

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

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

Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2001/15/EG der Kommission vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen (ABl. EG Nr. L 052 S. 19) in deutsches Recht umgesetzt.

In der Verordnung wird die Verwendung von Stoffen, die ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken dienen, in diätetischen Lebensmitteln neu geregelt und Anlage 2 zu § 7 der Diätverordnung neu gefasst. Aus den in der neu gefassten Anlage 2 der Diätverordnung aufgelisteten Stoffkategorien, wie z.B. Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, dürfen nur die jeweils aufgeführten chemischen Stoffe in diätetischen Lebensmitteln, mit Ausnahme von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Beikost, zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken verwendet werden. Die Liste der Stoffe wurde vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Kommission geprüft.

B. Lösung**Änderung der bestehenden Verordnung**

...

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte**1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand:**

Keine

2. Vollzugsaufwand

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Für die Durchführung der Lebensmittelüberwachung sind die Länder und Gemeinden zuständig. Von den Ländern Bayern, Brandenburg, Niedersachsen und Sachsen wurden für den Vollzug dieser Verordnung folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	8.000 Euro
jährliche Personalkosten	66.550 Euro
jährliche Sachkosten	22.150 Euro

E. Sonstige Kosten (z. B. Kosten für die Wirtschaft, Kosten für soziale Sicherungssysteme)

Die Verordnung kann im Einzelfall durch mögliche Produktionsumstellungen und höheren Prüfaufwand bei der Herstellung der betroffenen Lebensmittel allenfalls zu geringen, von der betroffenen Wirtschaft aber nicht bezifferten, Umstellungskosten führen, die allenfalls zu geringfügiger Erhöhung der Preise beitragen können. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind dadurch aber nicht zu erwarten.

31.01.03

A - G

Verordnung

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

Zwölfte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes
Staatssekretär Dr. Frank-Walter Steinmeier

Berlin, den 31. Januar 2003

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident,

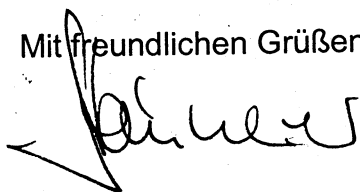
hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

Zwölfte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen



Zwölfte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung

Vom2003

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund

- des § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 3 in Verbindung mit Abs. 3, des § 14 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und des § 19 Abs. 1 Nr. 1 und 4 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), von denen § 9 Abs. 3 zuletzt und § 14 Abs. 2 und § 19 Abs. 1 durch Artikel 42 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden sind, in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit,
- des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), § 12 Abs. 3 geändert durch Artikel 42 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Wirtschaft und Arbeit und
- des § 16 Abs. 1 Satz 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296),

Artikel 1

Die Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 1988 (BGBl. I S. 1713), zuletzt geändert durch Verordnung vom 17. Juni 2002 (BAnz. S. 13449), wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe

„Zweiter Abschnitt

§§ 5 bis 10 Zulassung von Zusatzstoffen“

durch die Angabe

„Zweiter Abschnitt

§§ 5 bis 10 Zusatzstoffe und andere Stoffe zur Verwendung in diätetischen Lebensmitteln“

ersetzt.

2. Die Bezeichnung des Zweiten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Zweiter Abschnitt

Zusatzstoffe und andere Stoffe zur Verwendung in diätetischen Lebensmitteln“

3. § 7 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Es werden

1. für diätetische Lebensmittel, ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nach § 14c und Beikost nach § 14d, die in Anlage 2
 2. für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nach § 14c und Beikost nach § 14d die in Anlage 9 unter Beachtung der dort festgesetzten Beschränkungen
- aufgeführten Zusatzstoffe zugelassen, sofern sie dazu bestimmt sind, einem ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zweck zu dienen. Die Zulassung gilt, sofern in Anlage 2 Spalte 2 die Verwendung eines Stoffes auf bestimmte diätetische Lebensmittel beschränkt wird, nur für diese diätetischen Lebensmittel. Die in Anlage 2 angegebenen Höchstmengen dürfen nicht überschritten werden.“

4. Nach § 7 werden folgende §§ 7a und 7b eingefügt:

„§ 7a

Es ist verboten, bei der Herstellung diätetischer Lebensmittel, ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nach § 14c und Beikost nach § 14d, andere Stoffe, die keine Zusatzstoffe im Sinne des § 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetzes sind, als die jeweils in Anlage 2 Kategorie 1 bis 6 genannten und mit einem Stern gekennzeichneten Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zu verwenden. Sofern in Anlage 2 Spalte 2 die Verwendung eines Stoffes auf bestimmte diätetische Lebensmittel beschränkt wird, darf dieser Stoff nur in diesen diätetischen Lebensmitteln verwendet werden.

§ 7b

(1) Alle in Anlage 2 aufgeführten Stoffe dürfen diätetischen Lebensmitteln in Art und Menge nur so zugesetzt werden, dass diese den besonderen Ernährungserfordernissen der Personengruppe entsprechen, für die sie bestimmt sind. § 7 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 bleibt unberührt. Der Hersteller oder Importeur hat auf Verlangen der in § 4a Abs. 1 genannten Behörde die wissenschaftlichen Arbeiten und Daten vorzulegen, die nach dem Stand der Wissenschaft die Eignung der zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzten Stoffe für die entsprechende Personengruppe belegen. Liegt die entsprechende Arbeit in einer leicht zugänglichen Veröffentlichung vor, so genügt ein Hinweis darauf.

(2) Die in Anlage 2 genannten Stoffe müssen den in der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung festgelegten Reinheitsanforderungen entsprechen. Für Stoffe der Anlage 2, die nicht in der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung aufgeführt sind, gelten die nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik erreichbaren Reinheitsanforderungen.“

5. In § 14 Abs. 1 wird der Nummer 1 folgender Halbsatz angefügt:

„dieser Wert bezieht sich im Falle von Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie im Falle von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung auf das verzehrsfertig angebotene oder nach den Anweisungen des Herstellers zubereitete Erzeugnis;“

6. § 14a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung dürfen gewerbsmäßig nur hergestellt und in den Verkehr gebracht werden, wenn bei dem Zusatz von Zusatzstoffen und anderen Stoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zu Lebensmitteln die §§ 7, 7a und 7b beachtet worden sind.“

- b) In Absatz 4 werden die Wörter „Die Absätze 1 bis 3“ durch die Wörter „Die Absätze 2 und 3“ ersetzt.

7. Dem § 14b Abs. 4 werden folgende Wörter angefügt:

„und anderen Stoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken nach § 7a in Verbindung mit Anlage 2.“

8. In § 17 Abs. 1 und 2 werden jeweils nach den Wörtern „nach § 7 zugelassene Zusatzstoffe“ die Wörter „und andere Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken nach § 7a“ angefügt.

9. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Folgende neue Nummer 1 wird eingefügt:

„1. entgegen § 7a oder § 7b Abs. 1 Satz 1 einen Stoff verwendet oder zusetzt,“.

- bb) Die bisherigen Nummern 1 bis 3 werden die neuen Nummern 2 bis 4.

- b) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Zusatzstoffen“ die Wörter „oder anderen Stoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken“ eingefügt und nach der Angabe „Abs. 2“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

10. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Erzeugnisse, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum [Einsetzen: Tag der Verkündung dieser Verordnung] geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 31. März 2004 hergestellt und in den Verkehr gebracht werden.“

11. Anlage 2 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 2

(zu § 7 Abs. 1, § 7a und § 7b)

Zusatzstoffe und andere Stoffe, die diätetischen Lebensmitteln zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzt werden dürfen

Stoff	Verwendung	Höchstmengen (außer bei balanzierten Diäten ¹⁾)	Mindestmengen (außer bei balanzierten Diäten ¹⁾)
Kategorie 1. Vitami- ne Vitamin A - Retinol - Retinylacetat - Retinylpalmitat		a) bei diätetischen Lebens- mitteln, die zur Verwendung als Mahlzeit oder anstelle einer Mahlzeit oder als Ta- gesration für Übergewichti- ge bestimmt sind, insge- samt bis zu 0,9 Milligramm pro Mahlzeit und bis zu 1,8 Milligramm pro Tages- ration, berechnet als Retinol b) bei Margarine- und Misch- fetterzeugnissen insgesamt bis zu 10 Milligramm pro Kilogramm, berechnet als Retinol c) bei Zusatznahrungen, die für Schwangere und Stil- lende bestimmt sind, höch- stens 1,1 Milligramm bezo- gen auf die Tagesverzehr- menge, berechnet als Reti- nol d) bei Säuglingsflaschennah- rung insgesamt bis zu 1,2 Milligramm pro Liter des verzehrfertigen Erzeugnis- ses, berechnet als Retinol e) bei Lebensmitteln auf Ge- treidegrundlage für Säuglin- ge oder Kleinkinder insge- samt bis zu 3 Milligramm pro Kilogramm des verzehr- fertigen Erzeugnisses, be- rechnet als Retinol	c) bei Zusatznahrung- gen, die für Schwangere und Stillende bestimmt sind, mindestens 0,3 Milligramm be- zogen auf die Ta- gesverzehrmenge, berechnet als Reti- nol
- Beta-Carotin*			

Stoff	Verwendung	Höchstmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)	Mindestmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)
Vitamin D - Vitamin D3 (Cholecalciferol) - Vitamin D2 (Ergocalciferol)		a) bei diätetischen Lebens- mitteln die zur Verwendung als Mahlzeit oder anstelle einer Mahlzeit oder als Ta- gesration für Übergewichti- ge bestimmt sind, insge- samt bis zu 1,6 Mikro- gramm pro Mahlzeit und bis zu 5 Mikrogramm pro Ta- gesration, berechnet als Calciferol b) bei Margarine- und Misch- fetterzeugnissen insgesamt bis zu 25 Mikrogramm pro Kilogramm, berechnet als Calciferol c) für Säuglingsflaschennah- rung insgesamt bis zu 15 Mikrogramm pro Liter des verzehrfertigen Er- zeugnisses, berechnet als Calciferol	
Vitamin E - D-alpha- Tocopherol* - DL-alpha- Tocopherol* - D-alpha- Tocopheryl- acetat - DL-alpha- Tocopheryl- acetat - D-alpha- Tocopheryl- säuresuccinat		Tocopherylsäuresuccinat für Säuglingsflaschennahrung bis zu 50 Milligramm des verzehr- fertigen Erzeugnisses	
Vitamin K - Phylloquinon* (Phytomenadion*)			
Vitamin B1 - Thiaminhydro- chlorid - Thiaminmono- nitrat			

Stoff	Verwendung	Höchstmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)	Mindestmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)
Vitamin B2 - Riboflavin* - Riboflavin-5'-phosphat, Natrium Niacin - Nicotinsäure - Nicotinamid Panthothensäure - Calcium-D-pantothenat - Natrium-D-pantothenat - D-Panthenol* Vitamin B 6 - Pyridoxinhydrochlorid - Pyridoxin-5'-phosphat - Pyridoxindipalmitat Folsäure - Vitamin B9* (Pteroylglutaminsäure*) Vitamin B12 - Cyanocobalamin* - Hydroxocobalamin Biotin - D-Biotin* Vitamin C - L-Ascorbinsäure* - Natrium-L-ascorbat - Calcium-L-ascorbat - Kalium-L-ascorbat - L-Ascorbyl-6-palmitat			

Stoff	Verwendung	Höchstmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)	Mindestmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)
Kategorie 2. Mineralstoffe Calcium - Calciumcarbonat - Calciumchlorid - Calciumsalze der Zitronensäure - Calciumgluconat - Calciumglycerophosphat - Calciumlactat - Calciumsalze der Orthophosphorsäure - Calciumhydroxid - Calciumoxid Magnesium - Magnesiumacetat - Magnesiumcarbonat - Magnesiumchlorid - Magnesiumsalze der Zitronensäure - Magnesiumgluconat - Magnesiumglycerophosphat - Magnesiumsalze der Orthophosphorsäure - Magnesiumlactat - Magnesiumhydroxid - Magnesiumoxid - Magnesiumsulfat			

Stoff	Verwendung	Höchstmengen (außer bei balanzierten Diäten ¹⁾)	Mindestmengen (außer bei balanzierten Diäten ¹⁾)
Eisen - Eisencarbonat - Eisencitrat - Eisenammonium-citrat - Eisengluconat - Eisenfumarat - Eisennatrium-diphosphat - Eisenlactat - Eisensulfat - Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat) - Eisensaccharat - Elementares Eisen (Carbonyl + elektrolytisch + wasserstoff-reduziert)			
Kupfer - Kupfercarbonat - Kupfercitrat - Kupfergluconat - Kupfersulfat - Kupferlysin-komplex			
Jod - Kaliumjodid - Kaliumjodat - Natriumjodid - Natriumjodat	In jodiertem Kochsalzersatz dürfen nur die Kaliumverbindungen verwendet werden.	a) bei diätetischen Lebensmitteln, die zur Verwendung als Mahlzeit oder anstelle einer Mahlzeit oder als Tagesration für Übergewichtige bestimmt sind und in formulierter Form als Pulver, Granulat oder trinkfertig angeboten werden, höchstens 300 Mikrogramm bezogen auf die Tagesverzehrmenge, berechnet als Jod	a) bei diätetischen Lebensmitteln, die zur Verwendung als Mahlzeit oder anstelle einer Mahlzeit oder als Tagesration für Übergewichtige bestimmt sind und in formulierter Form als Pulver, Granulat oder trinkfertig angeboten werden, mindestens 130 Mikrogramm bezogen auf die Tagesverzehrmenge, berechnet als Jod

Stoff	Verwendung	Höchstmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)	Mindestmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)
		b) für Säuglingsflaschennahrung insgesamt höchstens 150 Mikrogramm pro Liter des verzehrten Erzeugnisses, berechnet als Jod c) für Lebensmittel auf Getreidegrundlage für Säuglinge oder Kleinkinder insgesamt höchstens 300 Mikrogramm pro Kilogramm des verzehrfertigen Erzeugnisses, berechnet als Jod d) für jodierten Kochsalzersatz höchstens 25 Milligramm Jod pro Kilogramm jodierter Kochsalzersatz	b) für Säuglingsflaschennahrung insgesamt mindestens 50 Mikrogramm pro Liter des verzehrfertigen Erzeugnisses, berechnet als Jod c) für Lebensmittel auf Getreidegrundlage für Säuglinge oder Kleinkinder insgesamt mindestens 100 Mikrogramm pro Kilogramm des verzehrfertigen Erzeugnisses, berechnet als Jod d) für jodierten Kochsalzersatz mindestens 15 Milligramm Jod pro Kilogramm jodierter Kochsalzersatz
Zink - Zinkacetat - Zinkchlorid - Zinkcitrat - Zinkgluconat - Zinklactat - Zinkoxid - Zinkcarbonat - Zinksulfat Mangan - Mangancarbonat - Manganchlorid - Mangancitrat - Manganguconat - Manganglycero-phosphat - Mangansulfat			

Stoff	Verwendung	Höchstmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)	Mindestmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)
Natrium - Natriumbi-carbonat - Natrium-carbonat - Natriumchlorid* - Natriumcitrat - Natriumgluconat - Natriumlactat - Natriumhydroxid - Natriumsalze der Orthophosphor-säure Kalium - Kaliumbicarbonat - Kaliumcarbonat - Kaliumchlorid - Kaliumcitrat - Kaliumgluconat - Kaliumglycero-phosphat - Kaliumlactat - Kaliumhydroxid - Kaliumsalze der Orthophosphor-säure Selen - Natriumselenat - Natriumhydro-genselenit - Natriumselenit Chrom (III) und Hexahydrate - Chrom(III)chlorid - Chrom(III)sulfat Molybdän (VI) - Ammonium-molybdat - Natrium-molybdat Fluor - Kaliumfluorid - Natriumfluorid			

Stoff	Verwendung	Höchstmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)	Mindestmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)
Kategorie 3. Aminosäuren - L-Alanin - L-Arginin - L-Asparaginsäure - L-Citrullin - L-Cystein - L-Cystin - L-Histidin - L-Glutaminsäure - L-Glutamin - Glycin - L-Isoleucin - L-Leucin - L-Lysin - L-Lysinacetat - L-Methionin - L-Ornithin - L-Phenylalanin - L-Prolin - L-Threonin - L-Tryptophan - L-Tyrosin - L-Valin Bei zugelassenen Aminosäuren können auch die Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumsalze sowie ihre Hydrochloride verwendet werden.	nur für bilanzierte Diäten nur für bilanzierte Diäten nur für bilanzierte Diäten nur für bilanzierte Diäten		
Kategorie 4. Carnitin und Taurin - L-Carnitin* - L-Carnitinhydrochlorid - Taurin			

Stoff	Verwendung	Höchstmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)	Mindestmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)
Kategorie 5. Nucleotide - Adenosin-5'-phosphorsäure (AMP) - Natriumsalze von AMP - Cytidin-5'-mono-phosphorsäure (CMP) - Natriumsalze von CMP - Guanosin-5'-phosphorsäure (GMP) - Natriumsalze von GMP - Inosin-5'-phosphorsäure (IMP) - Natriumsalze von IMP - Uridin-5'-phosphorsäure (UMP) - Natriumsalze von UMP			
Kategorie 6. Cholin und Inosit - Cholin* - Cholinchlorid - Cholintartrat - Cholincitrat - Inosit			

Stoff	Verwendung	Höchstmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)	Mindestmengen (außer bei bilanzierten Diäten ¹⁾)
Sonstige Stoffe			
- Agar-Agar - Johannisbrotkernmehl - Guarkernmehl	für diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als Mahlzeit oder anstelle einer Mahlzeit oder als Tagesration für Übergewichtige bestimmt sind	insgesamt bis zu 30 Gramm pro Kilogramm des verzehrfertigen Erzeugnisses, einschließlich der ggf. zu technologischen Zwecken zugesetzten Mengen	
- Pektin - amidiertes Pektin	für diätetische Lebensmittel, die zur Verwendung als Mahlzeit oder anstelle einer Mahlzeit oder als Tagesration für Übergewichtige bestimmt sind	insgesamt bis zu 50 Gramm pro Kilogramm des verzehrfertigen Erzeugnisses, einschließlich der ggf. zu technologischen Zwecken zugesetzten Mengen	
- Johannisbrotkernmehl - Guarkernmehl - Pektin - amidiertes Pektin - Lecithin	für Lebensmittel, geeignet zur Behandlung der Säuglingsdyspepsie	insgesamt bis zu 10 Gramm pro Kilogramm des verzehrfertigen Erzeugnisses	

1) Die Höchst- und Mindestmengen an verwendeten Stoffen für bilanzierte Diäten richten sich nach den durch § 14b in Verbindung mit Anlage 6 festgelegten Mengenbegrenzungen

* Die so gekennzeichneten Stoffe sind keine Zusatzstoffe

12. In Anlage 9 wird in der Klammer der Bezug wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „§ 7 Abs. 1 Nr. 3“ wird durch die Angabe „§ 7 Abs. 1 Nr. 2“ ersetzt.
- b) Die Angabe „§ 14a Abs. 1“ wird gestrichen.

13. In Anlage 17, Nummer 5.2 werden die Wörter „Die als Ersatz einer Tagesration bestimmten Erzeugnisse“ durch die Wörter „Die Erzeugnisse, die als Ersatz einer oder mehrerer Mahlzeiten im Rahmen der Tagesration angeboten werden,“ ersetzt

Artikel 2

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

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den . . . 2003

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Begründung

Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 2001/15/EG der Kommission vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen, (ABl. EG Nr. L 052 S. 19) in deutsches Recht umgesetzt.

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Den Ländern und Gemeinden können durch die Erhöhung des Umfangs der notwendigen Untersuchungen Mehrkosten entstehen. Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten:	8.000 Euro
jährliche Personalkosten:	66.550 Euro
jährliche Sachkosten:	22.150 Euro

Die Verordnung kann im Einzelfall durch mögliche Produktionsumstellungen und höheren Prüfaufwand bei der Herstellung der betroffenen Lebensmittel zu geringen, von der betroffenen Wirtschaft aber nicht zu beziffernden Umstellungskosten führen, die allenfalls zu geringfügiger Erhöhung der Preise beitragen können. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind dadurch aber nicht zu erwarten, da von diesen Vorschriften nur diätetische Lebensmittel betroffen sind.

Artikel 1

Nummern 1 und 2

Der Zweite Abschnitt der Diätverordnung enthält Vorschriften über die Verwendung von Zusatzstoffen, mit der Einfügung des neuen § 7a aber auch Vorschriften für Stoffe, die entsprechend der Begriffsbestimmung in § 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) nicht als Zusatzstoffe einzustufen sind. Die Bezeichnungen des Zweiten Abschnitts in der Inhaltsübersicht und im Verordnungstext sind daher entsprechend anzupassen.

Nummer 3

Die Änderung des § 7 Abs. 1 ergibt sich daraus, dass in der neu gefassten Anlage 2 die Zusatzstoffe, die diätetischen Lebensmitteln zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzt werden dürfen, in einer einzigen Liste und nicht wie bisher in zwei Teillisten aufgeführt sind. Die Zulassungen nach § 7 Abs. 1 gelten auch für Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken, die in diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, die nicht Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung oder Beikost sind, verwendet werden. Dies sind zum Beispiel bilanzierte Diäten. Entsprechend der Vorgabe in der Richtlinie 2001/15/EG entfällt daher eine eigene Teilliste für diese Stoffe. Die in der bisherigen Anlage 2 enthaltenen Mengenbegrenzungen wurden in die neue Anlage 2 unverändert übernommen.

Die Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzt werden dürfen, sind in den jeweiligen Einzelrichtlinien für diese Erzeugnisse geregelt. Daher gelten die Regelungen in der Richtlinie 2001/15/EG für diese Erzeugnisse nicht. Der neu gefasste Absatz 1 trägt hinsichtlich der Zusatzstoffe diesen Vorgaben durch präzisere Bezeichnung dieser Produktgruppen Rechnung.

Im Anhang der Richtlinie 2001/15/EG wird die Verwendung bestimmter Aminosäuren auf bilanzierte Diäten beschränkt. Diesen Vorgaben entsprechend wird daher in § 7 Abs. 1 die Anforderung aufgenommen, dass bei den Stoffen in Anlage 2, bei denen in Spalte 2 die Verwendung eines Stoffes auf bestimmte diätetische Lebensmittel beschränkt wird, dieser Stoff nur in diesen diätetischen Lebensmitteln verwendet werden darf.

Die Richtlinie 2001/15/EG trifft keine Regelungen für Höchst- oder Mindestmengen der zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken verwendeten Stoffe. Die bisher für die Zusatzstoffe geltenden Mengenbeschränkungen werden aus Gründen des vorsorgenden Verbraucherschutzes in die neu gefasste Anlage 2 übernommen und bleiben damit unverändert bestehen.

Die Vorschriften sind auf § 12 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 Nr. 1 LMBG gestützt.

Nummer 4

Der neue § 7a regelt die Verwendung von Stoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken, die keine Zusatzstoffe sind. Entsprechend den Vorgaben in der Richtlinie 2001/15/EG sind in Anlage 2 sowohl Zusatzstoffe als auch andere Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken aufgeführt. Die Stoffe, die keine Zusatzstoffe sind, sind mit einem Stern gekennzeichnet.

In der neu gefassten Anlage 2 wurde die Kategorisierung der Stoffe, die diätetischen Lebensmitteln zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzt werden dürfen, aus der Richtlinie übernommen. Aus jeder sechs genannten Kategorien, 1. Vitamine, 2. Mineralstoffe, 3. Aminosäuren, 4. Carnitin und Taurin, 5. Nucleotide sowie 6. Cholin und Inosit, dürfen den Vorschriften der Richtlinie entsprechend nur die in der Anlage 2, jeweils in diesen Kategorien aufgeführten chemischen Stoffe verwendet werden. Dies wurde mit der Vorschrift im neuen § 7a für die Stoffe, die nicht den Zusatzstoffen zugeordnet werden, umgesetzt. Für die Stoffe, die nach deutschem Recht Zusatzstoffe sind, ergibt sich diese Beschränkung aus der Vorschrift über die Zulassung dieser Stoffe in § 7 Abs. 1.

Der Anhang der Richtlinie enthält keine erschöpfende Liste aller Kategorien von Stoffen, die diätetischen Lebensmitteln zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzt werden dürfen. Dies bedeutet, dass solche Stoffe, die nicht in einer der Kategorien im Anhang der Richtlinie 2001/15/EG und dementsprechend nicht in Anlage 2 aufgelistet sind, unter Beachtung der einschlägigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften in diätetischen Lebensmitteln zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken eingesetzt werden dürfen.

Beispielsweise sind Johannisbrotkernmehl, Guarkernmehl, Pektin, amidiertes Pektin und Agar-Agar Stoffe, die nicht im Anhang der Richtlinie aufgeführt sind. Sie waren bisher bereits durch § 7 in Verbindung mit Anlage 2 als Zusatzstoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugelassen. Diese Zulassung bleibt mit den bisher geltenden Beschränkungen weiterhin bestehen.

Mit dem neuen § 7b Abs. 1 wird die in der Richtlinie 2001/15/EG enthaltene Anforderung an die nachweisliche Eignung der diätetischen Lebensmittel, denen Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzt wurden, für die besonderen Ernährungserfordernisse der Personengruppe, für die sie bestimmt sind, in die Verordnung eingefügt.

§ 7b Abs. 2 setzt die Anforderungen der Richtlinie 2001/15/EG an die Reinheit der zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken verwendeten Stoffe in nationales Recht um.

Die Vorschriften sind auf § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 3 LMBG sowie hinsichtlich der Reinheitsanforderungen für die Zusatzstoffe auf § 12 Abs. 2 Nr. 1 LMBG gestützt.

Nummer 5

Mit dieser Ergänzung wird klargestellt, dass sich der Höchstwert bei Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder sowie für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung auf das verzehrfertige Erzeugnis bezieht. Damit wird die entsprechende Anforderung in der Richtlinie 1999/39/EG der Kommission vom 6. Mai 1999 zur Änderung der Richtlinie

96/5/EG über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (Abl. EG Nr. L 124 S. 8) sowie der Richtlinie 91/321/EWG der Kommission vom 14. Mai 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (Abl. EG Nr. L 175 S. 35) in deutsches Recht umgesetzt.

Die Vorschrift ist auf § 14 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a LMBG gestützt.

Nummer 6

Zu Buchstabe a):

Die Bestimmungen der Richtlinie 2001/15/EG gelten auch für die Stoffe, die Lebensmitteln für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zugesetzt werden. Somit richtet sich der Zusatz von Stoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zu diesen diätetischen Lebensmitteln nach § 7 Abs. 1 und § 7a in Verbindung mit Anlage 2. Die bisherige Vorschrift, dass in diesen Erzeugnissen ausschließlich Stoffe und Stoffverbindungen verwendet werden dürfen, die in Anlage 9 aufgeführt sind, muss daher entfallen.

Zu Buchstabe b):

Die Einbeziehung des Absatzes 1 in der Vorschrift in Absatz 4 entfällt, da § 7a die Verwendung anderer als die in Anlage 2 unter den jeweiligen Kategorien aufgeführten nicht zulassungspflichtigen Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken zulässt. Die Abweichungen in der Zusammensetzung können aber nicht über den in § 7b gesetzten Rahmen hinausgehen.

Die Vorschriften sind auf § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 3 sowie § 12 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 Nr. 1 LMBG gestützt.

Nummer 7

Die Vorschrift wird an die neue Vorschrift in § 7a angepasst.

Die Vorschrift ist auf § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 3 LMBG gestützt.

Nummer 8

Die Änderungen ergeben sich aus der Einfügung des § 7a. Die Kennzeichnungsvorschrift soll auch dann gelten, wenn es sich um Stoffe handelt, die nach den Begriffsbestimmungen des LMBG keine Zusatzstoffe sind.

Diese Vorschrift wird auf § 16 Abs. 1 Satz 2 und § 19 Abs. 1 Nr. 1 und 4 Buchstabe b LMBG gestützt.

Nummer 9

Die Straftatbestände und Ordnungswidrigkeiten des § 26 werden entsprechend der Änderungen der §§ 7, 14, 14a, 14b und 17 sowie der Einfügung der neuen §§ 7a und 7b angepasst.

Nummer 10

Die Übergangsfrist für das Herstellen und Inverkehrbringen von diätetischen Lebensmitteln mit einem Zusatz von Zusatzstoffen und anderen Stoffen zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken, die den bisherigen Bestimmungen der Diätverordnung entsprechen, ergibt sich aus dem Gemeinschaftsrecht.

Nummer 11

Anlage 2 wird entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 2001/15/EG neu gefasst und die Aufteilung in Liste A und Liste B aufgehoben. Anlage 2 enthält Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken, die zwar zu einem großen Teil, aber nicht in allen Fällen Zusatzstoffe nach § 2 LMBG sind. Die Bezeichnung der Anlage ist daher entsprechend zu ändern.

Nach Gemeinschaftsrecht handelt es sich bei den im Anhang der Richtlinie aufgeführten Stoffe nicht um Zusatzstoffe, die dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt unterliegen. Nach den in Deutschland geltenden lebensmittelrechtlichen Bestimmungen sind jedoch die meisten der aufgeführten Stoffe zulassungspflichtige Zusatzstoffe. Dementsprechend enthält Anlage 2 sowohl Zusatzstoffe als auch andere Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken. Eine Aufteilung der Liste in zwei Teile mit getrennter Auflistung der Zusatzstoffe und der nicht den Zusatzstoffen zuzuordnenden Stoffen wäre weder sachgerecht noch praktikabel. Die Unterscheidung wird aber dadurch ermöglicht, dass die Stoffe, die nicht als Zusatzstoffe eingestuft werden, mit einem Stern gekennzeichnet sind.

Die bisherigen Festlegungen hinsichtlich der Verwendungszwecke der jeweiligen Stoffe in Anlage 2, Spalte 2 werden entsprechend den Vorgaben der Richtlinie 2001/15/EG geändert. Die in den Spalten 3 und 4 aufgeführten Höchst- bzw. Mindestmengen waren bereits in der bisherigen Anlage 2 enthalten und werden in die neu gefasste Anlage 2 unverändert übernommen.

Für jodierten Kochsalzersatz, für den keine gemeinschaftsrechtlichen Regelungen bestehen, ist zukünftig neben dem Zusatz von Kaliumjodat auch der Zusatz von Kaliumjodid zulässig. Die Verwendung von Natriumjodid und Natriumjodat bleibt auf Grund der Ernährungserfordernisse des Personenkreises, für den diese Lebensmittel bestimmt sind, untersagt.

Von einer Änderung des § 9 in Verbindung mit Anlage 3 über Kochsalzersatz wird abgesehen, da die in Anlage 3 aufgeführten Stoffe zur Erzielung eines dem Kochsalz möglichst gleichkommenden Geschmacks- und Würzwertes zugesetzt werden. Sie dienen damit einem tech-

nologischen Zweck und stellen keine Stoffe zu ernährungsphysiologischen oder diätetischen Zwecken dar.

Nummer 12

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen aufgrund der in § 7 Abs. 1 und in § 14a vorgenommenen Änderungen.

Nummer 13

Mit dieser Änderung wird die Vorschrift an die Vorgaben der entsprechenden Vorschrift in der Richtlinie 96/8/EG der Kommission über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung vom 26. Februar 1996 (ABl. EG Nr. L 55 S. 22) angepasst und so eine korrekte Umsetzung der Richtlinie in diesem Punkt sichergestellt. Die Vorschrift ist auf § 9 Absatz 1 Nr. 1a und Nr. 3 LMBG gestützt.

Artikel 2

Wegen der Vielzahl der seit Bekanntmachung der Neufassung der Diätverordnung im Jahr 1988 vorgenommenen Änderungen wird eine Ermächtigung zur Neubekanntmachung der Verordnung aufgenommen.

Artikel 3

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten.
