



**Dritte Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission  
des BVL und des BfArM**

am 17. Oktober 2013 im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
(BVL), Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, Raum 435 von 09:00 Uhr bis ca. 16:00 Uhr statt.

Tagesordnung:

- TOP 1** Begrüßung und Eröffnung der Sitzung
- TOP 2** Annahme der Tagesordnung
- TOP 3** Verabschiedung des Protokolls der zweiten Sitzung (25.04.2013)
- TOP 4** Abfrage der Interessenskonflikte zu Themen der Sitzung
- TOP 5** Ausarbeitungen zu TOP 5 der 2. Sitzung - Lebensmittel- und arzneimittelrechtliche Grundlagen zur Abgrenzung (s. FIS-VL „2. Sitzung - weitere Unterlagen“)
  - 1.) Übersicht Tatbestandsmerkmalen rechtlicher Begriffe
  - 2.) Liste zu relevanten naturwissenschaftlichen Begriffen

*Vorstellung eingereicher Themen, Diskussion und Bestimmung von Berichtserstattem*

- TOP 6** Unterscheidung der pharmakologischen Wirkung bei Arzneimitteln von der ernährungsphysiologischen Wirkung bei ergänzend bilanzierten Diäten

*Mittagspause gegen 12.30 Uhr, ca. 1 Stunde*

*Vorstellung ausgearbeiteter Stellungnahmen, Diskussion und Verabschiedung*

- TOP 7** Einstufungs-Empfehlungen zu Vitamin D-haltigen Produkten (TOP 8/2)

*Vorstellung eingereicher Themen, Diskussion und Bestimmung von Berichtserstattem*

- TOP 8** Abgrenzung hochdosierter Vitamine und Mineralstoffe (insbesondere Zink, Selen) - Bedingungen und Konzentrationen für eine „nennenswerten pharmakologischen Wirkung“
- TOP 9** Vitalpilzmischungen mit ausschließlicher medizinischer Zweckbestimmung als Präsentationsarzneimittel
- TOP 10** Organisatorisches (Termin nächste Sitzung)
- TOP 11** Sonstiges

**Geschäftsstellen der Gemeinsamen Expertenkommission**

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Mauerstraße 39-42  
10117 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 18444 101 20  
E-Mail: [expertenkommission@bvl.bund.de](mailto:expertenkommission@bvl.bund.de)  
<http://www.bvl.bund.de/expertenkommission>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Tel.: +49 (0)228 99 307 3398  
E-Mail: [expertenkommission@bfarm.de](mailto:expertenkommission@bfarm.de)  
<http://www.bfarm.de/expertenkommission>

# Ergänzend bilanzierte Diäten - diätetische Lebensmittel -

## kurze Einführung zu TOP 6

„Unterscheidung der pharmakologischen Wirkung bei Arzneimitteln von der ernährungsphysiologischen Wirkung bei ergänzend bilanzierten Diäten“

## Allgemeine Anforderungen an diätetische Lebensmittel (§ 1 DiätV)

- Ergänzend bilanzierte Diäten gehören zu den diätetischen Lebensmitteln!
- *Diätetische Lebensmittel sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind.*

D.h. sie müssen:

1. den besonderen Ernährungserfordernissen einer bestimmten Verbrauchergruppen entsprechen
2. sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden
3. sich auf Grund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung (Hydrolyse von Nahrungseiweiß, Umesterung von Fetten) deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs (z.B. NEM, angereicherte LM) unterscheiden

**Diätetische Lebensmittel sind für eine besondere Ernährung bestimmt!**

**D.h. sie müssen den besonderen Ernährungserfordernissen einer bestimmten Verbrauchergruppe entsprechen (§ 1 Abs. 2 DiätV):**

- **Personen, deren Verdauungs- oder Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist (z.B. gestörter AS-Stoffwechsel, Morbus Crohn), oder**
- **Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden (z.B. Schwangere, Stillende) und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können, oder**
- **gesunde Säuglinge oder Kleinkinder**

## Definition balanzierter Diäten gemäß § 1 Abs. 4a DiätV

### diätetische Lebensmittel für besondere *medizinische* Zwecke (sog. balanzierte Diäten)

- sind Erzeugnisse, die **auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert** und für die diätetische **Behandlung von Patienten** bestimmt sind
- dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von **Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung oder** der Ernährung von Patienten mit einem **sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf**

⇒ Der spezielle Nährstoffbedarf muss ernährungsmedizinisch bedingt sein!

⇒ Krankheiten ernährungsmedizinisch unterstützen und optimieren (kein Ersatz eines AM)

⇒ Subsidiaritätsprinzip

Balanzierte Diäten werden unterteilt in:

1. vollständige balanzierte Diäten (einzige Nahrungsquelle z.B. Trink- o. Sondennahrung )
2. **ergänzende balanzierte Diäten (ebD)** (nicht einzige Nahrungsquelle)

# Anforderungen an bilanzierte Diäten

- **Anforderungen zur Verwendung als bilanzierte Diät (§ 14b (1) DiätV)**
  - Die Herstellung von bilanzierten Diäten hat auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen zu beruhen.
  - Sie müssen sich gemäß den Anweisungen 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.
- **Anzeigepflicht gemäß § 4 a DiätV**
  - Wer eine bilanzierte Diät als Hersteller oder Einführer in den Verkehr bringen will, hat dies spätestens beim ersten Inverkehrbringen dem BVL unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts anzuzeigen.
    - => kein Prüfauftrag beim BVL - lediglich Anzeige der Produkte!
    - Die amtliche Beurteilung erfolgt durch die amtliche Lebensmittelüberwachung

# Anforderungen an bilanzierte Diäten

- **Allgemeine Kennzeichnung (§ 19 DiätV):**
  - besondere ernährungsbezogene Eigenschaft oder besondere Ernährungszweck
  - Besonderheiten in der Zusammensetzung oder der besondere Herstellungsprozess, durch die das Erzeugnis seine besonderen ernährungsbezogenen Eigenschaften erhält
- **Besondere Kennzeichnung für bilanzierte Diäten (§ 21 DiätV)**
  - „zur diätetischen Behandlung von ...“ ergänzt durch die Krankheit, Störung oder Beschwerden, für die das Lebensmittel bestimmt ist
  - Beschreibung der Eigenschaften und Merkmale, denen das Lebensmittel seine Zweckbestimmung verdankt
  - Hinweis, wenn Nährstoffe vermehrt, vermindert, entfernt oder auf andere Weise verändert worden sind
  - 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
  - Hinweis, dass das Lebensmittel unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden muss
  - einen Hinweis auf bestimmte Vorsichtsmaßnahmen oder Gegenanzeigen, sofern Wechselwirkungen mit anderen Stoffen, insbesondere mit Arzneimitteln, auftreten können

## § 3 Verbot der gesundheitsbezogenen Werbung, Ausnahmen für diät. LM

Abweichend von § 12 LFGB (Verbot der krankheitsbezogenen Werbung für LM) dürfen für diätetische Lebensmittel bestimmte zulässige Aussagen verwendet werden:

*z.B. die Aussage „Diätetisches Lebensmittel geeignet zur Behandlung von ..., nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle verwenden“*

bei Lebensmitteln die zur Behandlung von Leberzell- oder Niereninsuffizienz, die im Eiweiß-, Aminosäure- und Elektrolytgehalt entsprechend angepasst sind oder die zur Behandlung von angeborenen Stoffwechselstörungen geeignet sind

**ODER**

*die Aussage „zur besonderen Ernährung bei... im Rahmen eines Diätplanes“*  
bei Lebensmitteln, die zur besonderen Ernährung bei Maldigestion oder Malabsorption, Störungen der Nahrungsaufnahme, chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder prä- oder postoperativer Behandlung bei Operationen des Darmes, chronischer Pankreatitis oder Gicht geeignet sind

### Trink- und Sondennahrungen

bei krankheitsbedingter Mangelernährung, bei Malassimilation,  
chronische Entzündungen des Magen-Darmtraktes,  
Krebspatienten oder Enzymdefekten  
z.B. bei Phenylketonurie (PKU), Morbus Crohn, bei Kau- und  
Schluckbeschwerden, nach Operationen bei denen eine gezielte, abgestimmte  
Ernährung erforderlich ist  
(z.B. hochkalorisch, eiweißreich, ballaststofffrei/-reich,  
Isolierung bestimmter Stoffe (AS))

**=> für einen besonderen Bedarf genau abgestimmte Zusammensetzung!**



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**