

09.11.01**A - G****Verordnung****des Bundesministeriums
für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft**

Zehnte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung**A. Zielsetzung**

Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. EG Nr. L 91 S. 29) in deutsches Recht umgesetzt.

Die Richtlinie legt die Anforderungen an bilanzierte Diäten, d.h. an Erzeugnisse fest, die den besonderen Ernährungserfordernissen von Personen entsprechen müssen, die an bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden oder auf Grund dieser Leiden unterernährt sind. Die Zusammensetzung dieser Lebensmittel ist sehr unterschiedlich in Abhängigkeit von der Krankheit oder der Störung bzw. den Leiden der Patienten, für die sie bestimmt sind, oder von deren Alter oder dem Ort, an dem sie behandelt werden. Darüber hinaus können diese Lebensmittel auch als alleinige Nahrungsquelle dienen. Daher ist es erforderlich, für solche Erzeugnisse Festlegungen über die Höchst- und Mindestgehalte an Vitaminen und Mineralstoffen zu treffen. Ferner werden Anforderungen an die Kennzeichnung geregelt.

Die Verordnung sieht vor, dass das Anmeldeverfahren nach § 4a auch für bilanzierte Diäten gilt.

B. Lösung

Änderung der bestehenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand:

Keine

2. Vollzugaufwand

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Die Länder, die auf Grund des § 40 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes für die Durchführung der Lebensmittelüberwachung zuständig sind erwarten, mit zwei Ausnahmen keine mit dem Vollzug dieser Verordnung verbundenen Mehrkosten:

E. Sonstige Kosten

Die betroffene Wirtschaft hat keine Mehraufwendungen benannt, die durch die neuen Vorschriften entstehen. Ggf. dennoch anfallende Kosten können im Falle der Überwälzung erhöhend auf die Einzelpreise wirken. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

09.11.01

A - G

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft**

Zehnte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (322) - 231 02 - Di 15/01

Berlin, den 9. November 2001

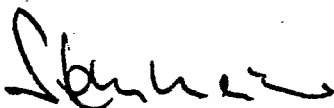
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

Zehnte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.



Dr. Frank-Walter Steinmeier

**Zehnte Verordnung zur
Änderung der Diätverordnung^{*)}
Vom 2001**

Auf Grund des § 9 Abs. 1 Nr. 3 und 5 in Verbindung mit Abs. 3 und des § 19 Abs. 1 Nr. 1, 2 Buchstabe b und Nr. 4 Buchstabe b bis d des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), von denen § 9 Abs. 3 durch Artikel 13 der Verordnung vom 21. September 1997 (BGBl. I S. 2390) geändert worden ist, in Verbindung mit Artikel 56 Abs. 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) verordnet das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie

**Artikel 1
Änderung der Diätverordnung**

Die Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 1988 (BGBl. I S. 1713), zuletzt geändert durch Artikel 2 Abs. 2 der Verordnung vom 14. Oktober 1999 (BGBl. I S. 2053), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 3 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Beikost:

Lebensmittel außer Milch, die den besonderen Ernährungsanforderungen gesunder Säuglinge und Kleinkinder entsprechen und die zur Ernährung von Säuglingen während der Entwöhnungsperiode und zur Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern während der allmählichen Umstellung auf normale Kost bestimmt sind.“

2. Nach § 1 Abs. 4 wird folgender Absatz 4 a eingefügt:

„(4a) Im Sinne dieser Verordnung sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Stoffwechselung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen. Bilanzierte Diäten werden unterteilt in

1. vollständige bilanzierte Diäten

- a) mit einer Nährstoff-Standardformulierung oder
- b) mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoffformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können und

2. ergänzende bilanzierte Diäten

- a) mit einer Nährstoff-Standardformulierung oder
- b) mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.

3. § 4a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Wer“ die Worte „eine bilanzierte Diät im Sinne des § 1 Abs. 4a oder“ eingefügt.
- b) In Absatz 4 wird nach dem Wort „Lebensmittel“ die Angabe „, das nicht zu einer in Anlage 8 aufgeführten Gruppen von diätetischen Lebensmittel gehört,“ eingefügt.

4. § 14 b wird wie folgt gefasst:

„§ 14 b

- (1) Die Herstellung von bilanzierten Diäten hat auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen. Bilanzierte Diäten müssen sich gemäß den An-

weisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen. Sie dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

- (2) Vollständige bilanzierte Diäten im Sinne des § 1 Abs. 4a Satz 3 Nr. 1 dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die in Anlage 6 aufgeführten Stoffe enthalten und den dort festgelegten altersabhängigen Anforderungen entsprechen.
- (3) Ergänzende bilanzierte Diäten im Sinne des § 1 Abs. 4a Satz 3 Nr. 2 dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den Stoffen der Anlage 6 die dort aufgeführten Höchstmengen nicht überschreitet und den dort festgelegten altersabhängigen Anforderungen entspricht.
- (4) Die in Anlage 6 festgelegten Mengenbegrenzungen gelten auch bei einem Zusatz von durch § 7 in Verbindung mit Anlage 2 zugelassenen Zusatzstoffen.
- (5) Ist bei bilanzierten Diäten eine Bedarfsanpassung für besondere Ernährungserfordernisse notwendig, kann von den nach Anlage 6 einzuhaltenden Höchstmengen- und Mindestmengen abgewichen werden. Die Kennzeichnung des Lebensmittels muß einen Hinweis auf diese Abweichungen sowie die Begründung hierfür enthalten.
- (6) Bilanzierte Diäten, die für Säuglinge bestimmt sind, müssen in ihrer Zusammensetzung, mit Ausnahme der in Anlage 6 genannten Nährstoffe, den Anforderungen für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung nach Anlage 10 und 11 entsprechen, sofern die besondere Zweckbestimmung dem nicht entgegensteht.“

5. § 21 wird wie folgt gefasst:

„§ 21

- (1) Für bilanzierte Diäten ist die Bezeichnung „Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diät)“ Verkehrsbezeichnung im Sinne der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung.

(2) Bilanzierten Diäten dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie folgende Angaben nach Maßgabe des Satzes 2 enthalten:

1. den Hinweis „zur diätetischen Behandlung von...“ ergänzt durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist,
2. eine Beschreibung der Eigenschaften und Merkmale, denen das Lebensmittel seine Zweckbestimmung verdankt,
3. ein Hinweis, wenn Nährstoffe vermehrt, vermindert, entfernt oder auf andere Weise verändert worden sind,
4. den Hinweis, dass es sich um eine zur ausschließlichen Ernährung bestimmte oder um eine ergänzende bilanzierte Diät handelt,
5. die Angabe der Altersgruppe, sofern das Lebensmittel für eine besondere Altersgruppe bestimmt ist,
6. einen Hinweis, wenn die bilanzierte Diät die Gesundheit von Personen gefährden kann, die nicht an den Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden, für die diese bilanzierte Diät bestimmt ist,
7. den Hinweis, dass das Lebensmittel unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss,
8. einen Hinweis auf bestimmte Vorsichtsmaßnahmen oder Gegenanzeigen, sofern Wechselwirkungen mit anderen Stoffen, insbesondere mit Arzneimitteln, auftreten können,
9. einen Hinweis, dass das Lebensmittel nicht parenteral verwendet werden darf, wenn dieses Erzeugnis zur Sondenernährung geeignet ist.

Den Angaben in Nummer 3 bis 6 sind die Worte „Wichtiger Hinweis“ oder eine gleichbedeutende Formulierung voranzustellen.

(3) Bilanzierte Diäten dürfen außerdem nur mit den nachfolgenden Angaben nach Maßgabe der Sätze 2 bis 4 in den Verkehr gebracht werden:

1. der Brennwert in Kilojoule (KJ) und Kilokalorien (Kcal) sowie der Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten,
2. die durchschnittliche Menge sämtlicher in dem Lebensmittel enthaltener und in Anlage 6 aufgeführter Mineralstoffe und Vitamine,
3. der Gehalt an Bestandteilen von Proteinen, Kohlenhydraten und Fetten oder an sonstigen Nährstoffen und deren Bestandteile, sofern diese Angaben zur zweckentsprechenden Verwendung des Erzeugnisses erforderlich sind,

4. Angaben zur Osmolalität oder Osmolarität bei bilanzierten Diäten in flüssiger Form und
5. Angaben zu Ursprung und Art der in dem Erzeugnis enthaltenen Proteine und Proteinhydrolysate.

In den Fällen der Nummer 1 bis 3 haben die Angaben als Zahlenangabe bezogen auf 100 g oder 100 ml des Lebensmittels beim Inverkehrbringen und bei einem Erzeugnis, das noch der gebrauchsfertigen Zubereitung nach den Angaben des Herstellers bedarf, bezogen auf 100 g oder 100 ml des gebrauchsfertig zubereiteten Erzeugnisses, zu erfolgen. Bei Portionspackungen oder Nennung von Portionsmengen können ferner die Angaben nach Nummer 1 bis 3 zusätzlich bezogen auf eine Mahlzeit oder bezogen auf eine Portion erfolgen. Bei ergänzenden bilanzierten Diäten im Sinne des § 1 Abs. 4a Satz 3 Buchstabe b erfolgen die Angaben nach Nummer 1 bis 3 bezogen auf das Erzeugnis beim Inverkehrbringen, wenn die Zubereitung nicht standardisiert erfolgt, sondern mit verschiedenen Lebensmitteln möglich ist.

- (4) Bilanzierte Diäten dürfen nur mit einer Gebrauchsanweisung in den Verkehr gebracht werden, sofern diese für die sachgerechte Zubereitung, Verwendung und Lagerung des Lebensmittels nach Öffnen der Fertigpackung erforderlich ist.“

6. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 21 Abs. 2 Nr. 2 und 3 und Abs. 5 bis 7“ durch die Angabe „§ 21 Abs. 2“ ersetzt.
- bb) In Nummer 3 wird die Angabe „und § 21 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 21 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 3 und 4“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „den Sätzen 2 bis 4“ ersetzt.

7. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe f wird wie folgt gefasst:

„f) entgegen § 14 b Abs. 2 oder 3 bilanzierte Diäten“.

b) Absatz 2 Nr. 4 Buchstabe d wird gestrichen.

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 2 wird nach Buchstabe e folgender Buchstabe f eingefügt:

„f) entgegen § 21 Abs. 2 bilanzierte Diäten ohne die vorgeschriebenen Angaben in den Verkehr bringt.“

bb) Die bisherigen Buchstaben f und g werden die neuen Buchstaben g und h.

d) In Absatz 7 Nr. 4 Buchstabe b wird die Angabe „§ 21 Abs. 2 Nr. 1, Abs. 3 oder 4“ durch die Angabe „§ 21 Abs. 3 Satz 1 oder Abs. 4“ ersetzt.

8. § 28 wird aufgehoben.

9. § 29 wird wie folgt gefasst:

„§ 29

Erzeugnisse, die dieser Verordnung in der bis zum [Einsetzen: Tag der Verkündung dieser Verordnung] geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum [Einsetzen: Datum des Tages des darauf folgenden Monats] in den Verkehr gebracht werden.“

10. Die Anlage 6 wird wie aus der Anlage zu dieser Verordnung ersichtlich gefasst.

11. Anlage 7 wird aufgehoben.

12. Die Bezeichnung der Anlage 8 wird wie folgt gefasst: „Gruppen von Lebensmitteln, für die Einzelregelungen getroffen wurden“.

Artikel 2

Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Diätverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den2001

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Anlage
(zu Artikel 1 Nr. 10)

„Anlage 6 (zu § 14b)

Mindest- und Höchstmengen an Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen bei balanzierten Diäten, bezogen auf das verzehrfähige Erzeugnis

	Säuglinge				Andere als Säuglinge			
	Mindestmenge bezogen auf 100 KJ	Höchstmenge bezogen auf 100 KJ	Mindestmenge bezogen auf 100 Kcal	Höchstmenge bezogen auf 100 Kcal	Mindestmenge bezogen auf 100 KJ	Höchstmenge bezogen auf 100 KJ	Mindestmenge bezogen auf 100 Kcal	Höchstmenge bezogen auf 100 Kcal
VITAMINE								
Vitamin A (µg RE)	14	43	60	180	8,4	43	35	180
Vitamin D (µg)	0,25	0,75	1	3	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamin K (µg)	1	5	4	20	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3	0,22	0,75	0,9	3
Folsäure (µg)	1	6	4	25	2,5	12,5	10	50
Vitamin B 12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5	0,017	0,17	0,07	0,7
Panthonensäure (mg)	0,07	0,5	0,3	2	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (µg)	0,4	5	1,5	20	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg α-TE)	0,5/g mehrfach	0,75	0,5/g mehrfach	3	0,5/g mehrfach	0,75	0,5/g mehrfach	3

	Säuglinge				Andere als Säuglinge			
	Mindestmenge bezogen auf 100 KJ	Höchstmenge bezogen auf 100 KJ	Mindestmenge bezogen auf 100 Kcal	Höchstmenge bezogen auf 100 Kcal	Mindestmenge bezogen auf 100 KJ	Höchstmenge bezogen auf 100 KJ	Mindestmenge bezogen auf 100 Kcal	Höchstmenge bezogen auf 100 Kcal
	ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, nicht weniger als 0,1 mg pro 100 verwertbare KJ		ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, nicht weniger als 0,5 mg pro 100 verwertbare Kcal		ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, nicht weniger als 0,1 mg pro 100 verwertbare KJ		ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, nicht weniger als 0,5 mg pro 100 verwertbare Kcal	
MINERALSTOFFE								
Natrium (mg)	5	14	20	60	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	12	29	50	125	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	15	35	60	145	19	70	80	295
Calcium (mg)	12	60	50	250	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Phosphor (mg)	6 ⁽²⁾	22 ⁽²⁾	25 ⁽²⁾	90 ⁽²⁾	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15	1,8	6	7,5	25
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,5	2	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (µg)	4,8	29	20	120	15	125	60	500
Jod (µg)	1,2	8,4	5	35	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,25	0,7	1	3	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (µg)		2,5		10	0,3	3,6	1,25	15
Molybdän (µg)		2,5		10	0,72	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)		0,05		0,2		0,05		0,2

(1) Für Erzeugnisse, die für Kinder von 1 bis 10 Jahren bestimmt sind.

(2) Das Calcium/Phosphorverhältnis darf nicht weniger als 1,2 und nicht mehr als 2,0 betragen.

Begründung

Allgemeiner Teil

Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. EG Nr. L 91 S. 29) in deutsches Recht umgesetzt.

Die Richtlinie legt die Anforderungen an Erzeugnisse fest, die den besonderen Ernährungserfordernissen von Personen entsprechen müssen, die an bestimmten Krankheiten, Störungen oder Beschwerden leiden oder auf Grund dieser Leiden unterernährt sind (bilanzierte Diäten). Die Zusammensetzung dieser Lebensmittel ist sehr unterschiedlich in Abhängigkeit von der Krankheit oder der Störung bzw. den Leiden der Patienten, für die sie bestimmt sind oder von deren Alter oder dem Ort, an dem sie behandelt werden. Sie können entweder als alleinige oder als ergänzende Nahrungsquelle dienen. In der Richtlinie 1999/21/EG werden für bilanzierte Diäten Höchst- und Mindestgehalte an Vitaminen und Mineralstoffen gemeinschaftsrechtlich festgelegt; ferner werden Anforderungen an die Kennzeichnung geregelt.

Die Verordnung sieht vor, dass bilanzierte Diäten künftig einer Anzeige nach § 4a bedürfen.

Kosten, Preiswirkung

Die betroffene Wirtschaft hat keine Mehraufwendungen benannt, die durch die neuen Vorschriften entstehen. Ggf. dennoch anfallende Kosten können im Falle der Überwälzung erhöhend auf die Einzelpreise wirken. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

Besonderer Teil

Artikel 1: Änderung der Diätverordnung

Zu Nummer 1. Der bisherige Wortlaut der Verordnung wird in der Praxis bisweilen so ausgelegt, dass die Grundzusammensetzung der Beikost entsprechend den Anlagen 19 und 20 nur für Beikostprodukte für Säuglinge, nicht dagegen auch für Beikostprodukte für Kleinkinder gelte. Diese Auslegung steht nicht im Einklang mit den Vorgaben des Artikels 1 Absatz 2 der Richtlinie 96/5/EG über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder. Die von dieser Richtlinie erfassten Lebensmittel sind insbesondere dazu bestimmt, den besonderen Ernährungsanforderungen gesunder Säuglinge und Kleinkinder gerecht zu werden und als Beikost für Kleinkinder und/oder für deren allmähliche Umstellung auf normale Kost verwendet zu werden. Sie schließen somit auch die Kleinkinder mit ein. Die Änderung bedeutet eine Klarstellung des Verordnungstextes im Sinne des Gemeinschaftsrechts.

Zu Nummer 2. Mit dem neuen Absatz 4a wird die gemeinschaftsrechtlich festgelegte Begriffsbestimmung für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) in die Verordnung eingefügt. Die Einführung einer Definition für bilanzierte Diäten ist erforderlich, um diese Lebensmittel ausdrücklich von anderen diätetischen Lebensmitteln abzugrenzen. Satz 3 unterteilt die bilanzierten Diäten entsprechend der Richtlinie 1999/21/EG in vier Kategorien:

- diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung, die zur Verwendung als bilanzierte Diät zur ausschließlichen Ernährung bestimmt sind,
- diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoffformulierung, die zur Verwendung als bilanzierte Diäten zur ausschließlichen Ernährung geeignet sind,
- diätetische unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung, die zur Verwendung als ergänzende bilanzierte Diät geeignet sind und
- diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoffformulierung, die zur Verwendung als ergänzende bilanzierte Diäten geeignet sind.

Zu Nummer 3. Mit dieser Vorschrift wird die Anzeigepflicht für bilanzierte Diäten eingeführt. Das erstmalige Inverkehrbringen von bilanzierten Diäten ist der in § 4a benannten Prüfbehör-

de anzuzeigen. Bilanzierte Diäten werden insofern den Diäten gleichgestellt, die nicht in der Anlage 8 enthalten und deshalb anzeigepflichtig sind.

Zu Nummer 4. § 14 b wird auf Grund der Vorgaben der Richtlinie 1999/21/EG neu gefasst. Absatz 1 übernimmt die in der Richtlinie 1999/21/EG festgelegten allgemeinen Grundsätze für die Formulierung, Wirksamkeit und Verwendung von bilanzierten Diäten.

In den Absätzen 2 und 3 wird die Zusammensetzung der bilanzierten Diäte geregelt.

Den in diesen Kategorien aufgeführten Lebensmitteln dürfen bestimmte in der Anlage 6 aufgeführte Stoffe zugesetzt werden, wobei festgesetzte Mindest- bzw. Höchstmengen grundsätzlich eingehalten werden müssen. Abweichungen bei bestimmten ergänzenden bilanzierten Diäten werden unter bestimmten Bedingungen ermöglicht. Darüber hinaus werden Sonderregelungen für bilanzierte Diäten für Säuglinge getroffen.

Zu Nummer 5. § 21 wird wegen der auf Grund der Richtlinie 1999/21/EG erforderlichen Änderungen neu gefasst.

Als Verkehrsbezeichnung im Sinne der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung wird in Absatz 1 die Bezeichnung „Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diät)“ festgelegt.

Absatz 2 Nr. 1 bis 5 regelt die in der Richtlinie 1999/21/EG vorgeschriebenen besonderen Kennzeichnungsanforderungen. Ferner wird in Nummer 9 festgelegt, dass das Erzeugnis bei Vorliegen der Eignung zur Sondenernährung nicht parenteral, d.h. unter Umgehung des Verdauungsapparates, verwendet werden darf.

Darüber hinaus ist auf Grund des Absatz 3 die Kennzeichnung des Erzeugnisses u.a. um bestimmte nährwertbezogene Angaben zu ergänzen. Bei ergänzenden bilanzierten Diäten beziehen sich die Kennzeichnungsanforderungen in der Nummer 2 auf die Nährstoffe, die aufgrund der Zweckbestimmung erforderlich sind.

Nach Absatz 4 muss der Fertigpackung gegebenenfalls eine Gebrauchsanweisung beigelegt werden.

Zu Nummer 6. Mit der Änderung des § 25 werden die auf der Grundlage der Richtlinie 1999/21/EG erforderlichen Anpassungen im Hinblick auf die Form der Kenntlichmachung und Kennzeichnung eingefügt.

Zu Nummer 7. Die Änderung des § 26 dient der Anpassung der Vorschriften über die Strafbarkeit und Ordnungswidrigkeit an die durch diese Verordnung geänderten Tatbestände.

Zu Nummer 8. Die Regelung des § 28 ist durch Zeitablauf gegenstandslos geworden und kann aufgehoben werden.

Zu Nummer 9. Diese Vorschrift regelt die erforderlichen Übergangsfristen. Die relativ kurze Übergangsfrist ist dadurch zu rechtfertigen, dass zum einen der Text der Richtlinie ist seit langem bekannt war; die Veröffentlichung im Amtsblatt der EG erfolgte am 7. April 1999. Zum anderen hat der Diätverband bereits im Jahr 2000, dass seine Mitgliedsunternehmen bei der Neueinführung Bilanzierter Diäten auf dem deutschen Markt oder bei der Überarbeitung der Rezepturen oder der Etikettierung unter Berufung auf die Richtlinie 1999/21/EG entsprechend deren Vorgaben verfahren werden.

Zu Nummer 10. Die Anlage 6 wird aufgrund der Vorgaben des Anhangs der Richtlinie 1999/21/EG neu gefasst.

Zu Nummer 11. Anlage 7 ist aufgrund der Übernahme des Gemeinschaftsrechtes zu streichen. Die bislang durch diese Anlage erfassten Erzeugnisse sind Bestandteil des harmonisierten Gemeinschaftsrechtes. Auf die Regelung des § 14 b Abs. 5 wird verwiesen.

Zu Nummer 12. Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Anlage 8.

Artikel 2: Neubekanntmachung

Es ist beabsichtigt, die Diätverordnung nach Erlass dieser Verordnung neu bekannt zu machen.

Artikel 3 : Inkrafttreten

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung.

20.12.01

Beschluss
des Bundesrates

Zehnte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 771. Sitzung am 20. Dezember 2001 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.