



Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Postfach 11 02 60
10832 Berlin

Email: poststelle@bvl.bund.de
Fax: +49 (0) 30 18 444-89999

Anzeige nach Artikel 9 der Delegierten VO (EU) 2016/128 für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 g der VO (EU) Nr. 609/2013

Gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert wurden. Sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke unterfallen darüber hinaus den für diese Lebensmittelkategorie speziell erlassenen Vorschriften der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128.

Gemäß Artikel 9 der VO (EU) 2016/128 muss der verantwortliche Lebensmittelunternehmer der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem das betreffende Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen, in Form eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts übermitteln, sowie weitere Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann. Zuständig für die Entgegennahme der Anzeige ist nach § 4a der Verordnung über diätetische Lebensmittel (DiätV) das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

Für jedes Produkt ist eine gesonderte Anzeige unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts erforderlich.

Allgemeine Anforderungen an Zusammensetzung und Informationen für Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen sind in Artikel 9 der VO (EU) Nr. 609/2013 aufgeführt, wonach z. B.

- die Zusammensetzung so beschaffen sein muss, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind.
- die Lebensmittel keinen Stoff in einer solchen Menge enthalten dürfen, dass dadurch die Gesundheit der Personen, für die sie bestimmt sind, gefährdet wird.



- Stoffe so zugesetzt werden müssen, dass sie in bioverfügbarer Form vorliegen, eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung haben und für die Personen, für die sie bestimmt sind, geeignet sind.

- die Kennzeichnung und Aufmachung diesen Erzeugnissen keine Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaft erwecken darf.

Erwägungsgrund 25 der VO (EU) Nr. 609/2013 besagt, dass „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke zum Diätmanagement von Patienten bestimmt sind, deren Fähigkeit beispielsweise zur Aufnahme gewöhnlicher Lebensmittel aufgrund einer spezifischen Krankheit oder Störung oder spezifischer Beschwerden eingeschränkt, behindert oder gestört ist. Der Hinweis auf Diätmanagement von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist, sollte nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten“.

Die speziellen Anforderungen an eine bilanzierte Diät sind in der "Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke" (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC1125%2801%29>) erläutert.

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

WICHTIGER HINWEIS:

Die Anzeige von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierten Diäten) beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) stellt den Hersteller nicht frei von der eigenverantwortlichen Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen.

Aktenzeichen BVL

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Postfach 11 02 60
10832 Berlin

Anzeige gemäß Artikel 9 der VO (EU) 2016/128

A. ALLGEMEINES *(bitte beachten! Für jedes Produkt ist eine gesonderte Anzeige erforderlich!)*

1	PRODUKTNAME
1.1	Geschmacksrichtung (ggf.)
2	GRUND DER ANZEIGE ¹⁾
2.1	<input type="checkbox"/> Erstanzeige eines neuen Produktes
2.2	<input type="checkbox"/> Mitteilung einer Änderung eines bereits angezeigten Produktes hinsichtlich ¹⁾: <input type="checkbox"/> Zusammensetzung des Produkts <input type="checkbox"/> diätetischer Zweck / diätbedürftige Personengruppe(n) <input type="checkbox"/> Kennzeichnung (Produktbezeichnung, Auslobung des diät. Nutzens) <input type="checkbox"/> Hersteller <input type="checkbox"/> Sonstiges
2.3	<input type="checkbox"/> Erweiterung einer Produktreihe (z.B. weitere Geschmacksrichtung) um das angezeigte Produkt
2.4	<input type="checkbox"/> Zweitanzeige²⁾ (Kopie des Originals, ggf. auch deutschsprachige Übersetzung <u>erforderlich</u>) Bei Zweitanzeigen sind folgende Angaben erforderlich: EU-Staat:
	Produktname:
	Behörde der Erstanzeige:
	Datum des Bescheides:
	Registrierungsnummer bzw. Aktenzeichen:
3	DATUM DES ERSTEN INVERKEHRBRINGENS IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
4	ANLAGEN ZUR ANZEIGE ¹⁾ <input type="checkbox"/> Muster des Etiketts (obligatorisch !) <input type="checkbox"/> Begründung des Herstellers für die Diäteignung des Produktes <input type="checkbox"/> Bescheid der Verkehrsfähigkeit in einem anderen EU-Staat (siehe 2.3) <input type="checkbox"/> Sonstiges

1) Zutreffendes bitte ankreuzen
2) Anzeige als diätetisches Lebensmittel in einem anderen Mitgliedstaat der EU

<p>5 ANZEIGENDER</p> <p>Firma: ggf. vertreten durch:</p> <p>Anschrift:</p> <p>Bundesland / EU-Staat:</p> <p>FREIWILLIGE ANGABEN: <i>Ansprechpartner für Rückfragen:</i> <i>Telefon.:</i></p> <p><i>E-Mail:</i></p>
<p>6 INVERKEHRBRINGER - optional</p> <p>Firma:</p> <p>Anschrift:</p> <p>Bundesland / EU-Staat:</p>
<p>7 HERSTELLER – Angabe kann entfallen, sofern der Importeur genannt wird, ansonsten Pflichtangabe</p> <p>Firma:</p> <p>Anschrift:</p> <p>Bundesland / EU-Staat:</p>
<p>8 IMPORTEUR – Angabe kann entfallen, sofern der Hersteller in Deutschland produziert und genannt wird, ansonsten Pflichtangabe</p> <p>Firma:</p> <p>Anschrift:</p> <p>Bundesland / EU-Staat:</p>

B. MERKMALE DES PRODUKTES

9	BEZEICHNUNG DES LEBENSMITTELS
10	PRODUKTBESCHREIBUNG
11	PRODUKTKATEGORIE ¹⁾
11.1	<input type="checkbox"/> diätetisch vollständiges Lebensmittel <input type="checkbox"/> a) mit einer Nährstoff-Standardformulierung <input type="checkbox"/> b) mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung
11.2	<input type="checkbox"/> diätetisch unvollständiges Lebensmittel <input type="checkbox"/> a) mit einer Nährstoff-Standardformulierung <input type="checkbox"/> b) mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung
12	FÜR WELCHE BESCHWERDEN, KRANKHEIT ODER STÖRUNG IST DAS PRODUKT BESTIMMT? "zum Diätmanagement bei"
13	WAREN AUFGRUND DES VERWENDUNGSZWECKES DES ERZEUGNISSES ÄNDERUNGEN HINSICHTLICH DER HÖCHST- UND/ODER MINDESTMENGEN EINES ODER MEHRERER DER IN ANHANG I DER VO (EU) 2016/128 GENANNTE NÄHRSTOFFE ERFORDERLICH? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls ja: Für welche Nährstoffe wurden Änderungen vorgenommen?
14	SONSTIGES

Datenschutzhinweise

Die **allgemeinen Datenschutz-Informationen** im Sinne von Artikel 13 und 14 DSGVO sowie die konkreten Datenschutzinformationen für das vorliegende Fachverfahren „**Anzeigen Lebensmittel für spezielle Verbrauchergruppen**“ habe ich zur Kenntnis genommen.

Einwilligungserklärung gemäß Artikel 6 Absatz 1 a) der DSGVO

Ja, ich willige ausdrücklich ein, dass im Rahmen der Verarbeitung von Anzeigen von Lebensmitteln für spezielle Verbrauchergruppen gemäß § 4a der Diätverordnung (DiätV) meine von mir **freiwillig** angegebenen personenbezogenen Daten als Ansprechpartner (Name, Vorname; Telefonnummer und E-Mail-Adresse) erhoben und durch das BVL als Verantwortlichem verarbeitet werden.

Insbesondere ist mir bekannt, dass meine Einwilligung freiwillig ist und keinen Einfluss auf die Entgegennahme und Verarbeitung der Anzeige in Erfüllung der Verpflichtung aus § 4a der DiätV hat.

Recht auf Widerruf der Einwilligung – Art. 7 Abs. 3 DSGVO

Sofern die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten auf einer Einwilligung beruht, haben Sie das Recht, diese jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten wird durch diesen nicht berührt.

Ihren Widerruf richten Sie bitte an: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Postfach 15 64, 38005 Braunschweig, Telefon: 0531 21497 0, Telefax: 0531 21497 299, E-Mail: poststelle@bvl.bund.de

Mein Recht zum jederzeitigen Widerruf der Einwilligung habe ich zur Kenntnis genommen.

Hiermit versichere ich / versichern wir, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.

.....
(Ort, Datum)

.....
(Unterschrift des Anzeigenden / Stempel)

Eine elektronische Unterschrift (*gez. Name Vorname*) ist möglich