



Merkblatt zur Antragstellung für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe, die nicht in Anhang 14 der LIV aufgeführt ist

Datum : 22.08.2019

Einleitung

Gemäss Artikel 31 Absatz 3 der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV; SR 817.022.16) bedürfen gesundheitsbezogene Angaben, die nicht in Anhang 14 dieser Verordnung aufgeführt sind, einer Bewilligung des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). Dieses Merkblatt richtet sich an Personen, die ein entsprechendes Bewilligungsgesuch stellen möchten.

Bitte beachten Sie, dass eine Bewilligung nur an Personen mit Wohnsitz oder Geschäftsniederlassung in der Schweiz erteilt wird. Ausländische Gestuchstellende müssen in der Schweiz eine Vertretung bestellen; diese hat um die Bewilligung nachzusuchen und die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften zu übernehmen (Artikel 4 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung [LGV, SR 817.02]).

Das BLV tritt nur auf Bewilligungsgesuche für gesundheitsbezogene Angaben ein, die die Wirkung eines Lebensmittels, das dem schweizerischen Lebensmittelrecht entspricht, oder eines in Lebensmitteln zugelassenen Stoffs betrifft. Wird ein Bewilligungsgesuch für eine gesundheitsbezogene Angabe eingereicht, die sich auf neuartige Lebensmittel (Novel Food) bezieht, müssen diese vorgängig zugelassen worden sein.

Die Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Bewilligungsgesuch werden gemäss Artikel 108 und 109 der Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (LMVV, SR 817.042) in Rechnung gestellt. Die Gebühren werden unabhängig vom Bewilligungsentscheid erhoben.

Für die Einreichung eines Bewilligungsgesuchs müssen beim BLV ein ausgefülltes und unterzeichnetes Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe¹ und die erforderlichen Nachweise eingehen. Ein Dossier zum Bewilligungsgesuch gemäss den Angaben der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) muss auf jeden Fall mitgeliefert werden.

Das BLV stützt sich für die Beurteilung der Bewilligungsdossiers für eine gesundheitsbezogene Angabe weitgehend auf die Leitlinien der EFSA. Diese Leitlinien können im Internet unter dem folgenden Link in der Rubrik «Scientific Guidance» abgerufen werden:

<http://www.efsa.europa.eu/de/applications/nutrition/regulationsandguidance>

¹ Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe, die nicht in Anhang 14 der LIV, SR 817.022, aufgeführt ist

Vorgehen

- 1) Das Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe, das auf der BLV-Website unter dem folgenden Link abrufbar ist, ausfüllen und unterzeichnen:
<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/health-claims.html>

Dieses Formular ist unter Berücksichtigung der Angaben, die sich im Anhang dieses Merkblatts befinden, auszufüllen. Gemäss Artikel 32 LIV kann das Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe in englischer Sprache oder in einer Amtssprache des Bundes ausgefüllt werden.

- 2) Dem Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe ein Dossier zur Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe beilegen. Gemäss Artikel 32 Absatz 1 LIV kann das Dossier auch in englischer Sprache oder in einer Amtssprache des Bundes eingereicht werden. Es ist wie im EFSA-Dokument [«Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application \(Revision 2\)»](#) zu strukturieren. Unter dem folgenden Link findet sich ein Word-Dokument, das ausgefüllt werden kann:
<http://www.efsa.europa.eu/en/applications/nutrition/regulationsandguidance> in der Rubrik « administrative guidance » (auf Englisch).
Die beschriebenen Angaben müssen enthalten sein und die Nummerierung darf nicht geändert werden.

Folgende Punkte der [«Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application \(Revision 2\)»](#) der EFSA gelten jedoch nicht für die Schweiz, werden unterschiedlich angewandt oder werden durch das Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe ersetzt:

- 1.2. Applicant
Dieser Teil wird durch die Punkte 2–5 des Antragsformulars für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe ersetzt.
- 1.3. Specifications
In der Schweiz wird momentan nicht zwischen den verschiedenen Arten gesundheitsbezogener Angaben unterschieden. Diese Angabe kann aber zur Information gemacht werden.
- 1.4. Proprietary data
Dieser Teil wird durch Punkt 7 des Antragsformulars für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe ersetzt.
- 1.7.3 Provide a proposal for the wording of the health claim
Dieser Punkt wird durch Punkt 1 des Antragsformulars für die Bewilligung einer neuen gesundheitsbezogenen Angabe ersetzt. Die gewünschte Bezeichnung der Angabe kann hingegen unter diesem Punkt in englischer Sprache oder in einer Amtssprache des Bundes angegeben werden. Bitte beachten Sie jedoch, dass vor der Bekanntgabe einer Angabe die Bezeichnung in den drei Amtssprachen des Bundes bereitgestellt werden muss.
- 1.7.4 Conditions of use
Die spezifischen Verwendungsbedingungen der Angabe können unter diesem Punkt in englischer Sprache oder in einer Amtssprache des Bundes angegeben werden. Bitte beachten Sie jedoch, dass vor der Erteilung einer Bewilligung die spezifischen Verwendungsbedingungen in den drei Amtssprachen des Bundes bereitgestellt werden müssen.

- 1.8. Application Form and summary of the application
Dieser Teil bezieht sich auf die Teile «Appendix A» und «Appendix B», die in der Schweiz nicht anwendbar sind. Daher muss Punkt 1.8 nicht beachtet werden.
- Appendix A
Der Teil «Appendix A» wird durch das Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe ersetzt.
- Appendix B
Der Teil «Appendix B» ist in der Schweiz nicht anwendbar.

Die nicht anwendbaren Punkte oder die oben erwähnten Punkte, die durch das Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe ersetzt werden, müssen daher nicht zwingend Teil des Bewilligungsdossiers sein. Allerdings muss die Nummerierung trotzdem dem EFSA-Dokument entsprechen.

- 3) Das Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe ausgefüllt und unterzeichnet an folgende Adresse schicken:

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV**
Lebensmittel und Ernährung
Marktzutritt
Schwarzenburgstrasse 155
3003 Bern

- 4) Die Nachweise, darunter das Dossier zum Bewilligungsgesuch gemäss den Angaben der EFSA, übermitteln, entweder
- a. per Post mit dem Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe auf Papier oder elektronisch oder
 - b. per E-Mail an die Adresse lme@blv.admin.ch.

Anhang

Das Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe, die nicht in Anhang 14 der LIV aufgeführt ist, muss gemäss folgenden Angaben ausgefüllt werden:

1) Gesundheitsbezogene Angabe:

Die genaue Bezeichnung der gesundheitsbezogenen Angabe angeben, auf die sich das Bewilligungsgesuch bezieht. Die Bezeichnung muss insbesondere den Bestimmungen der LGV und der LIV entsprechen. Die in den «Scientific Guidance»-Unterlagen der EFSA erwähnten Angaben sind ebenfalls zu berücksichtigen (<http://www.efsa.europa.eu/en/applications/nutrition/regulationsandguidance>).

Die definitive Bezeichnung der Angabe muss spätestens am Ende des Bewilligungsverfahrens in den drei Schweizer Amtssprachen vorliegen.

2) Gesuchsteller/-in:

Die vollständige Adresse der gesuchstellenden Person angeben.

3) Gesetzliche Vertretung, falls zutreffend:

Falls zutreffend, die vollständige Adresse der gesetzlichen Vertretung angeben und eine Vollmacht beilegen.

4) Vertretung in der Schweiz (nur für Gesuchstellende mit Wohnsitz oder Geschäftsniederlassung im Ausland):

Gemäss Artikel 4 LGV wird eine Bewilligung an Personen mit Wohnsitz oder Geschäftsniederlassung in der Schweiz erteilt. Ausländische Gesuchstellende müssen in der Schweiz eine Vertretung bestellen; diese hat um die Bewilligung nachzusuchen und die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften zu übernehmen.

Die vollständige Adresse der Vertretung in der Schweiz ist anzugeben.

Gegebenenfalls beizubringende Nachweise:

- Vollmacht des/der ausländischen Gesuchstellenden für die Vertretung in der Schweiz
- Erklärung der Vertretung in der Schweiz, dass sie sich verpflichtet, das schweizerische Recht einzuhalten und bei Verletzung der Vorschriften die Verantwortung zu übernehmen.

5) Kontaktperson:

Die vollständigen Kontaktdaten der Kontaktperson angeben (Unternehmen, Name, Vorname, Postadresse, E-Mail-Adresse, Telefonnummer).

Während des Bewilligungsverfahrens wird nur mit der hier angegebenen Kontaktperson kommuniziert (Briefe, E-Mails, Telefonkontakt).

Sollte die Kontaktperson während des Verfahrens ändern, sind dem BLV per Post oder per E-Mail die Kontaktdaten der neuen Kontaktperson mitzuteilen.

6) Rechnungsadresse:

Die vollständige Rechnungsadresse angeben.

7) Geschützte Daten der gesuchstellenden Person:

Angeben, ob das Bewilligungsgesuch geschützte Daten der gesuchstellenden Person enthält. Gemäss Artikel 38 Absatz 4 LGV dürfen wissenschaftliche Daten und Informationen zur Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe ohne Zustimmung der Bewilligungsinhaberin oder des Bewilligungsinhabers während fünf Jahren ab Datum der Bewilligung nicht zugunsten einer anderen Gesuchstellerin oder eines anderen Gesuchstellers verwendet werden, wenn folgende drei Bedingungen erfüllt sind:

- a) *Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber bezeichnet die wissenschaftlichen Daten und Informationen bei der Gesuchseinreichung als geschützt.*

- b) *Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber hat zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung ausschliesslichen Anspruch auf Nutzung der Daten und Informationen.*
- c) *Die gesundheitsbezogene Angabe wäre ohne Vorlage dieser Daten nicht zugelassen worden.*

Ausserdem müssen ein Nachweis, dass die gesuchstellende Person zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung ausschliesslichen Anspruch auf Nutzung der Daten und Informationen und Informationen hat (Nachweis des Eigentums der geschützten Daten und Informationen), und eine Erklärung, dass die gesundheitsbezogene Angabe ohne Vorlage dieser Daten und Informationen nicht zugelassen worden wäre (Erklärung der Notwendigkeit der geschützten Daten und Informationen), beigebracht werden.

8) Beurteilung der Angabe durch die EFSA:

Angeben, ob die gesundheitsbezogene Angabe, für die ein Bewilligungsgesuch eingereicht wird, bereits von der EFSA beurteilt wurde. Falls ja, ist die Referenz der EFSA-Beurteilung anzugeben. Bei einem negativen Beurteilungsbescheid seitens der EFSA den oder die Gründe dafür angeben sowie eine Beschreibung der Anpassungen, die am Dossier vorgenommen wurden.

9) Nachweise:

Angeben, welche Unterlagen dem Antragsformular für die Bewilligung einer gesundheitsbezogenen Angabe beiliegen.

Folgende Dokumente sind dem Antragsformular für die Bewilligung beizulegen:

- *Dossier für das Bewilligungsgesuch für eine gesundheitsbezogene Angabe gemäss den Angaben der EFSA [«Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application \(Revision 2\)»](#) (in jedem Fall)*
- *Vollmacht (falls zutreffend)*
- *Vollmacht des/der ausländischen Gesuchstellenden für die Vertretung in der Schweiz (falls zutreffend)*
- *Erklärung der Vertretung in der Schweiz, dass sie sich verpflichtet, das schweizerische Recht einzuhalten und bei Verletzung der Vorschriften die Verantwortung zu übernehmen (falls zutreffend)*
- *Nachweis des Eigentums der geschützten Daten und Informationen (Art. 38 Abs. 4 Bst. b LGV, falls zutreffend)*
- *Erklärung der Notwendigkeit der geschützten Daten und Informationen (Art. 38 Abs. 4 Bst. c LGV, falls zutreffend)*