



## Grundsätzliche Hinweise zur Antragstellung

### - Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben gem. Artikel 18 (Art. 13 Abs. 5) und Art. 15 Abs. 3 (Art. 14 Abs. 1) der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 -

Die notwendigen Informationen, die alle Anträge enthalten müssen, werden in Art. 15 Abs. 3 der Verordnung festgelegt. Diese Maßgaben hat die Europäische Kommission mit der Verordnung (EG) Nr. 353/2008 um Durchführungsvorschriften ergänzt. Das Dokument „Scientific and technical guidance for applicants for preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim“ des Panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) setzt die Durchführungsvorschriften in eine genaue Formatvorlage zum Antragsdossier um. Das Antragsdossier finden Sie auf unserer Homepage.

Zu der Vorlage gibt die EFSA zusätzliche Hinweise, die als „Pre-submission guidance for applicants intending to submit applications for authorisation of health claims made on foods“ formuliert sind.

In jedem Antragsformular darf lediglich die Zulassung der Verwendung einer gesundheitsbezogenen Angabe beantragt werden. Ferner ist es nur zulässig, den Zusammenhang zwischen einer genau definierten gesundheitlichen Wirkung pro beworbenes Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie oder eines Nährstoffes oder Stoffes darzustellen.

Verweise auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffes oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden sind gem. Art 10 Abs. 3 der VO (EG) 1924/2006 nur zulässig, wenn ihnen eine in einer der Listen nach Artikel 13 oder 14 enthaltene spezielle gesundheitsbezogene Angabe beigelegt ist.

Jeder Antrag muss beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in angemessener Form (gebunden oder in Ordnern, in guter und lesbarer Druckqualität) und in zweifacher Papieraufbereitung eingereicht werden und sollte sich an dem

Leitfaden der EFSA "Final scientific and technical guidance for applicants for preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim" orientieren.

Des Weiteren wird eine elektronische Fassung des Gesamtantrages benötigt, wobei darauf zu achten ist, dass die Zusammenfassung des Antrags (Appendix B) zusätzlich als einzelne Datei auf dem Speichermedium abgelegt wird. Eine unterschriebene Bestätigung, dass die Papierform und die elektronische Version übereinstimmen, muss ebenso beigefügt werden. Die elektronische Fassung der Zusammenfassung des Antrages (Appendix B) dient lediglich Publikationszwecken.

Die EFSA regt an, das Antragsdossier in englischer Sprache zu verfassen, um Verzögerungen bei der Evaluierung des Antrags aufgrund der dort zu veranlassenden Übersetzung zu vermeiden.

Der volle Text aller Referenzen, die als relevant für die Begründung der gesundheitsbezogenen Angabe genannt werden, sind dem Antrag beizufügen. Die Liste der Quellen müssen nach Namen des Hauptautors in alphabetischer Reihenfolge geordnet werden.

Das vollständig ausgefüllte Antragsdossier ist an folgende Adresse zu senden:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Mauerstraße 39-42  
10117 Berlin.