

VERORDNUNG (EG) Nr. 353/2008 DER KOMMISSION

vom 18. April 2008

zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 4,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 werden Bestimmungen für die Verwendung von Angaben bei der Kennzeichnung und Aufmachung von bzw. bei der Werbung für Lebensmittel festgelegt.
- (2) In Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben sollte durch die Berücksichtigung aller verfügbaren wissenschaftlichen Daten und deren Abwägung angemessen und ausreichend belegt werden, dass die gesundheitsbezogene Angabe sich auf allgemein akzeptierte wissenschaftliche Erkenntnisse stützt und durch diese abgesichert ist.
- (3) Wie in Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vorgesehen, müssen Durchführungsvorschriften für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben, die gemäß der genannten Verordnung eingereicht werden, festgelegt werden, einschließlich Vorschriften über die Erstellung und Vorlage von Anträgen.
- (4) Mit den Durchführungsvorschriften sollte sichergestellt werden, dass die Antragsunterlagen so zusammengestellt werden, dass die erforderlichen wissenschaftlichen Daten im Hinblick auf die Bewertung der Anträge durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit definiert und klassifiziert sind.
- (5) Die Durchführungsvorschriften sollen vor allem als allgemeine Anleitung dienen, und abhängig von der Art der Angabe kann sich die Art und der Umfang der erforderlichen Studien zur Bewertung der wissenschaftlichen Qualität unterscheiden.

(6) Bei Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben sollten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, insbesondere die allgemeinen Grundsätze und Bedingungen der Artikel 3 und 5, berücksichtigt werden. Für jede einzelne gesundheitsbezogene Angabe sollte ein getrennter Antrag gestellt werden, in dem ausgeführt wird, um welche Art von Angabe es sich handelt.

(7) Gemäß der vorliegenden Verordnung vorzulegende Angaben und Unterlagen sollten die in Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vorgesehenen möglichen Anforderungen zusätzlicher Informationen durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) nicht berühren.

(8) Auf Ersuchen der Kommission hat die Behörde eine Stellungnahme über wissenschaftliche und technische Leitlinien zur Erstellung und Vorlage von Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben herausgegeben ⁽²⁾. Bei den Anträgen sollten die Leitlinien der Behörde und die Durchführungsvorschriften beachtet werden, damit die Anträge bei der Behörde in einheitlicher Form eingereicht werden.

(9) Damit Datenschutz gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gewährleistet werden kann, müssen Gesuche auf den Schutz eigentumsrechtlich geschützter Daten begründet und diese Daten in einem getrennten Teil des Antrags eingereicht werden.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Mit der vorliegenden Verordnung werden Durchführungsvorschriften für folgende Anträge festgelegt:

a) Anträge auf Zulassung, die gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 eingereicht werden, und

⁽¹⁾ ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9. Berichtigte Fassung im ABl. L 12 vom 18.1.2007, S. 3. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 109/2008 (ABl. L 39 vom 13.2.2008, S. 14).

⁽²⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623592471.htm

- b) Anträge auf Aufnahme einer Angabe in die Liste gemäß Artikel 13 Absatz 3, die gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 eingereicht werden.

Artikel 2

Umfang der Anträge

Jeder Antrag umfasst jeweils nur einen Zusammenhang zwischen einem Nährstoff oder einem anderen Stoff oder einem Lebensmittel oder einer Lebensmittelkategorie und einer behaupteten Wirkung.

Artikel 3

Spezifizierung der Art der gesundheitsbezogenen Angabe

In dem Antrag ist zu präzisieren, um welche der in den Artikeln 13 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgeführten Art von gesundheitsbezogener Angabe es sich handelt.

Artikel 4

Geschützte Daten

Der Hinweis auf Informationen, die als eigentumsrechtlich geschützt eingestuft werden sollen, muss zusammen mit einer nachprüfbaren Begründung gemäß Artikel 15 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in einem getrennten Teil des Antrags enthalten sein.

Artikel 5

Wissenschaftliche Studien

Die Studien und andere Unterlagen gemäß Artikel 15 Absatz 3 Buchstaben c und e der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006

- a) müssen vor allem aus Humanstudien und — bei Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern — aus Studien mit Kindern bestehen;
- b) müssen gewichtet nach Art des Studiendesigns in einer Reihenfolge vorgelegt werden, die der relativen Beweiskraft der verschiedenen Studienarten entspricht.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 18. April 2008

Artikel 6

Bedingungen für die Verwendung

In Übereinstimmung mit Artikel 15 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und zusätzlich zu dem Vorschlag für die Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe müssen die Bedingungen für die Verwendung umfassen:

- a) die Bevölkerungsgruppe, für die die beantragte gesundheitsbezogene Angabe bestimmt ist;
- b) die Menge des Nährstoffs oder anderen Stoffs oder des Lebensmittels oder der Lebensmittelkategorie sowie das Verzehrsmuster, die erforderlich sind, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen;
- c) gegebenenfalls einen Hinweis für Personen, die es vermeiden sollten, den Nährstoff oder den anderen Stoff oder das Lebensmittel oder die Lebensmittelkategorie, für die die gesundheitsbezogene Angabe gemacht wird, zu verzehren;
- d) einen Warnhinweis, wenn der übermäßige Verzehr des Nährstoffs oder des anderen Stoffs oder des Lebensmittels oder der Lebensmittelkategorie die Gesundheit gefährden kann;
- e) jede andere Verwendungsbeschränkung sowie Anleitungen zur Zubereitung und/oder Verwendung.

Artikel 7

Technische Bestimmungen

Der Antrag wird gemäß den technischen Bestimmungen im Anhang erstellt und vorgelegt.

Artikel 8

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Für die Kommission

Androulla VASSILIOU

Mitglied der Kommission

ANHANG

Technische Bestimmungen für die Erstellung und Vorlage des Antrags auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben

EINLEITUNG

1. Dieser Anhang gilt für gesundheitsbezogene Angaben, die sich auf den Verzehr einer Lebensmittelkategorie, eines Lebensmittels oder seiner Bestandteile (einschließlich eines Nährstoffs oder anderen Stoffs oder einer Kombination aus Nährstoffen/anderen Stoffen) — nachstehend als Lebensmittel bezeichnet — beziehen.
2. In Fällen, in denen einige der in diesem Anhang beschriebenen erforderlichen Daten vom Antragsteller nicht vorgelegt werden, weil er davon ausgeht, dass sie für den betroffenen Antrag nicht gelten, sind Gründe für das Fehlen dieser Daten im Antrag anzugeben.
3. Mit dem Begriff „Antrag“ wird nachstehend ein eigenständiges Dossier bezeichnet, das die für die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe vorgelegten Informationen und wissenschaftlichen Daten enthält.
4. Für jede einzelne gesundheitsbezogene Angabe ist ein eigener Antrag zu stellen; das bedeutet, dass nur ein Zusammenhang zwischen einem Lebensmittel und einer einzigen behaupteten Wirkung Gegenstand jedes einzelnen Antrags sein kann. Jedoch kann der Antragsteller in ein und demselben Antrag mehrere Rezepturen eines Lebensmittels, für die die gesundheitsbezogene Angabe verwendet werden soll, vorschlagen, sofern die wissenschaftlichen Erkenntnisse für alle vorgeschlagenen Rezepturen eines Lebensmittels gelten, die mit dieser gesundheitsbezogenen Angabe versehen werden.
5. Im Antrag ist anzugeben, ob die betroffene gesundheitsbezogene Angabe oder eine ihr ähnliche Angabe von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats oder eines Drittlands wissenschaftlich bewertet wurde. Trifft dies zu, ist eine Kopie der wissenschaftlichen Bewertung vorzulegen.
6. Als einschlägige wissenschaftliche Daten gelten alle (veröffentlichten oder nicht veröffentlichten) Humanstudien oder andere, nicht am Menschen durchgeführte Studien, die für die Untermauerung der beantragten gesundheitsbezogenen Angabe relevant sind und den Zusammenhang zwischen dem Lebensmittel und der behaupteten Wirkung betreffen, einschließlich Daten, die für und Daten, die gegen einen solchen Zusammenhang sprechen. Einschlägige veröffentlichte Daten über Humanstudien sind anhand eines umfassenden Überblicks darzustellen.
7. In Zeitungen, Zeitschriften, Informationsblättern oder Prospekten veröffentlichte Zusammenfassungen und Artikel, die nicht durch Peer Review überprüft wurden, dürfen nicht zitiert werden. Bücher oder Kapitel aus Büchern für Verbraucher oder die allgemeine Öffentlichkeit dürfen nicht zitiert werden.

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR DIE WISSENSCHAFTLICHE ABSICHERUNG

1. 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; mit ihrer Hilfe soll nachgewiesen werden, dass die gesundheitsbezogene Angabe durch alle wissenschaftlichen Daten und durch Abwägung der Nachweise gerechtfertigt ist. Zur Absicherung einer gesundheitsbezogenen Angabe sind Daten aus Humanstudien erforderlich, die den Zusammenhang zwischen dem Verzehr des Lebensmittels und der behaupteten Wirkung darlegen.
2. Der Antrag muss einen umfassenden Überblick über die Daten aus Humanstudien enthalten, in denen die spezifische Beziehung zwischen dem Lebensmittel und der behaupteten Wirkung dargestellt wird. Dieser Überblick und die Nennung der für die gesundheitsbezogene Angabe relevanten Daten sollten systematisch und transparent sein, damit belegt wird, dass der Antrag alle verfügbaren Erkenntnisse in ausgewogener Weise angemessen widerspiegelt.
3. Bei der Begründung gesundheitsbezogener Angaben sind alle zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Daten zu berücksichtigen, und es ist durch Abwägung der Nachweise zu belegen, in welchem Maße:
 - a) die behauptete Wirkung des Lebensmittels der menschlichen Gesundheit förderlich ist;

- b) eine Ursache-Wirkungs-Beziehung zwischen dem Verzehr des Lebensmittels und der behaupteten Wirkung beim Menschen festgestellt wird (beispielsweise: Aussagekraft, Konsistenz, Spezifität, Dosis-Wirkung und biologische Plausibilität der Beziehung);
- c) die Menge des Lebensmittels und die Verzehrsmuster, die zum Erreichen der beschriebenen Wirkung erforderlich sind, vernünftigerweise als Bestandteil einer ausgewogenen Ernährung erreicht werden können;
- d) die spezifische(n) Untersuchungsgruppe(n), in der/denen die Erkenntnisse gewonnen wurden, für die Bevölkerungsgruppe, für die die Angabe bestimmt ist, repräsentativ ist/sind.

MERKMALE DES LEBENSMITTELS

Für den Lebensmittelbestandteil, das Lebensmittel oder die Lebensmittelkategorie, für die die gesundheitsbezogene Angabe gemacht wird, ist Folgendes anzugeben:

1. Für einen Lebensmittelbestandteil:

- a) Quelle und Spezifikationen ⁽¹⁾, wie etwa physikalische und chemische Eigenschaften, Zusammensetzung; und
- b) gegebenenfalls die mikrobiologischen Bestandteile des Lebensmittelbestandteils.

2. Für ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelkategorie:

- a) Beschreibung des Lebensmittels oder der Lebensmittelkategorie, einschließlich Charakterisierung der Lebensmittelmatrix und der Gesamtzusammensetzung, einschließlich des Nährstoffgehalts des Lebensmittels;
- b) Quelle und Spezifikationen des Lebensmittels oder der Lebensmittelkategorie, und insbesondere der Gehalt an dem Bestandteil/den Bestandteilen, auf die sich die gesundheitsbezogene Angabe bezieht.

3. In allen Fällen:

- a) gegebenenfalls die Schwankungen von Charge zu Charge;
- b) angewandte Analysemethoden;
- c) gegebenenfalls eine Zusammenfassung der Untersuchungen zu Herstellungsbedingungen, die Schwankungen von Charge zu Charge, Analyseverfahren sowie Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus den Stabilitätsuntersuchungen und Schlussfolgerungen hinsichtlich der Lagerungsbedingungen und der Haltbarkeit;
- d) gegebenenfalls entsprechende Daten und Belege dafür, dass der Bestandteil, für den die gesundheitsbezogene Angabe gemacht wird, in einer Form vorliegt, die vom menschlichen Körper verwertet werden kann;
- e) sofern eine Absorption für die Erzielung der behaupteten Wirkung nicht erforderlich ist, wie beispielsweise bei Pflanzensterinen, Ballaststoffen oder Milchsäurebakterien, die entsprechenden Daten und Belege dafür, dass der Bestandteil den Zielort erreicht;
- f) alle verfügbaren Daten über die Faktoren, die die Absorption oder Verwertung des Bestandteils, für den die gesundheitsbezogene Angabe gemacht wird, im Körper beeinträchtigen könnten.

⁽¹⁾ Gegebenenfalls können international anerkannte Spezifikationen angeführt werden.

ANORDNUNG DER EINSCHLÄGIGEN WISSENSCHAFTLICHEN DATEN

1. Die wissenschaftlichen Daten sind folgendermaßen anzuordnen: Humandaten, gegebenenfalls gefolgt von anderen Daten als Humandaten.
2. Humandaten sind in folgender Reihenfolge gewichtet nach Studiendesign einzustufen:
 - a) Interventionsstudien am Menschen, randomisiert kontrollierte Studien, sonstige randomisierte Studien (nicht kontrolliert), kontrollierte (nicht randomisierte) Studien, sonstige Interventionsstudien;
 - b) Beobachtungsstudien am Menschen, Kohortenstudien, Fallkontrollstudien, Querschnittsstudien, sonstige Beobachtungsstudien, wie beispielsweise Fallberichte;
 - c) sonstige Humanstudien, die sich mit den Mechanismen befassen, aufgrund derer das Lebensmittel die behauptete Wirkung hervorrufen könnte, einschließlich der Studien über Bioverfügbarkeit.
3. Andere Daten als Humandaten bestehen aus:
 - a) bei Tieren erhobenen Daten einschließlich Studien zu Aspekten der Absorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung des Lebensmittels, mechanistische und sonstige Studien;
 - b) *Ex-vivo*- oder *In-vitro*-Daten auf der Grundlage biologischer Proben vom Menschen oder vom Tier zu den Wirkungsmechanismen, aufgrund derer das Lebensmittel die behauptete Wirkung hervorrufen könnte, sowie sonstige andere Studien als Humanstudien.

ZUSAMMENFASSUNG DER EINSCHLÄGIGEN WISSENSCHAFTLICHEN DATEN

Zusätzlich zu der in Artikel 15 Absatz 3 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vorgeschriebenen Zusammenfassung des Antrags ist vom Antragsteller eine Zusammenfassung der einschlägigen wissenschaftlichen Daten vorzulegen, die folgende Informationen enthält:

1. die Zusammenfassung der Daten aus einschlägigen Humanstudien, in der angegeben wird, in welchem Maße die Beziehung zwischen dem Lebensmittel und der behaupteten Wirkung anhand aller Humandaten unterstützt wird;
2. die Zusammenfassung von Daten aus einschlägigen Studien, die keine Humanstudien sind, in der angegeben wird, wie und in welchem Maße diese einschlägigen Studien den Zusammenhang zwischen dem Lebensmittel und der behaupteten Wirkung beim Menschen stützen können;
3. die Gesamtschlussfolgerungen, wobei alle Daten — einschließlich der Belege dafür und dagegen — berücksichtigt und die Nachweise abgewägt werden. In den Gesamtschlussfolgerungen sollte eindeutig festgelegt sein, in welchem Maße
 - a) die behauptete Wirkung des Lebensmittels der menschlichen Gesundheit förderlich ist,
 - b) eine Ursache-Wirkungs-Beziehung zwischen dem Verzehr des Lebensmittels und der behaupteten Wirkung beim Menschen festgestellt wird (beispielsweise: Aussagekraft, Konsistenz, Spezifität, Dosis-Wirkung und biologische Plausibilität der Beziehung),
 - c) die Menge des Lebensmittels und das Verzehrsmuster, die zum Erreichen der beschriebenen Wirkung erforderlich sind, vernünftigerweise als Bestandteil einer ausgewogenen Ernährung erreicht werden können,
 - d) die spezifische(n) Untersuchungsgruppe(n), in der/denen die Erkenntnisse gewonnen wurden, für die Bevölkerungsgruppe, für die die Angabe bestimmt ist, repräsentativ ist/sind.

GLIEDERUNG DES ANTRAGS

Anträge sind wie nachfolgend beschrieben zu strukturieren. Bei ausreichender Begründung durch den Antragsteller können bestimmte Teile wegfallen.

Teil 1 — Administrative und technische Daten

- 1.1. Inhaltsverzeichnis
- 1.2. Antragsformular
- 1.3. Allgemeine Informationen
- 1.4. Einzelheiten zu der gesundheitsbezogenen Angabe
- 1.5. Zusammenfassung des Antrags
- 1.6. Quellenangaben

Teil 2 — Merkmale des Lebensmittels/Lebensmittelbestandteils

- 2.1. Lebensmittelbestandteil
- 2.2. Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie
- 2.3. Quellenangaben

Teil 3 — Zusammenfassung der einschlägigen wissenschaftlichen Daten

- 3.1. Tabellarische Zusammenfassung aller einschlägigen Studien
- 3.2. Tabellarische Zusammenfassung der Daten aus einschlägigen Humanstudien
- 3.3. Schriftliche Zusammenfassung der Daten aus einschlägigen Humanstudien
- 3.4. Schriftliche Zusammenfassung der Daten aus einschlägigen anderen Studien als Humanstudien
- 3.5. Gesamtschlussfolgerungen

Teil 4 — Einschlägige wissenschaftliche Daten

- 4.1. Ermittlung einschlägiger wissenschaftlicher Daten
- 4.2. Zusammenstellung der einschlägigen Daten

Teil 5 — Anhänge zum Antrag

- 5.1. Glossar/Abkürzungen
 - 5.2. Kopien einschlägiger veröffentlichter Daten
 - 5.3. Vollständige Studienberichte über nicht veröffentlichte einschlägige Daten
 - 5.4. Sonstiges.
-