alanin L-Arginin L-Asparaginsäure L-Cystein L-Cystin L-Glutaminsäure Glycin L-Histidin L-Isoleucin L-Leucin L-Lysin L-Methionin L-Omithin L-Phenylalanin L-Prolin L-Serin L-Threonin L-Tryptophan L-Tyrosin L-Valin	für bilanzierte Diäten		
1.2	L-Cystin L-Cystein	für Lebensmittel, die unter Mitver- wendung von Milch, Milcherzeugnissen oder Milchbestand- teilen zur Er- nährung von Säug- lingen bestimmt sind		
1.3	L-Lysin	für Lebensmittel auf Getreide- grundlage		
1.4	L-Cystin L-Cystein L-Methionin	für Säuglingsnahrung auf Sojaweiß- grundlage		

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
1.5	Taurin	a) für bilanzierte Diäten b) für Säuglings- flaschennahrung zur Ernährung von Frühge- borenen und un- reifen Säug- lingen c) für Säuglings- flaschennahrung auf Sojaprotein- grundlage		
1.6	N-Acetyl-L-methionin N-Acetyl-L-tyrosin	für bilanzierte Diäten		
2.	<u>Mineralstoffe</u>			
2.1	Calciumcarbonat Calciumchlorid Calciumcitrate Calciumglycerophosphat Calciumlactat Calciumorthophosphate Calcium-D-saccharat Calciumsulfat	a) für bilanzierte Diäten b) für Säuglings- und Kleinkinder- nahrung	a) *)	a) *)
2.2	Eisen(II)-citrate Eisen(II)-fumarat Eisen(II)-gluconat Eisen(II)-lactat Eisen(II)-ortho- phosphate Eisen(II)-sulfat Eisen(III)-pyrophosphat Eisen(III)-saccharat	a) für bilanzierte Diäten b) für Säuglings- und Kleinkinder- nahrung	a) *)	a) *)
2.3	Kaliumcarbonat Kaliumchlorid Kaliumcitrate Kaliumglycerophosphat Kaliumlactat Kaliumorthophosphate	a) für bilanzierte Diäten b) für Säuglings- und Kleinkinder- nahrung	a) *)	a) *)

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
2.4	Magnesiumcarbonate Magnesiumchlorid Magnesiumcitrate Magnesiumgluconat Magnesiumlactat Magnesiumorthophosphate Magnesiumoxid Magnesiumsulfat	a) für bilanzierte Diäten b) für Säuglings- und Kleinkinder- nahrung	a) *) *)	a) *) *)
2.5	Natriumcarbonate Natriumglycerophosphat Natriumlactat Natriumorthophosphate	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.	<u>Spurenelementverbindungen</u>			
3.1	Chrom(III)-chlorid Chrom(III)-citrat Chrom(III)-gluconat	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.2	Natriumfluorid	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.3	Kaliumjodid Natriumjodid	a) für bilanzierte Diäten b) für Säuglings- flaschennahrung c) für Lebensmittel auf Getreide- grundlage	a) *) b) insgesamt höchstens 150 Mikro- gramm pro Liter des verzehrfer- tigen Erzeug- nisses, be- rechnet als Jod c) insgesamt höchstens 300 Mikro- gramm pro Kilogramm des verzehrfer- tigen Erzeug- nisses, be- rechnet als Jod	a) *) b) insgesamt mindestens 50 Mikro- gramm pro Liter des verzehr- fertigen Erzeug- nisses, berechnet als Jod c) insgesamt mindestens 100 Mikro- gramm pro Kilogramm des verzehr- fertigen Er- zeugnisses, berechnet als Jod

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
3.4	Kupfer(II)-acetat Kupfer(II)-carbonat Kupfer(II)-citrat Kupfer(II)-gluconat Kupfer(II)-sulfat	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.5	Mangan(II)-carbonat Mangan(II)-chlorid Mangan(II)-citrat Mangan(II)-gluconat Mangan(II)-sulfat	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.6	Ammoniummolybdat Natriummolybdat	für bilanzierte Diäten	*)	*)
3.7	Zinkacetat Zinkchlorid Zinkcitrat Zinkgluconat Zinkoxid Zinksulfat	für bilanzierte Diäten	*)	*)
4.	<u>Vitaminverbindungen</u>			
4.1	Natrium-L-ascorbat Kalium-L-ascorbat Calcium-L-ascorbat 6-Palmitoyl-L-ascorbinsäure			
4.2	Thiaminchlorid-hydrochlorid Thiaminnitrat			
4.3	Riboflavin-5'-phosphat-Natrium			
4.4	Pyridoxinhydrochlorid			
4.5	Natrium-D-pantothenat Calcium-D-pantothenat			

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
4.6	alpha-, beta- Tocopherylacetat alpha-, beta- Tocopherylsuccinat		für Tocopheryl- succinat bei Säuglingsfla- schennahrung bis zu 50 Milligramm des verzehrferti- gen Erzeugnisses	
4.7	Nicotinsäure Nicotinsäureamid			
4.8	Vitamin A-acetat Vitamin A-palmitat	a) für bilanzierte Diäten b) für Säuglings- flaschennahrung c) für Lebensmittel auf Getreide- grundlage	a) *) b) insgesamt bis zu 1,2 Milli- gramm pro Liter des verzehrfer- tigen Erzeug- nisses, berech- net als Retinol c) insgesamt bis zu 3 Milli- gramm pro Kilo- gramm des ver- zehrfertigen Erzeugnisses, berechnet als Retinol	a) *)
4.9	Cholecalciferol Cholecalciferol- Cholesterin Ergocalciferol	a) für bilanzierte Diäten b) für Säuglings- flaschennahrung	a) *) b) insgesamt bis zu 15 Mikro- gramm pro Li- ter des ver- zehrfertigen Erzeugnisses, berechnet als Calciferol	a) *)

Nr.	Stoff	Verwendungs- zweck	Höchst- mengen	Mindest- mengen
5	<u>Sonstige Stoffe</u>			
5.1	Johannisbrotkernmehl Guarkernmehl Pektin amidiertes Pektin	für Lebensmittel, geeignet zur Be- handlung der Säuglingsdyspepsie	insgesamt bis zu 10 Gramm pro Kilo- gramm des verzehr- fertigen Erzeug- nisses	
5.2	L-Carnitin L-Carnitinhydro- chlorid Cholinchlorid Cholintartrate myo-Inosit	a) für bilanzierte Diäten b) für Säuglings- flaschennahrung zur Ernährung von Frühgebo- renen und un- reifen Säug- lingen		
5.3	Lecithine			

*) Die Zusatzmengen richten sich nach den durch § 14 b in Verbindung mit Anlage 6 und Anlage 7 festgelegten Mengenbegrenzungen.

20. Anlage 4 erhält folgende Fassung:

"Anlage 4
(zu § 11 a)

Amtliche Bescheinigung

für das Verbringen von jodiertem Speisesalz, von diätetischen Lebensmitteln mit einem Zusatz von Jodverbindungen oder von diätetischen Lebensmitteln, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind

Herkunftsland:

Ausstellende Behörde:

I. Angaben zur Identifizierung der Ware:

Art der Ware:
Verkehrsbezeichnung der Ware:
Anzahl der Packstücke der Sendung:
Menge der Ware nach Gewicht:
Kennzeichnung der Sendung:

II. Herkunft der Ware:

Name und Anschrift des Herstellungsbetriebes:
Name und Anschrift des Absenders:

III. Bestimmung der Ware:

Name und Anschrift des Empfängers:
Die Ware wird versandt von:

.....
(Versandort)

nach:

.....
(Bestimmungsort)

IV. Bescheinigung

Die unterzeichnende Behörde bescheinigt *) :

- a) daß das/der vorstehend bezeichnete jodierte Speisesalz Kochsalzersatz*) unter Verwendung von Kalium- bzw. Natriumjodat hergestellt wurde und mindestens 15 Milligramm, jedoch höchstens 25 Milligramm Jod pro Kilogramm jodiertem Speisesalz, einschließlich eines natürlichen Jodgehalts, enthält.

- 35 -

- b) daß das vorstehend bezeichnete Lebensmittel mit einem Zusatz der in Anlage 2 Diätverordnung aufgeführten Jodverbindungen hergestellt wurde und die jeweils in Anlage 2 festgelegten Mindestmengen nicht unterschritten und Höchstmengen nicht überschritten werden
- c) daß das vorstehend bezeichnete Lebensmittel, das zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt ist, den Vorschriften des § 14 b Diätverordnung entspricht.

.....
(Ort und Datum)

(Dienstsiegel)

.....
(zuständige Behörde)

*) Nichtzutreffendes bitte streichen

21. Folgende Anlagen 6 und 7 werden angefügt:

Anlage 6

(zu § 14b)

Mindest- und Höchstmengen pro Tag von Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen bei bilanzierten Diäten

		Säuglinge		Klein- und Schulkinder bis 12 Jahre		Heranwachsende und Erwachsene		Schwangere und Stillende	
		Mindest- menge	Höchst- menge	Mindest- menge	Höchst- menge	Mindest- menge	Höchst- menge	Mindest- menge	Höchst- menge
<i>a) Mineralstoffe</i>									
Natrium	mg	115	750	300	1800	900	3300	900	3300
Kalium	mg	350	1275	500	3000	1500	6000	1500	6000
Chlorid	mg	275	1200	400	3000	1400	6000	1400	6000
Calcium	mg	300 ¹	800 ¹	400	1200	600	1800	800	2000
Phosphor	mg	150 ¹	500 ¹	300	1000	300	1200	300	1600
Magnesium	mg	40	120	100	300	180	540	260	780
Eisen	mg	4	12	6	18	8	24	15	45
<i>b) Spurenelemente</i>									
Zink	mg	3	8	6	18	5	25	10	30
Kupfer	mg	0,5	2	1,0	3,0	1,0	5,0	2,0	6,0
Jod	µg	50	100	100	200	150	300	180	360
Chrom	µg	10	60	20	120	30	200	30	200
Fluorid	mg	0,1	1,0	0,3	2,5	1,0	4,0	1,0	4,0
Mangan	mg	0,5	2,0	1,5	4,5	2,0	6,0	2,0	6,0
Molybdän	µg	30	80	40	400	60	500	100	600
<i>c) Vitamine</i>									
Retinol (Vitamin A)	mg	0,2	0,60	0,3	0,9	0,6	1,8	0,8	2,4
Cholecalciferol (Vitamin D)	µg	5	15	5	15	2,5	15	5	15
α-Tocopherol- Äquivalente (Vitamin E)	mg	3	9	4	12	6	24	10	30
Vitamin K	µg	10	40	15	60	30	120	50	200
Ascorbinsäure (Vitamin C)	mg	25	75	30	90	40	120	60	180
Thiamin (Vitamin B ₁)	mg	0,2	0,6	0,4	1,2	0,8	2,4	1,0	3,0
Riboflavin (Vitamin B ₂)	mg	0,4	1,2	0,7	2,1	1,0	3,0	1,3	3,9
Nicotinamid	mg	5	15	6	18	10	30	12	36
Pyridoxin (Vitamin B ₆)	mg	0,3	0,9	0,6	1,8	1,0	3,0	2,0	6,0
Folsäure	mg	0,025	0,1	0,05	0,2	0,1	0,4	0,2	0,8
Pantothensäure	mg	2	6	4	12	6	18	8	24
Cyanocobalmin (Vitamin B ₁₂)	µg	0,5	1,5	2	6	3	9	4	12
Biotin	µg	15	50	50	150	75	225	100	300

¹ Das Verhältnis Ca : P sollte für Säuglinge nicht weniger als 1,2 und nicht mehr als 2,0 betragen.

Anlage 7

(zu § 14b)

Mindest- und Höchstmengen pro 1 Gramm Eiweiß¹ von Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen in diätetischen Lebensmitteln, die als bilanzierte Diät zur Behandlung von angeborenen Aminosäurestoffwechselstörungen geeignet sind

		Säuglinge		Klein- und Schulkinder bis 12 Jahre		Heranwachsende und Erwachsene		Schwangere	
		Mindest- menge	Höchst- menge	Mindest- menge	Höchst- menge	Mindest- menge	Höchst- menge	Mindest- menge	Höchst- menge
<i>a) Mineralstoffe</i>									
Natrium	mg	10	30	7	21	—	—	—	—
Kalium	mg	40	100	15	45	—	—	—	—
Chlorid	mg	28	75	10	40	—	—	—	—
Calcium	mg	25 ²	75 ²	12	24	10	20	15	30
Phosphor	mg	12 ²	60 ²	8	16	10	20	12	24
Magnesium	mg	3	9	1,5	4,5	4	12	6	18
Eisen	mg	0,5	1	0,16	0,32	0,2	0,4	0,25	0,5
<i>b) Spurenelemente</i>									
Zink	mg	0,25	0,75	0,12	0,36	0,12	0,36	0,15	0,45
Kupfer	mg	0,03	0,09	0,02	0,06	0,02	0,06	0,03	0,09
Jod	µg	4	8	3	6	3,5	7	3,5	7
Chrom	µg	1	4	1	4	—	—	—	—
Fluorid	µg	10	20	5	15	—	—	—	—
Mangan	mg	0,03	0,09	0,04	0,12	—	—	—	—
Molybdän	µg	2	6	3	10	—	—	—	—
<i>c) Vitamine</i>									
Retinol (Vitamin A)	mg	0,02	0,06	0,008	0,024	0,008	0,024	0,010	0,030
Cholecalciferol (Vitamin D)	µg	0,5	1,0	0,08	0,16	0,12	0,24	0,15	0,30
α-Tocopherol- Äquivalente (Vitamin E)	mg	0,35	1,05	0,12	0,36	0,12	0,36	0,14	0,42
Vitamin K	µg	0,6	2,4	0,5	2	0,5	2	0,6	2,4
Ascorbinsäure (Vitamin C)	mg	2	6	1	3	1	3	1	3
Thiamin (Vitamin B ₁)	mg	0,02	0,06	0,01	0,03	0,015	0,045	0,02	0,06
Riboflavin (Vitamin B ₂)	mg	0,03	0,09	0,015	0,045	0,02	0,06	0,02	0,06
Nicotinamid	mg	0,12	0,36	0,15	0,45	0,2	0,6	0,2	0,6
Pyridoxin (Vitamin B ₆)	mg	0,02	0,06	0,015	0,045	0,02	0,06	0,03	0,09
Folsäure	µg	1	4	2,5	10	2,5	10	5	20
Pantothensäure	mg	0,15	0,45	0,1	0,3	0,1	0,3	0,1	0,3
Cyanocobalmin (Vitamin B ₁₂)	µg	0,08	0,24	0,04	0,12	0,05	0,15	0,05	0,15
Biotin	µg	0,75	2,25	3	9	2	8	2	8
<i>d) Cholin</i>									
	mg	3,5	10,5	—	—	—	—	—	—

¹ Bei Aminosäurenmischungen werden 1,2 Gramm Aminosäuren als 1 Gramm Eiweiß berechnet.

² Das Verhältnis Ca : P sollte für Säuglinge nicht weniger als 1,2 und nicht mehr als 2,0 betragen.

Artikel 3
Neufassung der geänderten Verordnungen

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit kann den Wortlaut der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung und der Diätverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 4
Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 11 des Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945) auch im Land Berlin.

Artikel 5
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den

Der Bundesminister
für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

BegründungAllgemeines

Die Verordnung umfaßt im wesentlichen Regelungen zu den Bereichen:

- a) natriumarme und natriumreduzierte Lebensmittel sowie Angaben über einen verminderten oder geringen Natriumgehalt
- b) bilanzierte Diäten.

Zu a): Es besteht weitgehende Übereinstimmung darüber, daß Natrium einer der Faktoren bei der Entstehung von Bluthochdruck bei dafür empfindlichen Personen ist. Nach dem von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. im Auftrag des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit und des Bundesministers für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten herausgegebenen Ernährungsbericht 1984 liegt die in der Bundesrepublik Deutschland übliche tägliche Natriumzufuhr mit 4 bis 6 Gramm Natrium, entsprechend 10 bis 15 Gramm Kochsalz, deutlich über der von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. empfohlenen Tageszufuhr für gesunde Erwachsene von 2 Gramm Natrium, entsprechend 5 Gramm Kochsalz. Eine Sachverständigengruppe der Weltgesundheitsorganisation hat sich ebenfalls für eine Senkung der Kochsalzzufuhr auf 5 Gramm pro Tag ausgesprochen.

Angesichts des hohen Kochsalzverbrauchs und seiner Bedeutung bei der Entstehung eines erhöhten Blutdrucks ist aus Gründen des Gesundheitsschutzes eine deutliche Senkung der täglichen Natriumzufuhr auch in der normalen Ernährung anzustreben. Es ist dazu eine erhebliche Verminderung der Kochsalzzufuhr durch vorgefertigte Lebensmittel, aber auch eine Einschränkung des Kochsalzverbrauchs im Haushalt notwendig.

Diese Maßnahmen sind für die gesamte Bevölkerung gerechtfertigt, da der Anteil an salzempfindlichen Personen bei etwa 20 % liegt und es zum jetzigen Zeitpunkt noch keine praxisreife Möglichkeit zum Nachweis dieser erhöhten Salzempfindlichkeit gibt. Bei der angestrebten Verminderung der Kochsalzaufnahme wird in jedem Fall der physiologische Bedarf an Natrium gedeckt, so daß für keinen Teil der Bevölkerung gesundheitliche Nachteile entstehen.

Der Bundesgesundheitsrat hat ebenfalls die Auffassung vertreten, daß es aus wissenschaftlicher Sicht empfehlenswert ist, den Kochsalzverzehr in der Bundesrepublik Deutschland generell zu senken. Der Lebensmittelwirtschaft hat er empfohlen, alle Anstrengungen zu unternehmen, den zur Zeit überhöhten Natriumgehalt in Lebensmitteln durch Senkung des Kochsalzgehaltes und gegebenenfalls auch durch den Austausch von Natriumverbindungen bei Zusatzstoffen zu vermindern. Ferner hat er empfohlen, lebensmittelrechtliche Vorschriften, die einer Reduzierung des Natriumgehaltes in Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs entgegenstehen, zu überprüfen.

Die lebensmittelrechtlichen Vorschriften stehen einer Herabsetzung der Natriumgehalte zwar nicht entgegen; jedoch kann gegenwärtig nach § 13 Diätverordnung auf

einen verminderten Salzgehalt nur hingewiesen werden, wenn der Natriumgehalt weniger als 120 mg in 100 g beträgt. Die Verordnung verfolgt deshalb das gesundheitspolitische Ziel, zu einer Senkung der Natriumzufuhr beizutragen, indem die Möglichkeit eröffnet wird, unter bestimmten Voraussetzungen auf eine Kochsalzreduktion des Lebensmittels auch dann hinzuweisen, wenn es sich nicht um ein natriumarmes Lebensmittel im Sinne der Diätverordnung handelt.

Durch Einbeziehung von Natrium in die Regelungen über die Nährstoffkennzeichnung der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung soll eine sachgerechte Verbraucherinformation gewährleistet und der Möglichkeit einer Verwechslung von natriumreduzierten und natriumarmen Lebensmitteln entgegengewirkt werden.

Für-kaliumhaltige Kochsalzersatzmittel und diätetische Lebensmittel mit entsprechenden Zusätzen werden in der Diätverordnung Warnhinweise und eine Angabe der Kaliumgehalte vorgeschrieben, um gesundheitliche Gefährdungen vorzubeugen. Außerdem wird aus gesundheitlichen Gründen der Adipinsäuregehalt von Kochsalzersatz begrenzt.

Zu b: Bilanzierte Diäten haben in den letzten Jahren zunehmende Bedeutung in der Diätetik erlangt.

Nach allgemeiner Verkehrsauffassung werden als bilanzierte Diäten chemisch definierte Diäten und nährstoffdefinierte Formula-Diäten bezeichnet. Bilanzierte Diäten werden in Anpassung an spezielle Ernährungserfordernisse zur besonderen Ernährung im Rahmen eines Diätplanes eingesetzt oder werden unter ständiger ärztlicher Kontrolle verwendet. Sie sind diätetische Lebensmittel im Sinne von § 1 Diätverordnung und umfassen insbesondere die in § 3 Abs. 2 Nr. 3 und 4 genannten Lebensmittelgruppen.

Sie dienen durch eine definierte, standardisierte und kontrollierte Zusammensetzung einem besonderen Ernährungszweck, indem sie dazu beitragen, eine physiologische Stoffwechselsituation aufrechtzuerhalten oder eine pathophysiologische Stoffwechselsituation zu korrigieren. Sie ersetzen oder ergänzen konventionelle Lebensmittel in Fällen, in denen mit diesen eine adäquate Ernährung schwierig oder unmöglich ist.

Bilanzierte Diäten werden in homogener Form aus Bestandteilen verzehrsüblicher Lebensmittel oder synthetischen oder teilweise bis vollständig abgebauten Bestandteilen, ggf. unter Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen hergestellt.

Diese Definition wurde bei einem ernährungsmedizinischen Symposium über bilanzierte Diäten am 21. und 22. November 1982 im Bundesgesundheitsamt in Berlin (Ergebnisprotokoll veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 26 Nr. 4, April 1983) entwickelt und auch bei der folgenden Sachverständigenbesprechung am 26. April 1983 im Bundesgesundheitsamt zu diesem Thema (Ergebnisprotokoll veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 27 Nr. 2, Februar 1984) bestätigt.

Die Gruppe der bilanzierten Diäten umfaßt je nach Zusammensetzung und Verwendungszweck sehr unterschiedliche Erzeugnisse. Sie läßt sich einteilen in:

- bedarfsdeckende bilanzierte Diäten, die zur ausschließlichen Ernährung bestimmt sind, und
- ergänzende bilanzierte Diäten, die der Nahrungssupplementierung bei bestimmten Krankheitszuständen dienen.

Bedarfsdeckende bilanzierte Diäten werden z. B. bei Behinderungen der Nahrungsaufnahme (Bewußtlosigkeit, Schluckstörungen, Verletzungen und Operationen im Schädel-, Gesichts- und Halsbereich), bei Behinderungen der Nahrungspassage im oberen Gastrointestinaltrakt, zur prä- und postoperativen Ernährung, bei Maldigestions- und Malabsorptionssyndromen eingesetzt. Die bedarfsdeckende Ernährung bei bestimmten pathophysiologischen Stoffwechselsituationen (z. B. bei angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels) erfordert bilanzierte Diäten in besonderer Zusammensetzung (z. B. phenylalaninfrei bei bilanzierten Diäten zur ausschließlichen Ernährung von Säuglingen mit Phenylketonurie).

Zu den bedarfsdeckenden bilanzierten Diäten für die Säuglingsernährung gehören auch die Lebensmittel, die zur Behandlung der Säuglingsdyspepsie geeignet sind (Heilnahrungen), sowie die hypoallergenere Säuglingsnahrungen. Dagegen werden die Flaschennahrungen für gesunde Säuglinge auf Milch- oder Sojaproteingrundlage und Frühgeborenenahrungen nicht den bilanzierten Diäten zugerechnet.

Ergänzende bilanzierte Diäten sind z. B. die Ergänzungsnahrungen zur Behandlung von Leberzell- oder Niereninsuffizienz oder Erzeugnisse, die die Basisdiät von Kindern mit Phenylketonurie ergänzen.

Von der Gruppe der bilanzierten Diäten sind die diätetischen Lebensmittel im Sinne des § 14 a Diätverordnung abzugrenzen. Auch wenn diese Erzeugnisse in homogener Form und aus Nährstoffen formuliert als Pulver, Granulat oder trinkfertig angeboten werden, so sind sie dennoch weder den bedarfsdeckenden, noch den ergänzenden bilanzierten Diäten zuzuordnen.

Bilanzierte Diäten werden in Pulverform oder gebrauchsfertig in flüssiger Form angeboten. Sie werden oral als Trinknahrung oder per Sonde verabreicht.

Aufgrund der bisher begrenzten oder fehlenden Zulassung von Mineralstoffen, Spurenelementverbindungen, Aminosäuren und anderen Nährstoffverbindungen in der Diätverordnung können bilanzierte Diäten in von der Ernährungsmedizin geforderter bedarfsangepaßter Zusammensetzung derzeit nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn für die Verwendung der notwendigen Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken eine Ausnahmegenehmigung nach § 37 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes erteilt worden ist. Entsprechende Ausnahmegenehmigungen bestehen für eine große Zahl von bilanzierten Diäten.

Im Hinblick darauf, daß die Entwicklung auf dem Gebiet der bilanzierten Diäten bereits weit fortgeschritten ist und bei den erteilten Ausnahmegenehmigungen, insbesondere durch die dabei zur Auflage gemachten klinischen Untersuchungen, neue Erkenntnisse zu zahlreichen Aspekten der Zusammensetzung und Kennzeichnung dieser Erzeugnisse gewonnen wurden, erscheint es sachgerecht, nunmehr Regelungen für bilanzierte Diäten in die Diätverordnung aufzunehmen. Bei der Erarbeitung der Rechtsvorschriften wurden die Ergebnisse des erwähnten ernährungsmedizinischen Symposiums und der Sachverständigenbesprechung sowie die bei den Ausnahmegenehmigungen gewonnenen Erkenntnisse berücksichtigt. Bei der Festlegung der Anforderungen an bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels wurden außerdem die Ergebnisse eines wissenschaftlichen Symposiums zu diesem Thema am 2. Juli 1979 im Bundesgesundheitsamt (Ergebnisse veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 23, Nr. 12 vom 13. Juni 1980) herangezogen.

Durch die vorliegende Verordnung werden die Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen und diätetischen Zwecken in der Diätverordnung zugelassen, die zur Herstellung von bilanzierten Diäten, die den jeweiligen Ernährungserfordernissen entsprechen, benötigt werden. Ferner sind aus gesundheitlichen Erwägungen Zusammensetzungsvorschriften aufgenommen worden. Eine bilanzierte Diät muß die optimale Nährstoffzufuhr im Rahmen des diätetischen Verwendungszwecks gewährleisten und zur Langzeitanwendung geeignet sein. Für bestimmte Mineralstoffe, Spurenelemente und Vitamine werden Mindest- und Höchstmengen pro Tag bzw. pro Gramm Eiweiß, getrennt nach bilanzierten Diäten und diätetischen Lebensmitteln, die als bilanzierte Diät zur Behandlung von angeborenen Aminosäurestoffwechselstörungen geeignet sind, festgelegt.

In der Kennzeichnung der bilanzierten Diäten sind einige zusätzliche Angaben anzubringen, um eine ausreichende Unterrichtung über das Erzeugnis und dessen sachgerechte Anwendung zu gewährleisten. Ferner wird aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes für die Herstellung diätetischer Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, die Genehmigungspflicht eingeführt.

Im Zusammenhang mit der Zulassung der Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen und diätetischen Zwecken für bilanzierte Diäten wurden die bestehenden Zulassungen unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse überprüft. Die Anlage 2 der Diätverordnung wurde vollständig überarbeitet und neu gefaßt.

In der Diätverordnung wird die Jodierung von Kochsalzersatz zugelassen. Die Herstellung von jodiertem Kochsalzersatz und anderen diätetischen Lebensmitteln, denen Jodverbindungen zugesetzt werden, wird der Genehmigungspflicht unterworfen.

Durch eine Ergänzung des § 12 Diätverordnung wird die Verwendung von Maltodextrinen in Lebensmitteln für Diabetiker bis auf geringfügige, als Trägerstoff zum Einsatz kommende Mengen ausgeschlossen.

Außerdem werden für Mahlzeiten im Großverpflegungsbereich sowie für die Diäternährung in Krankenhäusern und vergleichbaren Einrichtungen hinsichtlich der Zusammensetzungsanforderungen Erleichterungen in der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung bzw. der Diätverordnung eingeführt.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund keine Kosten. Für Länder und Gemeinden dürfte die Durchführung der Vorschriften über bilanzierte Diäten zu Mehraufwendungen für Personal und Gerätschaften führen. Die Durchführung der übrigen neuen Vorschriften verursacht keine wesentlichen zusätzlichen Kosten.

Von den Ländern sind - soweit konkrete Angaben gemacht wurden - die geschätzten Mehrkosten für Länder und Gemeinden wie folgt beziffert worden:

Einmalige Kosten

Bayern:	120.000 DM
Bremen:	180.000 DM
Hamburg:	30.000 DM
Nordrhein-Westfalen:	500.000 DM
Rheinland-Pfalz:	100.000 DM
Schleswig-Holstein:	400.000 DM bis 500.000 DM

Laufende Personalkosten pro Jahr

Bayern:	90.000 DM
Berlin:	99.560 DM
Bremen:	64.200 DM
Hamburg:	76.000 DM
Nordrhein-Westfalen:	300.000 DM
Rheinland-Pfalz:	25.000 DM

Laufende Sachkosten pro Jahr

Berlin:	10.000 DM
Bremen:	15.000 DM
Nordrhein-Westfalen	100.000 DM

Die Preisgestaltung der neuen Produktkategorie salzreduzierter Lebensmittel läßt sich zwar gegenwärtig noch nicht absehen, doch dürfte die Herstellung dieser Lebensmittel mit verminderten Salz-mengen gegenüber der von vergleichbaren Erzeugnissen keine be-sonderen Belastungen mit sich bringen, so daß wesentliche preis-liche Auswirkungen nicht zu erwarten sind. Dies gilt auch, soweit andere Stoffe anstelle von Kochsalz verwendet werden, da selbst bei preislichen Unterschieden gegenüber Salz wegen der geringen zugesetzten Mengen keine bedeutenden Kosten entstehen dürften.

Bei den bilanzierten Diäten läßt sich die Preisentwicklung nicht abschätzen. Es wird jedoch nicht mit Preissteigerungen gerechnet werden müssen, da an die bilanzierten Diäten, die bisher auf Grund von Ausnahmegenehmigungen nach § 37 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes hergestellt und in den Verkehr ge-bracht wurden, bereits hohe Anforderungen gestellt wurden. Die sich für die Hersteller aus den darüber hinausgehenden Anforde-rungen der Verordnung im Einzelfall möglicherweise ergebenden Mehrkosten werden durch die Entlastung beim Fortfall der Aus-nahmegenehmigungen und der damit verbundenen Auflagen zur Durch-führung klinischer Studien weitgehend ausgeglichen. Im übrigen dürfte der sich wahrscheinlich verstärkende Wettbewerb auf diesem Marktsektor der Durchsetzung höherer Preise entgegenwirken.

Aus allem ergibt sich, daß die vorgesehenen Maßnahmen tendenziell eher preisstabilisierend wirken und in der Regel keine Auswirkun-gen auf Einzelpreise haben dürften. Auswirkungen auf das allge-meine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Die einzelnen Änderungen sind auf folgende gesetzliche Ermächtigungen gestützt:

Artikel 1:

- Nummer 1: § 19 Nr. 1 LMBG
Nummer 2: § 19 Nr. 1 LMBG
hinsichtlich § 3 Abs. 1 Satz 2 zweiter Halbsatz:
§ 19 Nr. 4 Buchst. b LMBG
Nummer 3 und 8: § 19 Nr. 4 Buchst. b und c LMBG

Artikel 2:

- Nummer 2 und 19: § 12 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 Nr. 1 LMBG
hinsichtlich § 7 Abs. 2: § 19 Nr. 4 Buchst. a LMBG
Nummer 3 und
Nummer 4 Buchst. a
und b: § 12 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 Nr. 1 LMBG
Nummer 4 Buchst. c: § 19 Nr. 4 Buchst. a LMBG
Nummer 5: § 9 Abs. 1 Nr. 4 Buchst. b und c LMBG
Nummer 6 und 20: § 49 Abs. 1 Satz 1 LMBG
Nummer 7: § 9 Abs. 1 Nr. 3 LMBG
Nummer 8: § 9 Abs. 1 Nr. 3 LMBG
hinsichtlich § 13 Abs. 1 Satz 2: § 19 Nr. 4 Buchst. b LMBG
Nummer 10 und 21: § 9 Abs. 1 Nr. 3 LMBG
hinsichtlich § 14 b Abs. 5 Satz 2: § 19 Nr. 4 Buchst. b LMBG
Nummer 11: § 16 Abs. 1 Satz 2 LMBG
Nummer 12: § 9 Abs. 1 Nr. 5 LMBG
Nummer 13: § 19 Nr. 1 und 2 Buchst. b LMBG
hinsichtlich § 21 Abs. 2 Nr. 2 und 3 und Abs. 5 bis 7: § 9 Abs. 1 Nr. 5 LMBG
Nummer 14: § 19 Nr. 1 LMBG
hinsichtlich § 23 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2: § 9 Abs. 1 Nr. 5 LMBG
Nummer 15: § 19 Nr. 1 LMBG
hinsichtlich § 24 Nr. 2: § 9 Abs. 1 Nr. 5 LMBG

Zu Artikel 1:Nummer 1:

Der Nährstoffbegriff der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung umfaßt bisher lediglich Eiweiß, Fett und Kohlenhydrate sowie Alkohol, nicht dagegen andere ernährungsphysiologisch bedeutsame Nährstoffe.

Während bei Hinweisen auf einen Vitamingehalt eine Kennzeichnung der Menge an zugesetzten Vitaminen nach § 2 der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel zu erfolgen hat, fehlt für Mineralstoffe eine vergleichbare Regelung. Im internationalen Bereich ist demgegenüber in zunehmendem Maße festzustellen, daß auch Mineralstoffe einschließlich der Spurenelemente in die Nährstoffkennzeichnung einbezogen werden. Es wäre deshalb nicht sachgerecht, den Nährstoffbegriff lediglich auf Natrium und Natriumchlorid, nicht dagegen auf andere Mineralstoffe anzuwenden.

Die Ergänzung soll sicherstellen, daß der Verbraucher bei Angaben wie "natriumreduziert" oder "calciumreich" über den durchschnittlichen Gehalt an den jeweiligen Mineralstoffen unterrichtet wird (§ 3 Nährwert-Kennzeichnungsverordnung); zwischen natürlicherweise vorhandenen und zugesetzten Mineralstoffen wird dabei nicht unterschieden. Durch die Kennzeichnung wird auch einer Verwechslung von natriumarmen und natriumreduzierten Lebensmitteln entgegengewirkt.

Die Zulässigkeit von Angaben über eine Verminderung des Natriumgehaltes richtet sich nach § 7 Nährwert-Kennzeichnungsverordnung in Verbindung mit den in Anlage 2 festgelegten Höchstmengen für den Natriumgehalt (s. Nummer 3 und 8).

Bei Lebensmitteln, die mit Angaben über einen hohen oder erhöhten Gehalt an einem bestimmten Mineralstoff in den Verkehr gebracht werden, sind die allgemeinen Vorschriften zum Schutz vor Täuschung zu beachten. Entsprechende Angaben sind deshalb nur dann gerechtfertigt, wenn der Gehalt des einzelnen Mineralstoffs so hoch ist, daß durch die übliche Verzehrmenge des Lebensmittels ein wesentlicher Beitrag zur Versorgung mit dem betreffenden Mineralstoff geleistet wird. Die Höhe des Tagesbedarfs kann den Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. entnommen werden.

Nummer 2:

§ 3 ist unter Ergänzung um die neuen Regelungen über die Natrium- bzw. Kochsalzangabe neu gefaßt worden.

Bei allen Angaben, die sich auf die Abwesenheit von Natriumverbindungen oder eine Veränderung des Gehaltes an Natrium oder Kochsalz beziehen, wird eine einheitliche Kennzeichnung des Mineralstoffgehaltes durch die Angabe des Natriumgehaltes vorgeschrieben, da nur diese Angabe für den Verbraucher von wesentlicher Bedeutung ist. Die Angabe der Menge des Kochsalzes nach § 8 Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung hat dagegen keinen nennenswerten zusätzlichen Informationswert und ist deshalb entbehrlich.

Die Angabe des Kaliumgehaltes bei Zusatz von Kaliumverbindungen ist aus Gründen des Verbraucherschutzes erforderlich. Bei allen Störungen des Kaliumhaushalts ist die Kenntnis des Kaliumgehalts von besonderer Bedeutung, da die Kaliumzufuhr ärztlicher Beratung bedarf.

Nummer 3:

Buchstabe a):

Doppelbuchstabe aa):

Redaktionelle Änderung als Folge von Nummer 7.

Doppelbuchstabe bb):

Der bisherige zweite Halbsatz des § 7 Abs. 2 Nr. 3 wird unter Buchstabe a der Neufassung beibehalten und durch einen Buchstaben b ergänzt.

Zur Vermeidung einer Irreführung des Verbrauchers ist es notwendig, die Zulässigkeit von Hinweisen auf eine Kochsalz- oder Natriumverminderung davon abhängig zu machen, daß eine wesentliche Herabsetzung des Natriumgehalts vorgenommen wurde. Für Lebensmittel, die unter Berücksichtigung der Verzehrmenen in besonderem Maße an der Natriumaufnahme beteiligt sind, werden in der neuen Anlage 2 Natriumhöchstwerte festgelegt. Bei allen anderen Lebensmitteln sind Hinweise auf eine Natriumverminderung nicht zulässig. Für Hinweise auf einen geringen Natriumgehalt durch die Angabe "natriumarm" s. Doppelbuchstabe cc).

Von der zusätzlichen Festlegung eines einheitlichen Reduktionsgrades für alle übrigen Lebensmittel wurde abgesehen, da eine zusätzliche allgemeine Reduktion unter ernährungsphysiologischen Gesichtspunkten zu keiner nennenswerten weiteren Wirkung führen würde. Im übrigen würde ein prozentualer Reduktionsgrad angesichts stark schwankender Salzgehalte verschiedener Lebensmittel keine ausreichend sichere Beurteilungsgrundlage liefern.

Doppelbuchstabe cc):

Aus rechtssystematischen Gründen werden sowohl Angaben über einen verminderten als auch über einen geringen Natriumgehalt in gleicher Weise wie andere Nährstoffangaben einheitlich in der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung geregelt. Die Regelung tritt an die

Stelle der bisherigen Vorschrift des § 13 Abs. 1 Diätverordnung, die auch auf Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs anzuwenden war. In der Diätverordnung verbleibt die Vorschrift, in der die Anforderungen für diätetische Lebensmittel für Natriumempfindliche festgelegt werden (s. dazu Artikel 2 Nummer 8 Buchstabe a).

Der bisher geltende Höchstwert für natriumarme Lebensmittel von 120 Milligramm pro 100 Gramm des verzehrfertigen Lebensmittels wird, ausgenommen für Getränke, in die neue Regelung der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung übernommen.

Bei natriumarmen Getränken ist es im Hinblick auf die Aufnahme größerer Mengen, aber auch wegen der niedrigeren Natriumgehalte entsprechender Rohstoffe sachgerecht, einen wesentlich geringeren Höchstwert vorzuschreiben. Der Grenzwert von 20 Milligramm Natrium pro Liter nach der Mineral- und Tafelwasser-Verordnung bleibt davon unberührt.

Buchstabe b):

Auf einen geringen Gehalt an Natrium oder Kochsalz darf wie bisher nur durch die Angabe "natriumarm", die jedoch durch weitere Angaben, wie z. B. "kochsalzarm", ergänzt werden kann, hingewiesen werden.

Buchstabe c):

Redaktionelle Anpassung als Folge der Neufassung der Anlage 2 der Diätverordnung.

Buchstabe d):

§ 7 Abs. 4 der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung schreibt vor, daß bei Lebensmitteln, die zur Verwendung als Mahlzeit oder anstelle einer Mahlzeit bestimmt sind, Bezeichnungen oder Angaben, die auf einen geringen oder verminderten Brennwert hindeuten, nur verwendet werden dürfen, wenn die Lebensmittel den Anforderungen

des § 14 a Abs. 1 der Diätverordnung entsprechen. So darf z. B. der physiologische Brennwert 1675 Kilojoule oder 400 Kilokalorien pro Mahlzeit nicht überschreiten. In der Praxis hat sich gezeigt, daß diese strengen Anforderungen hinsichtlich des Brennwertes und der Nährstoffgehalte in Gaststätten oder Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erfüllt werden können. Es wird daher die Möglichkeit eröffnet, bei zum Verzehr an Ort und Stelle bestimmten Hauptmahlzeiten in Gaststätten und in der Gemeinschaftsverpflegung, deren Brennwert zwar den Wert von 1675 Kilojoule oder 400 Kilokalorien überschreitet, aber nicht mehr als 2100 Kilojoule oder 500 Kilokalorien beträgt, als Angabe, die auf einen verminderten oder geringen Brennwert hindeutet, die im Wortlaut vorgegebene Angabe "zur gewichtskontrollierten Ernährung" zu verwenden. Anders lautende Angaben sind zulässig, wenn die Anforderungen des § 14 a Diätverordnung eingehalten werden. Die Regelung wurde auf Hauptmahlzeiten beschränkt, um eine Irreführung des Verbrauchers über den Energiegehalt der Tagesverzehrmenge zu vermeiden, die dann nicht ausgeschlossen wäre, wenn auch Zwischenmahlzeiten, die den Brennwert von 500 Kilokalorien nicht überschreiten, mit der betreffenden Angabe angeboten werden. Mit dieser Ausnahmeregelung wird das Ziel verfolgt, daß in Gaststätten und Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung in stärkerem Umfang als bisher brennwertverminderte Mahlzeiten bzw. Mahlzeiten mit Brennwertangaben angeboten werden.

Nummer 4:

Änderung der Straf- und Bußgeldvorschriften.

Nummer 5:

Um eine Umstellung der Zusammensetzung und Kennzeichnung der Lebensmittel auf die geänderten Vorschriften zu ermöglichen, wird für die Herstellung und die Einfuhr eine Übergangsfrist von

einem halben Jahr eingeräumt. Für das Inverkehrbringen der nach den bisher geltenden Vorschriften hergestellten oder eingeführten Lebensmittel ist ein Zeitraum von zwei Jahren nach Verkündung vertretbar.

Nummer 6:

Die in den Absätzen 3 und 4 enthaltenen Übergangsregelungen können gestrichen werden, da die darin eingeräumten Übergangsfristen abgelaufen sind.

Nummer 7:

Redaktionelle Anpassung als Folge von Nummer 8.

Nummer 8:

Die in Anlage 2 aufgeführten Lebensmittel haben einen besonders hohen Anteil an der Natriumzufuhr. Eine wesentliche Verminderung des Natriumgehalts dieser Lebensmittel kann deshalb bereits zu einer nennenswerten Herabsetzung der täglichen Natriumaufnahme führen. Im Hinblick auf das Ziel einer Senkung der Natriumaufnahme ist von einer Differenzierung der Lebensmittelgruppen unter Berücksichtigung stärker gesalzener Erzeugnisse im allgemeinen abgesehen worden.

Zu Artikel 2:

Nummer 1:

Die Ergänzung des § 12 Abs. 1 Nr. 2 (s. Nummer 7) um Maltodextrine macht eine entsprechende Anpassung des § 2 Abs. 3 Nr. 3 erforderlich.

Nummer 2:

Der Wortlaut des § 7 wurde als Folge der Änderung der Anlage 2 redaktionell überarbeitet. Ferner wurde in einem neuen Absatz 2 eine Mindestmengenregelung eingeführt. Diese neue Regelung ist im Hinblick auf die bei bestimmten Zusatzstoffen notwendigen Festsetzungen von Mindestmengen in Anlage 2 geboten.

Nummer 3:

Der relativ niedrige ADI-Wert von 5 mg/kg Körpergewicht für Adipinsäure, der zu einer Gleichstellung von Adipinsäure mit Zusatzstoffen geführt hat, steht einer Verwendung größerer Mengen von Adipinsäure und Kaliumadipat in Kochsalzersatz entgegen. Unter der Annahme, daß der Kochsalzverbrauch durch Zusalzen im Haushalt bei 5 Gramm liegt, ist es zur Einhaltung des ADI-Wertes erforderlich, daß der Gewichtsanteil von Adipinsäure in Kochsalzersatz 6 v. H. nicht überschreitet.

Nummer 4:

Durch die Ergänzung des § 10 wird die Jodierung von Kochsalzersatz zugelassen. Personen, die im Rahmen einer natriumarmen Ernährung anstelle von Speisesalz Kochsalzersatz verwenden, erhalten dadurch die Möglichkeit, zur Steigerung der Jodzufuhr auf eine jodhaltige Form zurückzugreifen. Jodierter Kochsalzersatz soll dazu beitragen, die auch bei Natriumempfindlichen vielfach noch unzureichende Jodversorgung zu verbessern. Zur Jodierung von Kochsalzersatz darf ausschließlich Kaliumjodat verwendet werden. Es ist sachgerecht, die übrigen für die Herstellung von jodiertem Speisesalz geltenden Vorschriften auch bei jodiertem Kochsalzersatz anzuwenden.

Nummer 5:

Für die Herstellung von jodiertem Kochsalzersatz und anderen diätetischen Lebensmitteln mit einem Zusatz von Jodverbindungen sowie diätetischen Lebensmitteln, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, wird aus Gründen des Gesundheitsschutzes die Genehmigungspflicht, die bereits für die Herstellung von jodiertem Speisesalz besteht, eingeführt. Die Genehmigung kann ebenso wie bei jodiertem Speisesalz nur erteilt werden, wenn die sachgemäße Herstellung der betreffenden diätetischen Lebensmittel und die Beachtung der einschlägigen Vorschriften gewährleistet sind. Bei Jodverbindungen und anderen Spurenelementverbindungen kommt es wegen der meist sehr niedrigen Zusatzmengen entscheidend auf exakte Dosierung der Zusätze und vollständige Durchmischung der Erzeugnisse an. Dazu müssen entsprechend genaue Dosier- und Mischeinrichtungen im Herstellungsbetrieb vorhanden sein.

Darüber hinaus erfordert die Herstellung der vorgenannten Erzeugnisse besondere Sorgfalt und Sachkunde, einschließlich der Kenntnis über die nachteiligen gesundheitlichen Auswirkungen von Produktionsfehlern. Ungenaue Dosierungen, mangelhafte Durchmischung und sonstige Produktions- und Lagerungsfehler können zu inhomogenen Verteilungen und damit zu starken Streuungen der Spurenelementgehalte führen. Bei zu geringen Gehalten ist die ausreichende Versorgung der Verbraucher mit diesen essentiellen Nährstoffen nicht sichergestellt. Mangelerscheinungen können die Folge sein. Bei Überdosierung ist die Gefahr toxischer Wirkungen nicht auszuschließen.

Nummer 6:

Bei der Einfuhr von diätetischen Lebensmitteln, deren Herstellung in der Bundesrepublik Deutschland der Genehmigungspflicht unterliegt, ist, wie bei importiertem jodiertem Speisesalz, eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des Herkunftslandes vorzulegen. Darin muß bescheinigt sein, daß das zur Einfuhr in die

Bundesrepublik Deutschland bestimmte Erzeugnis den Anforderungen der Diätverordnung an die Herstellung und an den Jodgehalt bzw. bei bilanzierten Diäten den Anforderungen bezüglich der Zusammensetzung in § 14 b Diätverordnung entspricht. Diese Regelung ist geboten, da die Herstellung der betreffenden Erzeugnisse nach inländischen Vorschriften nicht überwacht werden kann.

Das Muster für die Bescheinigung in Anlage 4 der Diätverordnung ist infolge der Erweiterung des § 11 a neu gefaßt worden (s. Nummer 20).

Nummer 7:

Buchstabe a):

Das Verbot in § 12 Abs. 1 Nr. 2 Diätverordnung erstreckt sich auf Kohlenhydrate, die für Diabetiker nicht geeignet sind und deshalb diätetischen Lebensmitteln für Diabetiker nicht zugesetzt werden dürfen. Zur Klarstellung ist es geboten, auch Maltodextrine - vorbehaltlich der Ausnahme in Absatz 2 - ausdrücklich einzubeziehen, da sich diese ebenfalls ungünstig auf den Blutglucose Spiegel auswirken.

Buchstabe b):

Im neuen Absatz 2 werden die Ausnahmen vom Verbot des Absatzes 1 Nr. 2 zusammengefaßt. Der bisherige Satz 2 des Absatzes 1 wird in den neuen Absatz 2 als Nummer 1 inhaltlich unverändert übernommen. Nummer 2 enthält die neu hinzugekommene Ausnahmeregelung für Maltodextrine.

Maltodextrine sind gebräuchliche Trägerstoffe für Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelementverbindungen und Aromastoffe. Es ist unter Berücksichtigung der gesundheitlichen Aspekte vertretbar, die Verwendung maltodextrinhaltiger Vitamin- oder Mineralstoffmischungen bei diätetischen Lebensmitteln für Diabetiker nicht

auszuschließen. Dabei darf jedoch die Höchstmenge von 2 v. H. Maltodextrinen im verzehrfertigen Lebensmittel nicht überschritten werden.

Buchstabe c):

Redaktionelle Anpassung als Folge der Einfügung eines neuen Absatzes 2.

Nummer 8:

Die bisherigen Regelungen des § 13 Abs. 1 und 2 werden weitgehend in die Nährwert-Kennzeichnungsverordnung überführt (s. Artikel 1 Nummer 3). In der Diätverordnung verbleiben in Absatz 1 die Anforderungen für diätetische Lebensmittel für Natriumempfindliche hinsichtlich des zulässigen Natriumhöchstgehalts. Diese Natriumhöchstwerte sind mit denen in § 7 Abs. 2 Nr. 4 der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung identisch.

Die bisherige Möglichkeit, natriumarme diätetische Lebensmittel mit einem Natriumgehalt bis zu 40 mg in 100 g als "streng natriumarm" zu kennzeichnen, bleibt erhalten. Für Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs ist eine derartige Kennzeichnung entbehrlich, da eine entsprechende Natriumrestriktion nur bei bestimmten Diätformen erforderlich ist.

Durch die Streichung der Vorschrift des § 13 Abs. 3 wird die Möglichkeit eröffnet, den Natriumgehalt eines Lebensmittels zu kennzeichnen, ohne daß eine vollständige chemische Analyse anzugeben ist. Auf eine Natriumverminderung oder Natriumarmut kann künftig bei Lebensmitteln hingewiesen werden, wenn die in § 7 der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung festgelegten Anforderungen erfüllt sind (s. dazu Artikel 1 Nummer 3 und 8).

Natriumreduzierte Lebensmittel dürfen nicht als diätetische Lebensmittel für Natriumempfindliche in den Verkehr gebracht werden, da die in der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung festgesetzten Natriumhöchstwerte so hoch bemessen sind, daß diese Lebensmittel für Natriumempfindliche nicht allgemein geeignet sind.

Nummer 9:

Durch die Ausnahmeregelung wird die Möglichkeit eingeräumt, bei ärztlich verordneten Diätmahlzeiten, die in der Therapie in Krankenhäusern und ähnlichen Einrichtungen eingesetzt werden, von den Anforderungen des § 14 a abzuweichen. Der Arzt kann somit zukünftig seinem Patienten in der Klinik die Diät verordnen, die im Energie- und Nährstoffgehalt auf dessen individuelle Bedürfnisse abgestimmt ist. Die vom Arzt verordnete Diät ist insoweit als Teil der Therapie zu betrachten. Da die ständige Kontrolle durch den Arzt sichergestellt sein muß, ist die Möglichkeit, von den Vorschriften des § 14 a abzuweichen, auf diätetische Mahlzeiten im Rahmen der Krankenhausverpflegung bzw. der Verpflegung in vergleichbaren Einrichtungen beschränkt.

Die Ausnahmeregelung gilt unter den genannten Voraussetzungen auch für Diabetikermahlzeiten gem. § 12 Abs. 3 Nr. 1.

Nummer 10:

Die Vorschrift regelt wesentliche Zusammensetzungsmerkmale von bilanzierten Diäten.

§ 14 b Absatz 1 regelt die Zusammensetzung von bilanzierten Diäten, die zur ausschließlichen Ernährung bestimmt sind, Absatz 2 die von ergänzenden bilanzierten Diäten. Die Zusammensetzung von bedarfsdeckenden und ergänzenden bilanzierten Diäten, die zur Behandlung von angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels

geeignet sind, ist wegen der unterschiedlichen Anforderungen an die Nährstoffzusammensetzung gesondert geregelt (Absätze 3 und 4). In Absatz 5 wird die Möglichkeit eingeräumt, unter bestimmten Voraussetzungen von Vorschriften der Absätze 1 bis 4 abzuweichen.

Da bilanzierte Diäten zur Langzeitanwendung geeignet sein müssen, ist es bei den Erzeugnissen, die zur ausschließlichen Ernährung bestimmt sind, zur Vermeidung von Mangelercheinungen erforderlich, daß bestimmte essentielle Nährstoffe stets enthalten sind. Bei diesen Nährstoffen handelt es sich um die in der neuen Anlage 6 der Diätverordnung (s. Nummer 21) aufgelisteten Mineralstoffe, Spurenelemente und Vitamine. Diese Stoffe müssen in der vorgesehenen Tagesverzehrmenge in einer bestimmten Mindestmenge enthalten sein, dürfen aber andererseits bestimmte Höchstmengen nicht überschreiten. Da die Zusammensetzung bilanzierter Diäten auch an den unterschiedlichen Bedarf im Wachstums- bzw. Erwachsenenalter angepaßt sein muß, sind für die verschiedenen Personengruppen (Säuglinge, Klein- und Schulkinder bis 12 Jahre, Heranwachsende und Erwachsene, Schwangere und Stillende) jeweils gesondert Mindest- und Höchstmengen festgelegt.

In vielen Fällen wird es notwendig sein, zur Erreichung der vorgeschriebenen Mindestmengen bestimmte, durch § 7 i. V. mit Anlage 2 zugelassene Zusatzstoffe zuzusetzen. Die Zusatzmengen an diesen Stoffen sind so zu bemessen, daß unter Berücksichtigung der jeweils nativ vorhandenen Mengen die festgelegten Höchstmengen nicht überschritten werden.

Bilanzierte Diäten, die nicht zur ausschließlichen Ernährung bestimmt sind (ergänzende bilanzierte Diäten), brauchen nicht alle in Anlage 6 aufgeführten Nährstoffe zu enthalten. Die in Anlage 6 festgelegten Höchstmengen sind einzuhalten, es sei denn, es sind

Abweichungen nach Absatz 5 erforderlich. Die festgelegten Mindestmengen gelten nur dann, wenn aufgrund der Zweckbestimmung des Erzeugnisses ein Zusatz entsprechender Zusatzstoffe in den Fällen, in denen die jeweiligen Nährstoffe entweder nativ nicht enthalten sind oder die nativen Gehalte zur Bedarfsdeckung nicht ausreichen, erforderlich ist.

Diätetische Lebensmittel, die als bedarfsdeckende bilanzierte Diät zur Behandlung von angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels geeignet sind, müssen alle in der neuen Anlage 7 der Diätverordnung aufgeführten Mineralstoffe, Spurenelemente, Vitamine sowie Cholin enthalten. Die in Anlage 7 ebenfalls festgelegten Mindest- und Höchstmengen dürfen auch bei Verwendung von nach § 7 i. V. mit Anlage 2 zugelassenen Zusatzstoffen nicht unter- bzw. überschritten werden. Die Mindest- und Höchstmengen beziehen sich entsprechend der bei dem wissenschaftlichen Symposium im Bundesgesundheitsamt (s. Ausführungen dazu in Buchstabe b des Abschnitts "Allgemeines") gegebenen Empfehlung auf 1 Gramm Eiweiß und nicht wie in Anlage 6 auf die Tagesverzehrmenge. Bei Aminosäuremischungen werden 1,2 Gramm Aminosäuren als 1 Gramm Eiweiß berechnet. Ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels brauchen nicht alle in Anlage 7 aufgeführten Stoffe zu enthalten. Die dort festgelegten Höchstmengen sind zu beachten, es sei denn, es sind Abweichungen nach Absatz 5 erforderlich. Die Mindestmengenfestsetzungen gelten nur, wenn ein Zusatz von entsprechenden Zusatzstoffen erforderlich ist.

In bestimmten Fällen kann es aus medizinischen Gründen geboten sein, von den Mengenfestsetzungen der Anlagen 6 und 7 nach oben oder unten abzuweichen. Diese Abweichungen sind zulässig, wenn besondere Ernährungserfordernisse eine entsprechende Bedarfsanpassung notwendig machen, in der Kennzeichnung an einer in die Augen fallenden Stelle (s. dazu Nummer 16 Buchst. a) auf diese Abweichung hingewiesen und eine Begründung dafür gegeben wird.

Nummer 11:

Auf die Verwendung von jodiertem Kochsalzersatz in diätetischen Lebensmitteln ist mit der im Wortlaut vorgeschriebenen Angabe, die in Verbindung mit der Verkehrsbezeichnung des Lebensmittels angebracht sein muß (vergl. § 25 Abs. 1 Nr. 3 Diätverordnung), hinzuweisen, um die ausreichende Unterrichtung des Verbrauchers über das Erzeugnis sicherzustellen.

Nummer 12

Im Hinblick auf die Bedeutung von Süßstoffen in der Ernährung von Diabetikern ist es erforderlich, auf eine mangelnde Eignung für Diabetiker hinzuweisen, wenn Süßstoffpräparate und andere süßstoffhaltige diätetische Lebensmittel die in § 12 Abs. 1 Nr. 2 erster Halbsatz Diätverordnung genannten Kohlenhydrate enthalten.

Ausgenommen von dieser Vorschrift sind diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, da der Einsatz derartiger Diäten, z. B. in der Notfallmedizin, auch bei Diabetikern nicht von vornherein ausgeschlossen werden soll. Dies ist vertretbar, da der nach § 21 Abs. 5 Diätverordnung vorgeschriebene Hinweis "enthält leicht verfügbare Kohlenhydrate; bei Störungen der Glucosetoleranz nur unter sorgfältiger Stoffwechselkontrolle verwenden" bei Vorhandensein der genannten Kohlenhydrate anzubringen ist und die Verwendung dieser Erzeugnisse ohnehin in jedem Fall der medizinischen Kontrolle unterliegt (s. dazu auch Nummer 13).

Der Hinweis ist außerdem bei Lebensmitteln, die als Kohlenhydrate im Sinne des § 12 Abs. 1 Nr. 2 erster Halbsatz ausschließlich Laktose als Trägerstoff für Süßstoffe oder Maltodextrine in einer Menge von nicht mehr als 2 Hundertteilen im verzehrfertigen Erzeugnis als Trägerstoffe z. B. für Vitamine, enthalten, nicht erforderlich, da diese Mengen für den Diabetiker ohne Bedeutung sind. Es ist zu beachten, daß Streusüßen, Süßstofftabletten u. ä. in der an den Verbraucher abgegebenen Form verzehrfertig sind.

Nummer 13:

§ 21 enthält besondere Kennzeichnungsvorschriften für bilanzierte Diäten.

Durch Absatz 1 wird für diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als bilanzierte Diät bestimmt sind, die Bezeichnung "bilanzierte Diät" als Verkehrsbezeichnung im Sinne von § 4 der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung festgelegt. Dies ist erforderlich, um Verwechslungen mit anderen formulierten Erzeugnissen, z. B. Lebensmitteln im Sinne von § 14 a oder Säuglingsflaschen-nahrungen, zu vermeiden.

Bei bilanzierten Diäten ist immer die Art des Erzeugnisses und die Personengruppe, für die es geeignet ist, anzugeben. Außerdem ist der Hinweis anzubringen, daß das Erzeugnis nur unter medizinischer Kontrolle zu verwenden ist (Absatz 2 Nr. 1 und 2). Unter Personengruppen sind die jeweils in den Anlagen 6 und 7 genannten Alters- bzw. Verbrauchergruppen (Säuglinge, Klein- und Schulkinder bis 12 Jahre, Heranwachsende und Erwachsene, Schwangere und Stillende) zu verstehen.

Ein besonderer Warnhinweis ist bei bilanzierten Diäten zur Ernährung bei angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels erforderlich. Diese Erzeugnisse sind zwar für den betreffenden Patientenkreis vollständig, für Stoffwechselgesunde aber wegen des Fehlens essentieller Aminosäuren ungeeignet (Absatz 2 Nr. 3).

Zur ausreichenden Unterrichtung über die besondere Zusammensetzung von bilanzierten Diäten werden einige zusätzliche, über die allgemeine Kennzeichnung nach § 19 hinausgehende Angaben vorgeschrieben (Absatz 3). Von besonderer Bedeutung ist die Angabe des jeweiligen durchschnittlichen Gehalts der einzelnen in der Anlage 6 bzw. Anlage 7 aufgeführten Nährstoffe. Aus allergologischen Gründen ist die spezifische tierische oder pflanzliche Herkunft des eingesetzten Eiweißes bzw. Eiweißhydrolysates anzugeben.

Um eine sachgerechte Zubereitung und Verabreichung der bilanzierten Diäten sicherzustellen, ist eine Gebrauchsanweisung unerlässlich (Absatz 4).

Maltodextrine werden in bilanzierten Diäten häufig als Kohlenhydratkomponente eingesetzt, da sie gegenüber anderen Kohlenhydraten, z.B. Stärke oder Zuckeraustauschstoffen, Vorteile besitzen. Besondere Bedeutung kommt ihnen bei bilanzierten Diäten zu, die per Sonde verabreicht werden, da maltodextrinhaltige Nahrungen gute Fließfähigkeit und Sondengängigkeit aufweisen. Diese bilanzierten Diäten dürfen entsprechend der Vorschrift des § 12 Abs. 1 Nr. 2 Diätverordnung nicht als für Diabetiker geeignet angeboten werden. In bestimmten Fällen, z. B. in der Notfallmedizin, kann es jedoch unumgänglich sein, bilanzierte Diäten, die Maltodextrine oder auch andere Kohlenhydrate im Sinne von § 12 Abs. 1 Nr. 2 erster Halbsatz Diätverordnung enthalten, bei Patienten mit Störungen der Glucosetoleranz, z. B. bei Diabetikern, einzusetzen, wobei jedoch eine intensive Stoffwechselüberwachung der Patienten zwingend erforderlich ist. In diesen Fällen ergibt sich die Indikation für den Einsatz der bilanzierten Diät nicht aus den Störungen der Glucosetoleranz, sondern aus anderen Umständen, die besondere Ernährungserfordernisse bedingen, wie Behinderungen der Nahrungsaufnahme oder Nahrungspassage, z. B. bei Bewußtlosigkeit, bei Maldigestion oder Malabsorptionssyndromen usw..

Um falsche Anwendungen der entsprechenden bilanzierten Diäten und daraus möglicherweise resultierende gesundheitliche Beeinträchtigungen der damit ernährten Patienten zu vermeiden, ist es unerlässlich, den im Wortlaut vorgeschriebenen Hinweis in der Kennzeichnung des jeweiligen Produkts anzubringen (Absatz 5).

Nach neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen sind bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen nachteilige gesundheitliche Auswirkungen durch Carrageen, das bei diätetischen Lebensmitteln, die nicht für Säuglinge oder Kleinkinder bestimmt sind, zu technologischen Zwecken in bestimmten Mengen eingesetzt werden darf, nicht auszuschließen. Das Bundesgesundheitsamt hat außerdem auf neue Erkenntnisse über den nachteiligen Einfluß schon sehr geringer Mengen von nativem Carrageen auf die Immunregulation, insbesondere von Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen, hingewiesen. Unter diesen Aspekten ist die Angabe des im Wortlaut vorgeschriebenen Warnhinweises geboten (Absatz 6).

Wie sich anhand konkreter Fälle gezeigt hat, können bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Arzneimitteln und bilanzierten Diäten Wechselwirkungen zwischen einzelnen Inhaltsstoffen auftreten, was zu Koagulationen und Verklumpungen führen kann. Um dadurch verursachte Komplikationen, z. B. Verstopfen der Sonde, zu vermeiden, ist auf mögliche Wechselwirkungen durch einen geeigneten Warnhinweis hinzuweisen (Absatz 7).

Zum Ort der Kennzeichnung s. Nummer 16.

Nummer 14 und 15:

Aus ärztlicher Sicht werden bei kaliumhaltigem Kochsalzersatz und bei diätetischen Lebensmitteln für Natriumempfindliche mit einem entsprechenden Zusatz sowohl ein Warnhinweis als auch die Angabe des Kaliumgehaltes für erforderlich gehalten. Damit soll sichergestellt werden, daß bei Niereninsuffizienz und bei Patienten, die mit kaliumsparenden Arzneimitteln behandelt werden, eine Aufnahme von kaliumhaltigem Kochsalzersatz nur erfolgt, wenn nach ärztlicher Feststellung im Einzelfall keine Bedenken im Hinblick auf eine mögliche Hyperkaliämie bestehen.

Nummer 16:

Folgeänderungen zu den Nummern 10 bis 15.

Als neuer Absatz 2 wird eine Regelung aufgenommen, nach der gestattet wird, die bei bilanzierten Diäten erforderlichen zusätzlichen Angaben nach § 21 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 bis 4 und Satz 2 sowie die nach § 21 Abs. 4 vorgeschriebene Gebrauchsanweisung anstelle auf dem Etikett in einer der Fertigpackung beigefügten Aufzeichnung anzubringen. Wegen der zum Teil sehr umfangreichen Kennzeichnungsangaben und dem begrenzten Platz auf dem Etikett ist diese Erleichterung geboten, zumal durch den an einer in die Augen fallenden Stelle auf dem Etikett anzubringenden Hinweis auf die zusätzlichen Angaben in der Aufzeichnung gewährleistet ist, daß die für die sachgerechte Anwendung der betreffenden Erzeugnisse notwendigen Angaben nicht übersehen werden.

Nummer 17:

Änderungen der Straf- und Bußgeldvorschriften.

Nummer 18:

Die Übergangsregelung berücksichtigt, daß die Änderungen in der Zusammensetzung und Kennzeichnung Umstellungen erforderlich machen, für die Zeiträume von einem halben Jahr hinsichtlich der Herstellung und der Einfuhr und von zwei Jahren hinsichtlich des Inverkehrbringens der nach bisher geltendem Recht hergestellten oder eingeführten Lebensmitteln vertretbar erscheinen. Innerhalb der Übergangsfrist können auch Hinweise, die mit dem durch § 23 Abs. 3 Nr. 2 oder § 24 Nr. 2 Diätverordnung vorgeschriebenen Warnhinweis vergleichbar sind, als ausreichend angesehen werden.

Für bilanzierte Diäten ist wegen der notwendigen Umstellungen eine besondere Übergangsregelung erforderlich. Sie dürfen, sofern für die Herstellung und das Inverkehrbringen zum Zeitpunkt der Verkündung der Verordnung eine Ausnahmegenehmigung nach § 37 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes besteht, noch zwei Jahre in der Zusammensetzung und mit der Kennzeichnung vertrieben werden, auf die sich die jeweilige Ausnahmegenehmigung bezieht.

Nummer 19:

Die Anlage 2, in der die Zusatzstoffe, die zu ernährungsphysiologischen und diätetischen Zwecken verwendet werden dürfen, aufgelistet sind, ist neu gefaßt und erweitert worden. Sie ist unterteilt in Liste A und Liste B. In Liste A sind die Zusatzstoffe aufgeführt, die unter Einhaltung der vorgeschriebenen Verwendungsbedingungen in diätetischen Lebensmitteln, ausgenommen solchen, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind, verwendet werden dürfen. Liste B enthält die Zusatzstoffe, die in Säuglings- und Kleinkindernahrungen eingesetzt werden dürfen. Für die Vitaminverbindungen sind keine gesonderten Listen mehr vorgesehen. Die einzelnen Zusatzstoffe sind in beiden Listen zu größeren Gruppen zusammengefaßt: Aminosäuren und deren Verbindungen, Mineralstoffe, Spurenelementverbindungen, Vitaminverbindungen und sonstige Stoffe.

Neu aufgenommen in die Anlage 2 wurden die bei bilanzierten Diäten aus ernährungsphysiologischen Gründen erforderlichen Zusatzstoffe (Aminosäuren, Aminosäureverbindungen, Mineralstoffe, Spurenelementverbindungen, Vitamine A und D). Aminosäuren und Aminosäureverbindungen werden nur in der L-Form zugelassen. Aus Gründen der besseren geschmacklichen Akzeptanz, Verträglichkeit oder Bioverfügbarkeit werden neben den Aminosäuren auch bestimmte Aminosäureverbindungen zugelassen. Die unter Nummer 1.2 in Liste A bzw. Nummer 1.6 in Liste B aufgeführten N-acetylierten Aminosäureverbindungen bieten den Vorteil, besser löslich, stabiler während der Verarbeitung und geeigneter hinsichtlich der sensorischen Akzeptanz als Aminosäuren zu sein. Derzeit ist es nicht möglich, Mindest- oder Höchstmengen für Aminosäuren bzw. Aminosäureverbindungen festzulegen, da für den Bedarf an essentiellen und nichtessentiellen Aminosäuren keine hinreichend gesicherten Angaben vorliegen. Außerdem kann unter bestimmten physiologischen oder pathophysiologischen Bedingungen sowohl ein erhöhter Bedarf bestehen als auch das Weglassen von einzelnen Aminosäuren erforderlich sein.

Die Zulassung von Mineralstoffen und Spurenelementverbindungen für bilanzierte Diäten ist aus ernährungsmedizinischer Sicht erforderlich. Durch die Herstellung dieser diätetischen Lebensmittel in homogener Form aus reinen Nährstoffen oder teilweise bis vollständig abgebauten Lebensmittelbestandteilen geht ein Teil der sonst in den Rohstoffen vorkommenden essentiellen Nährstoffe verloren. An Spurenelementverbindungen werden Verbindungen von Chrom, Fluor, Jod, Kupfer, Mangan, Molybdän und Zink zugelassen.

Bei der Neufassung der Anlage 2 wurden die bestehenden Zusatzstofflisten überprüft. Änderungen werden vorgenommen bei der Liste der Eisenverbindungen. Aufgrund der geringen Bioverfügbarkeit wird die Zulassung von dreiwertigen Eisenverbindungen eingeschränkt. Dafür werden weitere Eisen(II)-Salze zugelassen. Eingeschränkt wurde ferner die Zulassung der Verdickungsmittel. Gummi arabicum, Alginsäure sowie deren Natrium-, Kalium- und Calciumverbindungen, Carrageen und Traganth wurden aus der Anlage 2 gestrichen, da bei den zur Erzielung einer diätetischen Wirkung notwendigen Mengen gesundheitlich nachteilige Auswirkungen nicht ausgeschlossen werden können. Die Zulassung von Verdickungsmitteln beschränkt sich nunmehr auf Agar-Agar, Johannisbrotkernmehl, Guarkernmehl, Pektin und amidiertes Pektin zur Verwendung in Mahlzeiten oder Tagesrationen nach § 14 a Diätverordnung (Liste A) und auf Johannisbrotkernmehl, Guarkernmehl, Pektin und amidiertes Pektin zur Verwendung in Lebensmitteln, die zur Behandlung der Säuglingsdyspepsie geeignet sind (Liste B). Die zulässigen Höchstmengen für diese Zusatzstoffe in Liste A werden gleichzeitig erhöht.

Um Jodmangelerscheinungen zu vermeiden bzw. die Jodversorgung zu verbessern, werden Jodverbindungen außer als Zusatz zu bilanzierten Diäten auch für diätetische Lebensmittel zugelassen, die zur Verwendung als Mahlzeit oder anstelle einer Mahlzeit oder als Tagesration für Übergewichtige bestimmt sind, sofern sie in formulierter Form als Pulver oder Granulat zum Anrühren mit Flüssigkeit oder als verzehrfertige Trinknahrung angeboten werden. Bei

diätetischen Lebensmitteln im Sinne von § 14 a, die aus konventionellen Lebensmitteln, z. B. Fleisch, Gemüse, zusammengesetzt sind, wird wegen der bei der Dosierung und Mischung auftretenden Probleme der Einsatz von Jodverbindungen nicht gestattet. Eine Erhöhung des Jodgehalts kann hier mit jodiertem Speisesalz erreicht werden. Ggf. muß die ausreichende Jodzufuhr durch Einsatz von geeigneten Arzneimitteln sichergestellt werden. Der Zusatz von Natrium- und Kaliumjodid wird ferner bei Säuglingsflaschen- nahrungen und Lebensmitteln auf Getreidegrundlage für Säuglinge und Kleinkinder mit Mindest- und Höchstmengenfestsetzungen zugelassen. Dies ist wegen der noch unbefriedigenden Jodversorgung und des sich gerade bei Säuglingen und Kleinkindern sehr ungünstig auswirkenden Jodmangels gerechtfertigt und entspricht auch den Forderungen der wissenschaftlichen Sachverständigen. Die Herstellung von Lebensmitteln mit einem Zusatz von Jodverbindungen unterliegt allerdings der Genehmigungspflicht (s. Nummer 5).

Nummer 20:

Die Anlage 4 mußte infolge der Ergänzung des § 11 a neu gefaßt werden (s. auch Nummer 6).

Nummer 21:

In Anlage 6 sind nach Altersgruppen getrennt Mindest- und Höchstmengen pro Tag der wichtigsten Mineralstoffe und Spurenelemente sowie der Vitamine bei bilanzierten Diäten aufgelistet. Diese Tabelle gilt für alle bilanzierten Diäten, ausgenommen der zur Behandlung von angeborenen Störungen des Aminosäurestoffwechsels. Für diese Erzeugnisse sind gesondert in Anlage 7 Mindest- und Höchstmengen der Mineralstoffe, Spurenelemente, Vitamine sowie Cholin, bezogen auf 1 Gramm Eiweiß, aufgelistet (siehe auch Nummer 10).

Zu Artikel 3:

Die Ermächtigung soll es ermöglichen, die Nährwert-Kennzeichnungsverordnung und die Diätverordnung in der Fassung bekanntzumachen, die sich aus dieser Änderungsverordnung ergibt.

Zu Artikel 4:

Es handelt sich um die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 5:

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Die eingeräumten Übergangsfristen ergeben sich aus § 10 der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung und aus § 27 a Diätverordnung (s. dazu Artikel 1 Nummer 5 und Artikel 2 Nummer 18).

Beschluß
des Bundesrates

zur

Verordnung zur Änderung der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung
und der Diätverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 588. Sitzung am 29. April 1988 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
der
Verordnung zur Änderung der
Nährwert-Kennzeichnungsverordnung
und der Diätverordnung

1. Zu Art. 1 Nr. 5 (§ 10 Nährwert-KennzeichnungsV)

In Art. 1 Nr. 5 sind in § 10
das Datum "1. Oktober 1988" durch das Datum "1. Dezember 1988"
sowie das Datum "1. April 1990" durch das Datum "1. Juni 1990"
zu ersetzen.

2. Zu Art. 2 Nr. 18 (§ 27 a DiätV)

In Art. 2 Nr. 18 sind in § 27 a
das Datum "1. Oktober 1988" durch das Datum "1. Dezember 1988"
sowie das Datum "1. April 1990" jeweils durch das Datum
"1. Juni 1990" zu ersetzen.

Begründung zu Ziff. 1 und 2:

Die Verabschiedung der Verordnung in der Bundesratssitzung am 29. April 1988 erfolgt sechs Wochen später als die Bundesregierung bei Zuleitung der Vorlage am 29. Januar 1988 erwarten konnte. Als Folge davon sollten die in der Verordnung vorgesehenen Übergangsfristen verschoben werden, um den von der Verordnung betroffenen Herstellern ausreichende Zeiträume zur Anpassung ihrer Erzeugnisse an die neuen Vorschriften einzuräumen.