

(2) Erzeugnisse, die nach dem Arzneimittelgesetz vom 5. Mai 1964 (GBl. I Nr. 7 S. 101) Arzneimittel oder Gesundheitspflegemittel sind, gelten nicht als diätetische Lebensmittel.

## § 2

(1) Diätetische Lebensmittel müssen sich von vergleichbaren Lebensmitteln in ihrer Zusammensetzung oder ihren Eigenschaften im Hinblick auf ihre diätetische Anwendung unterscheiden. Sie sind entsprechend ihrer Zweckbestimmung zu gewinnen, zu bearbeiten oder verarbeiten bzw. herzustellen.

(2) Die Anlagen 1 bis 6 dieser Anordnung regeln zusätzliche Anforderungen an die Zusammensetzung und Kennzeichnung einzelner Gruppen diätetischer Lebensmittel.

## § 3

Diätetische Lebensmittel dürfen nur mit Genehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen hergestellt und in den Verkehr gebracht werden.

## § 4

(1) Anträge auf Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung und zum Vertrieb diätetischer Lebensmittel sind vom Herstellerbetrieb bzw. Abfüll- oder Abpackbetrieb bei der für den Sitz des Betriebes örtlich zuständigen Bezirks-Hygieneinspektion einzureichen.

(2) Anträge auf Erteilung einer Genehmigung zum Import diätetischer Lebensmittel sind vom Außenhandelsbetrieb bei der Zentralen Lebensmittelhygienischen Untersuchungsstelle Berlin einzureichen.

(3) Die Bezirks-Hygieneinspektionen bzw. die Zentrale Lebensmittelhygienische Untersuchungsstelle Berlin leiten nach Prüfung der Erzeugnisse die Anträge dem Ministerium für Gesundheitswesen zu.

(4) Das Ministerium für Gesundheitswesen erteilt die Genehmigung mit den erforderlichen Zulassungsbedingungen auf der Grundlage der Prüfungsergebnisse.

(5) Die Genehmigungen gelten bis auf Widerruf und können mit Befristungen und Auflagen verbunden werden.

## § 5

(1) Die Anträge gemäß § 4 müssen folgende Angaben enthalten:

- a) Verwendungszweck,
- b) vollständige Rezeptur,
- c) Hinweise über das Herstellungsverfahren,
- d) Muster der beabsichtigten Kennzeichnung einschließlich evtl. Gebrauchsanweisung und Werbematerial,
- e) Prüfzeugnis der entsprechenden Fachgebiete des Amtes für Standardisierung, Meßwesen und Warenprüfung für Lebensmittel einheimischer Produktion bzw. für importierte diätetische Lebensmittel ein amtliches Gutachten einer staatlichen Untersuchungsstelle des ausführenden Landes.

(2) Den Anträgen sind Probemengen des Erzeugnisses entsprechend der Dritten Durchführungsbestimmung vom 18. Oktober 1963 zum Lebensmittelgesetz (GBl. II Nr. 106 S. 824) in der zur Abgabe an den Verbraucher vorgesehenen Zusammensetzung, Beschaffenheit und Verpackung beizufügen.

(3) Für die Anerkennung als diätetische Lebensmittel kann zusätzlich die Beibringung wissenschaftlicher Gutachten gefordert werden.

## § 6

(1) Der Betrieb ist verpflichtet, die Herstellung, Abfüllung oder Abpackung, Kennzeichnung und Werbung entsprechend der Genehmigung durchzuführen. Der Importeur ist zur Einfuhr entsprechend der Genehmigung verpflichtet.

(2) Vor jeder Änderung der Rezeptur, des Herstellungsverfahrens, der Verpackung, der Kennzeichnung, des Werbematerials, der Gebrauchsanweisung, des Produktions-, Abfüll- oder Abpackstandortes ist über die örtlich zuständige Bezirks-Hygieneinspektion beim Ministerium für Gesundheitswesen eine entsprechende Genehmigung zu beantragen.

## § 7

(1) Diätetische Lebensmittel sind zusätzlich zu den Festlegungen der Anordnung vom 14. November 1975 über die Kennzeichnung der Lebensmittel im Lebensmittelverkehr (GBl. I Nr. 47 S. 764) in der Fassung der Anordnung Nr. 2 vom 22. Juni 1976 (GBl. I Nr. 26 S. 366) entsprechend den Anlagen 1 zu dieser Anordnung zu kennzeichnen. Für die nicht in den Anlagen aufgeführten Lebensmittel gelten die vom Ministerium für Gesundheitswesen in den Genehmigungen festgelegten Kennzeichnungsforderungen.

(2) Diätetische Lebensmittel für verschiedene Diätformen sind entsprechend allen in Frage kommenden Diätformen zu kennzeichnen.

(3) Diätetische Lebensmittel, die unverpackt im Einzelhandel angeboten werden, sind vom Herstellerbetrieb bzw. Abfüll- oder Abpackbetrieb auf der Versandverpackung entsprechend den Absätzen 1 und 2 zu kennzeichnen. Der Einzelhandel ist verpflichtet, an der ausgestellten Ware, am Stapel oder an den Verkaufsbehältnissen eine Bezeichnung des Erzeugnisses und/oder der Sorte sowie die Kennzeichnung der erforderlichen Hinweise über diätetische und sonstige Gebrauchseigenschaften vorzunehmen. Die gleichen Angaben sind auf Speisen- und Getränkearten in Gaststätten und Einrichtungen der gesellschaftlichen Speisewirtschaft erforderlich.

(4) Die Angabe des Energiegehaltes der diätetischen Lebensmittel erfolgt in Kilojoule je 100 g bzw. 100 ml Fertigerzeugnis.<sup>1</sup>

(5) Die Angabe der Hauptnährstoffe Eiweiß, Fett und Kohlenhydrate erfolgt in g je 100 g bzw. 100 ml Lebensmittel. Bei Verkaufseinheiten unter 100 g bzw. unter 100 ml sind diese Angaben auf die Verkaufseinheit zu beziehen. Hauptnährstoffe, deren Energiegehalt in den verzehrfertigen Lebensmitteln weniger als 5 % beträgt oder deren Gehalt den Wert von 0,5 % unterschreitet, sind in der Kennzeichnung nicht anzugeben.

(6) Lebensmittel, die nicht den Festlegungen dieser Anordnung entsprechen, dürfen nicht mit Hinweisen, die auf diätetische Eigenschaften Rückschlüsse zulassen, in den Verkehr gebracht werden. Ausgenommen hiervon ist die Angabe der Kohlenhydrateinheiten (KHE) im Rahmen der Angaben der Zusammensetzung des Lebensmittels. Der Gehalt an Glukose, Maltose, Laktose, Invertzucker, Saccharose, Stärkesirup/oder Dextrinen darf in diesem Falle nicht mehr als insgesamt 5 g in 100 g Fertigerzeugnis betragen.

## § 8

(1) Die Herstellerbetriebe bzw. Abfüll- oder Abpackbetriebe sind durch die örtlich zuständigen Kreis-Hygieneinspektionen in mindestens halbjährlichen Abständen zu kontrollieren. Hierbei sind Proben aus der laufenden Produktion zu entnehmen und der Bezirks-Hygieneinspektion zur Prüfung zuzuleiten.

(2) Entsprechen die Kontroll- und Untersuchungsergebnisse nicht den Zulassungsbedingungen, hat die Bezirks-Hygieneinspektion dem Herstellerbetrieb entsprechende Auflagen zu erteilen. Die vorübergehende Einstellung der Produktion kann angeordnet und die Auslieferung der Ware untersagt werden. Wird die Produktion vorübergehend untersagt, ist die Staatliche Hygieneinspektion des Ministeriums für Gesund-

<sup>1</sup> Bis zum 31. Dezember 1979 ist die Angabe des Energiegehaltes in Kilokalorien zulässig. Umrechnungsfaktor 4,2 (1 kcal = 4,2 kJ, aufgerundet).