



Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Postfach 11 02 60
10832 Berlin

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

Meldung des Inverkehrbringens eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)

Für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gelten die allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie die spezifischen Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 definiert als *„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 ist [sic], für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.“*

Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 verpflichtet Lebensmittelunternehmerinnen und Lebensmittelunternehmer zur Meldung des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke bei der jeweils zuständigen Behörde jedes Mitgliedstaates, in dem das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird. In Deutschland ist nach § 3 Absatz 1 Nr. 4 der Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen (LMBVV) das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständig. Dieses leitet die Anzeige an die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden sowie an das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft weiter. Nach erfolgter Anzeige kann das Erzeugnis in Verkehr gebracht werden, sofern alle lebensmittelrechtlichen Anforderungen eingehalten werden. Für die Einhaltung dieser ist die Lebensmittelunternehmerin bzw. der Lebensmittelunternehmer verantwortlich.

Für jedes Erzeugnis ist eine gesonderte Anzeige unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts erforderlich. Wird das Erzeugnis in mehreren Packungsgrößen in Verkehr gebracht, ist der Anzeige für jede Packungsgröße jeweils ein Muster des Etiketts beizulegen.

Dieses Anzeigeverfahren ist derzeit gebührenfrei.



WICHTIGER HINWEIS:

Die Meldung des Inverkehrbringens (Anzeige) eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät) beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) stellt die Lebensmittelunternehmerin bzw. den Lebensmittelunternehmer nicht von der eigenverantwortlichen Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen frei.

Nach Übermittlung der Anzeige erfolgt keine Zulassung oder Genehmigung des angezeigten Erzeugnisses. Eine Zulassung durch das BVL oder eine andere Behörde ist rechtlich nicht vorgesehen.

Aktenzeichen BVL

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Postfach 11 02 60
10832 Berlin

Meldung des Inverkehrbringens 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	
2.1	<input type="checkbox"/> Erstanzeige eines neuen Erzeugnisses	
2.2	<input type="checkbox"/> Mitteilung einer Änderung eines bereits angezeigten Produktes hinsichtlich:	
	<input type="checkbox"/> Zusammensetzung	
	<input type="checkbox"/> diätetischer Zweck / diätbedürftige Personengruppe(n)	
	<input type="checkbox"/> Kennzeichnung	
	<input type="checkbox"/> Herstellerin/Hersteller, Inverkehrbringerin/Inverkehrbringer, Einführerin/Einführer oder Anzeigende/Anzeigender	
	<input type="checkbox"/> Sonstiges	
2.3	<input type="checkbox"/> Zweitanzzeige ¹	
	Bei Zweitanzeigen sind folgende Angaben erforderlich:	
	EU-Staat: **
	Behörde der Erstanzeige: **
	Produktname:
3	DATUM DES ERSTEN INVERKEHRBRINGENS IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
4	ANLAGEN ZUR ANZEIGE	
	<input type="checkbox"/> Muster des Etiketts *	
	<input type="checkbox"/> Nachweis der Eignung des Erzeugnisses bzw. der darin enthaltenen Stoffe *	
	<input type="checkbox"/> Bescheid der Verkehrsfähigkeit in einem anderen EU-Staat (siehe 2.3)	
	<input type="checkbox"/> Sonstiges
	
	

¹ Siehe § 3 Abs. 3 der LMBVV – bei Inverkehrbringen des Erzeugnisses in einem anderen Mitgliedstaat der EU, in dem die erste Anzeige erfolgt ist

* Pflichtangabe

** Pflichtangabe bei Zweitanzzeige

5	<p>ANZEIGENDE/ ANZEIGENDER *</p> <p>Firma:</p> <p>ggf. vertreten durch:</p> <p>Anschrift:</p> <p>.....</p> <p>Bundesland / EU-Staat / Drittland:</p> <p>FREIWILLIGE ANGABEN:</p> <p>Ansprechpartner/in für Rückragen: Telefon:.....</p> <p>E-Mail:</p>
6	<p>INVERKEHRBRINGERIN/ INVERKEHRBRINGER - optional</p> <p>Firma:</p> <p>Anschrift:</p> <p>.....</p> <p>Bundesland / EU-Staat / Drittland:</p>
7	<p>HERSTELLERIN/ HERSTELLER – Angabe kann entfallen, sofern die Einführerin / der Einführer genannt wird, ansonsten Pflichtangabe</p> <p>Firma:</p> <p>Anschrift:</p> <p>.....</p> <p>Bundesland / EU-Staat:</p>
8	<p>EINFÜHRERIN/ EINFÜHRER – Angabe kann entfallen, sofern die Herstellerin / der Hersteller in Deutschland produziert und genannt wird, ansonsten Pflichtangabe</p> <p>Firma:</p> <p>Anschrift:</p> <p>.....</p> <p>Bundesland / EU-Staat /Drittland:</p>

* Pflichtangabe

B. MERKMALE DES PRODUKTES

9	PRODUKTBECHREIBUNG
10	FÜR WELCHE PATIENTENGRUPPE IST DAS ERZEUGNIS GEEIGNET? * <input type="checkbox"/> Säuglinge (<12 Monate) <input type="checkbox"/> Kleinkinder (zwischen 1 und 3 Jahren) <input type="checkbox"/> sonstige Patientengruppe
11	PRODUKTKATEGORIE
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 BESCHWERDE, 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

* Pflichtangabe

Datenschutzhinweise

Die **allgemeinen Datenschutz-Informationen** im Sinne von Artikel 13 und 14 DSGVO sowie die konkreten Datenschutzinformationen für das vorliegende Fachverfahren „**Anzeigen von Lebensmitteln für bestimmte 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 besondere medizinische Zwecke gemäß Art. 9 VO (EU) 2016/128 i. V. m. § 3 der LMBVV meine von mir **freiwillig** angegebenen personenbezogenen Daten erhoben und durch das BVL 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 § 3 der LMBVV 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/der Anzeigenden / Stempel)

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