99118037261000

Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben Entgegennahme

Heruntergeladen am 04.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/102889170/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99118037261000
Leistungsbezeichnung I	Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben Entgegennahme
Leistungsbezeichnung II	Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben auf Lebensmitteln beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Reduzierung eines Krankheitsrisikos, Entgegennahme, verstärktes Sättigungsgefühl, schlankmachende oder gewichtskontrollierende Eigenschaften, Gesundheitsbezogene Angaben, Verbraucherschutz, Lebensmittelunternehmen, Health Claims, Kennzeichnung, Lebensmittel, Lebensmittelsicherheit, EU-Verordnung Nummer 1924/2006, verringerte Energieaufnahme, BVL, Zulassung, Verringerung des

Modul	Sachverhalt
	Hungergefühls, Verhaltensfunktion, Aufmachung, Produktbezeichnungen, Gesundheit von Kindern, Entwicklung und Körperfunktion, Werbung, psychische Funktionen
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200), Verbraucherschutz (2140100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	29.03.2023
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/bvla_v/__1.html https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1924-20141213&qid=1642496527790 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02008R0353-20091221
Teaser	Gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmitteln benötigen in der Regel eine Zulassung. Diese Zulassung können Sie über die E-Submission Food Chain (ESFC) Plattform der Europäischen Kommission beantragen.
Volltext	Für die Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln, wie auch für die Werbung für Lebensmittel, gelten in der Europäischen Union (EU) bestimmte Auflagen, die besonders zum Verbraucherschutz beitragen sollen. Die Verordnung (EG) Nummer 1924/2006 dient der Harmonisierung von Regelungen für nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben bei der Kennzeichnung und Aufmachung von oder Werbung für Lebensmittel. Sogenannte freiwillige Angaben auf

Modul	Sachverhalt
	Lebensmitteln müssen in EU-Ländern eindeutig, präzise und begründet sein. Hierüber soll den Verbraucherinnen und Verbrauchern ermöglicht werden, fundierte und sinnvolle Entscheidungen zu treffen. Zulassung beantragen Die Zulassung einer neuen gesundheitsbezogenen Angabe sowie die Änderung einer bestehenden Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe können Sie elektronisch über die E-Submission Food Chain (ESFC) Plattform der Europäischen Kommission beantragen: • In jedem Antrag dürfen Sie lediglich die Zulassung der Verwendung einer gesundheitsbezogenen Angabe beantragen. Ferner ist es nur zulässig, den Zusammenhang zwischen einer genau definierten gesundheitlichen Wirkung pro beworbenes Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie oder eines Nährstoffes oder Stoffes darzustellen. • Hinweis: Die EFSA regt an, das Antragsdossier auf Englisch zu verfassen, um Verzögerungen bei der Evaluierung des Antrags aufgrund der dort zu veranlassenden Übersetzung zu vermeiden. Entgegennahme des Antrags Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige nationale Behörde für die Entgegennahme von Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel. Das BVL bestätigt den Erhalt Ihres Antrags, informiert die EFSA und ist berechtigt, von Ihnen ergänzende Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist anzufordern.
Erforderliche Unterlagen	• Der Antrag ist entsprechend der Vorgaben des "Scientific and technical guid-ance for the preparation and presentation of a health claim application (Revision 3) (https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6554)

Modul	Sachverhalt
	zu erstellen. • Der Antrag muss alle (veröffentlichten und nicht veröffentlichten) wissenschaftlichen Daten, die für oder gegen die gesundheitsbezogene Angabe sprechen, sowie einen umfassenden Überblick über die Daten aus Humanstudien enthalten. • Zusammenfassung des Dossiers
Voraussetzungen	• Sie möchten gesundheitsbezogene Angaben bei der Kennzeichnung und Aufmachung von oder Werbung für Lebensmittel verwenden, die noch nicht zugelassen sind.
Kosten	Es fallen keine Kosten an.

Verfahrensablauf	Sie können die Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben elektronisch über die E-Submission Food Chain (ESFC) Plattform der Europäischen Kommission beantragen.
	
	Gehen Sie dazu wie folgt vor:
	
	• Rufen Sie die E-Submission Food Chain (ESFC) Plattform der Europäischen Kommission auf: https://webgate.ec.europa.eu/esfc
	• Nutzen Sie als Hilfestellung das Benutzerhandbuch und weitere Schulungsunterlagen: https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/training-and-support_en
	• Legen Sie ein Nutzerkonto an und melden Sie sich bei dem Portal an.
	• Wählen Sie "Food Improvement Agents" aus der Domänenliste "Lebensmittel". Wählen Sie dann den Domänentyp "Health Claims", die Antragsart, den Empfängermitgliedstaat und die entsprechende zuständige Behörde und klicken Sie dann auf "Start process".
	• Legen Sie dann Ihr Dossier an. Ihr Antrag muss folgende Informationen enthalten:
	  • Name und Anschrift der antragstellenden Person,
	  • Bezeichnung des Nährstoffs oder der anderen Substanz oder des Lebensmittels oder der Lebensmittelkategorie, wofür die gesundheitsbezogene Angabe gemacht werden soll, sowie die jeweiligen besonderen Eigenschaften,

Modul	Sachverhalt
	• eine Kopie der Studien einschließlich - soweit verfügbar - unabhängiger und nach dem Peer-Review-Verfahren (eine Untersuchung durch Fachleute) erstellter Studien zu der gesundheitsbezogenen Angabe sowie alle sonstigen verfügbaren Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass die gesundheitsbezogene Angabe die Kriterien der Verordnung erfüllt, • gegebenenfalls einen Hinweis, welche Informationen als eigentumsrechtlich geschützt einzustufen sind, zusammen mit einer entsprechenden nachprüfbaren Begründung, • eine Kopie anderer wissenschaftlicher Studien, die für die gesundheitsbezogene Angabe relevant sind, • einen Vorschlag für die Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe, deren Zulassung beantragt wird, gegebenenfalls einschließlich spezieller Bedingungen für die Verwendung, • eine Zusammenfassung des Antrags. • Die EFSA regt an, das Antragsdossier auf Englisch zu verfassen, um Verzögerungen bei der Evaluierung des Antrags aufgrund der dort zu veranlassenden Übersetzung zu vermeiden. • Fügen Sie dem Antrag weitere erforderliche Unterlagen bei. • Schicken Sie den Antrag online ab. Wenn Sie die Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben beantragt haben, erfolgt die Entgegennahme Ihres Antrags durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wie folgt: Das BVL • bestätigt den Erhalt Ihres Antrags schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach dessen Eingang. • In der Bestätigung wird das Datum des Antragseingangs vermerkt. • informiert die EFSA unverzüglich, • kann Sie als antragstellende Person gegebenenfalls auffordern, die Unterlagen zum Antrag innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	8 - 24 Monat(e) Die Nachforderung von Unterlagen führt zu einer Verlängerung der Bearbeitungsfristen.
Frist	1 Monat(e) Gemäß § 70 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) ist der Widerspruch innerhalb eines Monats, nachdem der Verwaltungsakt dem Beschwerten bekanntgegeben worden ist, schriftlich, in elektronischer Form nach § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes oder zur Niederschrift bei der Behörde zu erheben, die den Verwaltungsakt erlassen hat. Die Frist wird auch durch Einlegung bei der Behörde, die den Widerspruchsbescheid zu erlassen hat, gewahrt. §§ 58 und 60 Absatz 1 bis 4 gelten entsprechend.
weiterführende Informationen	https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/01_HealthClaims/lm_healthClaims_node.html https://www.bmel.de/DE/themen/ernaehrung/lebensmittel-kennzeichnung/pflichtangaben/naehrwertinformationen-health-claims.html https://www.efsa.europa.eu/de/applications/nutrition/regulationsandguidance#health-claims https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/01_HealthClaims/lm_healthClaims_Grundsaetzliche_Hinweise_Antragstellung_basepage https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/home?event=search https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/healthclaims/guidance_claim.html
Hinweise	
Rechtsbehelf	• Widerspruch. Weitere Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, finden Sie in der Rechtsbehelfsbelehrung im Bescheid über Ihren Antrag. • Klage vor dem Verwaltungsgericht. Weitere Informationen, wie Sie Klage erheben, finden Sie in der Rechtsbehelfsbelehrung im Widerspruchsbescheid.
Kurztext	• Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben Entgegennahme

Modul	Sachverhalt
	• gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmitteln müssen nach EU-Verordnung zugelassen werden • eine "gesundheitsbezogene Angabe" ist jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht • Antrag auf Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben über die E-Submission Food Chain (ESFC) Plattform der Europäischen Kommission • Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige nationale Behörde für die Entgegennahme von Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel sowie Anträgen auf Aufnahme einer gesundheitsbezogenen Angabe in die Liste gemäß Artikel 13 der EU-Verordnung • BVL prüft die Gültigkeit des Antrags und stellt diesen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) zur wissenschaftlichen Bewertung zur Verfügung • BVL kann gegebenenfalls Antragstellende auffordern, Unterlagen zum Antrag innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen • zuständig: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	• Formulare vorhanden: Nein • Schriftform erforderlich: Nein • Formlose Antragsstellung möglich: Nein • Persönliches Erscheinen nötig: Nein • Online-Dienste vorhanden: Ja
Ursprungsportal	Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben Entgegennahme, Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben Entgegennahme