

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

Einleitung

Kapitel 1 **Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen (Artikel 1-2)**

Artikel 1 **Gegenstand und Anwendungsbereich**

I **Gesetzestext**

II **Kommentierung**

1 **Regelungsinhalt**

2 **Ziele der Verordnung**

3 **Direkter Anwendungsbereich**

3.1 **Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben**

3.2 **Kommerzielle Mitteilung**

3.3 **Bei der Kennzeichnung und Aufmachung von oder bei der Werbung**

3.4 **Lebensmittel**

3.5	Exkurs: Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln
3.6	Abgabe an Endverbraucher
3.7	Unverpackte Lebensmittel
4	Anwendung auf Marken
5	Ausnahme für allgemeine Bezeichnungen
6	Verhältnis zu weiteren Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts
6.1	RL 89/398/EWG und Richtlinien, die über Lebensmittel erlassen werden, die für besondere Ernährungszwecke bestimmt sind
6.2	Richtlinie 80/777/EWG
6.3	Richtlinie 98/83/EG
6.4	Richtlinie 2002/46/EG
6.5	Weitere Bestimmungen

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

I Gesetzestext

II Kommentierung

1	Regelungsinhalt
2	Begriffsbestimmungen aus anderen europäischen Rechtsakten
2.1	Lebensmittel
2.2	Lebensmittelunternehmen
2.3	Inverkehrbringen
2.4	Endverbraucher
2.5	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
2.6	Nahrungsergänzungsmittel
2.7	Begriffsbestimmungen der RL 90/496/EWG
2.8	Kennzeichnung
3	Originäre Begriffsbestimmungen der Verordnung
3.1	Angabe
3.2	Nährwertbezogene Angabe
3.3	Gesundheitsbezogene Angabe

Kapitel 2 Allgemeine Grundsätze (Artikel 3-7)

Artikel 3 Allgemeine Grundsätze für alle Angaben

I Gesetzestext

II Kommentierung

- 1 Regelungsinhalt
- 2 Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben
- 3 Einzelne verbotene Angaben
- 3.1 Falsche, mehrdeutige oder irreführende Angaben
- 3.2 Verbot Zweifel über die Sicherheit und/oder die ernährungsphysiologische Eignung anderer Lebensmittel zu wecken
- 3.3 Verbot, zum übermäßigen Verzehr eines Lebensmittels zu ermutigen oder diesen wohlwollend darzustellen
- 3.4 Bedeutung einer ausgewogenen und abwechslungsreichen Ernährung
- 3.5 Veränderungen bei Körperfunktionen

Artikel 4 Bedingungen für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben

I Gesetzestext

II Kommentierung

- 1 Regelungsinhalt
- 2 Exkurs: Vereinbarkeit mit höherrangigem Gemeinschaftsrecht
- 3 Das Prinzip der Nährwertprofile
- 3.1 Spezifische Nährwertprofile
- 3.2 Lebensmittel und bestimmte Lebensmittelkategorien
- 3.3 Faktoren
- 4 Ausnahmen bei nährwertbezogenen Angaben
- 4.1 Angaben zu reduziertem Nährstoffgehalt
- 4.2 Abweichung in einem Nährstoff
- 5 Sonderregelungen für alkoholische Getränke

- 5.1 Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent
- 5.2 Erlaubte nährwertbezogene Angaben bei alkoholischen Getränken
- 6 Anwendung nationaler Bestimmungen bei Angaben zum Alkoholgehalt
- 7 Einschränkungen oder Verbote für andere Lebensmittel

Artikel 5 Allgemeine Bedingungen

I Gesetzestext

II Kommentierung

- 1 Regelungsinhalt
- 2 Maßstab allgemein anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse
- 2.1 Allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse
- 2.2 Gehalt eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz
- 2.3 Positive ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung
- 3 Signifikante Mengen
- 4 Bioverfügbarkeit
- 5 Verweis auf besondere Bedingungen
- 6 Verbraucherverständnis
- 7 Verzehrfertige Lebensmittel

Artikel 6 Wissenschaftliche Absicherung von Angaben

I Gesetzestext

II Kommentierung

- 1 Regelungsinhalt
- 2 Wissenschaftliche Absicherung
- 2.1 Allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise
- 2.2 Gesamtheit der Daten
- 2.3 Begründung der Verwendung der Angabe
- 2.4 Verpflichtungen des Lebensmittelunternehmers

Artikel 7 Nährwertkennzeichnung

I Gesetzestext

II Kommentierung

- 1 Regelungsinhalt
- 2 Voraussetzungen der Anwendung
- 2.1 Anwendungsbereich
- 2.2 Anwendung bei Angaben in Werbung, Aufmachung oder
Etikettierung
- 2.3 Beginn der Anwendung
- 3 Kennzeichnung bei nährwertbezogenen Angaben
- 3.1 Kennzeichnungspflichtige Stoffe/Pflichtangaben
- 3.2 Form der Nährwertkennzeichnung
- 3.3 Kennzeichnung von weiteren Stoffen
- 3.4 Mit Vitaminen und/oder Mineralstoffen angereicherte
Lebensmittel
- 4 Gesundheitsbezogene Angaben
- 5 Mengenmäßige Kennzeichnung weiterer Stoffe, die nicht in
der Nährwertkennzeichnung erscheinen
- 6 Übersicht

Kapitel 3 Nährwertbezogene Angaben (Artikel 8-9)

Artikel 8 Besondere Bedingungen

I Gesetzestext

II Kommentierung

- 1 Regelungsinhalt
- 2 Liste mit erlaubten nährwertbezogenen Angaben
- 2.1 Festgelegte Bedingungen
- 2.2 Erlaubte Angaben

- 2.3 Die nährwertbezogenen Angaben im Einzelnen
- 2.4 Nicht geregelte Angaben
- 2.5 Verfahren zur Änderung des Anhangs
- 3 Codex-Alimentarius
- 4 Entscheidungsbaum

Artikel 9 Vergleichende Angaben

I Gesetzestext

Kapitel 4 Gesundheitsbezogene Angaben (Artikel 10-19)

Artikel 10 Spezielle Bedingungen

I Gesetzestext

II Kommentierung

- 1 Regelungsinhalt
- 2 Verbot mit Erlaubnisvorbehalt
- 3 Hinweispflichten
- 3.1 Allgemeines
- 3.2 Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung einer gesunden Lebensweise
- 3.3 Informationen zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrsmuster
- 3.4 Ungeeignete Personengruppen
- 3.5 Gesundheitsgefahr bei übermäßigem Verzehr
- 4 Unspezifische gesundheitsbezogene Angaben
- 4.1 Nährstoff oder Lebensmittel
- 4.2 „Allgemeine nicht spezifische Vorteile“
- 4.3 Beifügen zugelassener gesundheitsbezogener Angaben
- 4.4 Kategorien

5 Leitlinien

Artikel 11 Nationale Vereinigungen von Fachleuten der Bereiche Medizin, Ernährung oder Diätetik und karitative medizinische Einrichtungen

I Gesetzestext

II Kommentierung

1 Regelungsinhalt

2 Entstehungsgeschichte

3 Grundsatz: Gesundheitsbezogene Angabe muss vorliegen

4 Empfehlungen oder Bestätigungen

5 Nationale Vereinigungen von Fachleuten

6 Die Bereiche Medizin, Ernährung oder Diätetik oder karitative gesundheitsbezogene Einrichtungen

7 Fehlen spezifischer Gemeinschaftsvorschriften

8 Empfehlungen einzelner Ärzte oder Vertreter medizinischer Berufe oder von Vereinigungen, die nicht in Art. 11 genannt werden

9 Einschlägige nationale Regelungen anwendbar

Artikel 12 Beschränkungen der Verwendung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben

I Gesetzestext

II Kommentierung

1 Regelungsinhalt

2 Gesundheitsbezogene Angaben

3 Angaben, die den Eindruck erwecken, durch Verzicht auf das Lebensmittel könnte die Gesundheit beeinträchtigt werden

-
- 4 Angaben über Dauer und Ausmaß der Gewichtsabnahme
 - 5 Angaben, die auf Empfehlungen von einzelnen Ärzten oder Vertretern medizinischer Berufe und von Vereinigungen, die nicht in Art. 11 genannt werden, verweisen
 - 5.1 Angaben, die auf Empfehlungen verweisen
 - 5.2 Empfehlungen einzelner Ärzte oder Vertreter medizinischer Berufe
 - 5.3 Empfehlungen von Vereinigungen, die nicht in Art. 11 genannt werden

Artikel 13 Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

- I Gesetzestext**
- II Kommentierung**
- 1 Regelungsinhalt
- 2 Gesundheitsbezogene Angaben gemäß Art. 13 Abs. 1 VO
- 2.1 Angaben gemäß Art. 13 Abs. 1 a VO
- 2.2 Angaben gemäß Art. 13 Abs. 1 b VO
- 2.3 Angaben gemäß Art. 13 Abs. 1 c VO
- 2.4 Allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise
- 2.5 Beschreiben oder darauf verweisen
- 2.6 „vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden“
- 2.7 Verhältnis zu RL 96/8/EWG
- 3 Verfahren zur Erstellung einer Gemeinschaftsliste
- 3.1 Übermitteln von Listen gemäß Art. 13 Abs. 2 VO
- 3.2 Verabschiedung der Gemeinschaftsliste gemäß Art. 13 Abs. 3 VO
- 4 Änderungen der Gemeinschaftsliste, Art. 13 Abs. 4 VO
- 5 Verfahren gemäß Art. 13 Abs. 5 VO
- 5.1 Neue wissenschaftliche Nachweise
- 5.2 Verwendung geschützter Daten
- 6 Exkurs: Aufbau der Listen

- 6.1 Lebensmittelkategorie/Lebensmittel/Lebensmittelbestandteil
- 6.2 Zusammenhang zwischen Lebensmittel und Körperfunktion
- 6.3 Spezielle Bedingungen für die Angabe
- 6.4 Art und Ursprung des wissenschaftlichen Belegs
- 6.5 Literaturnachweise
- 6.6 Beispielhafte Formulierung

Artikel 14 Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

I Gesetzestext

II Kommentierung

- 1 Regelungsinhalt
- 2 Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos
- 2.1 Ausnahme für Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos
- 2.2 Verfahren
- 2.3 Pharmakologische Wirkung?
- 2.4 Zulassung von Angaben für Arzneimittel
- 2.5 Spezielle Hinweispflichten
- 3 Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern
- 3.1 „Kinder“
- 3.2 Entwicklung und Gesundheit

Artikel 15 Beantragung der Zulassung

I Gesetzestext

II Kommentierung

- 1 Regelungsinhalt
- 2 Zulassungsverfahren
- 2.1 Bezugnahme auf Artikel 15
- 2.2 Die Antragsstellung

2.3	Der Antrag
2.4	Durchführungsvorschriften und Hilfsmittel
Anhang	Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim

Artikel 16 Stellungnahme der Behörde

I	Gesetzestext
II	Kommentierung
1	Regelungsinhalt
2	Stellungnahme der EFSA
2.1	Stellungnahmefrist
2.2	Ergänzung des Antrages
2.3	Vorbereitung der Stellungnahme
2.4	Stellungnahme der EFSA
2.5	Übermittlung der Stellungnahme
2.6	Veröffentlichung der Stellungnahme

Artikel 17 Gemeinschaftszulassung

I	Gesetzestext
II	Kommentierung
1	Regelungsinhalt
2	Gemeinschaftszulassung
2.1	Entwurf der Kommission
2.2	Informationen gemäß Art. 16 Abs. 4 VO
2.3	Ausschussverfahren
2.4	Unterrichtung des Antragstellers
2.5	Nutzung der zugelassenen Angaben
2.6	Zivil- und strafrechtliche Haftung

Artikel 18	Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 5
I	Gesetzestext
II	Kommentierung
1	Regelungsinhalt
2	Das beschleunigte Verfahren
2.1	Anwendungsbereich
2.2	Aufnahmeantrag
2.3	Prüfung durch die EFSA
2.4	Entscheidung über die Aufnahme in die Gemeinschaftsliste

Artikel 19	Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen
-------------------	--

I	Gesetzestext
----------	---------------------

Kapitel 5	Allgemeine und Schlussbestimmungen (Artikel 20-29)
------------------	---

Artikel 20	Gemeinschaftsregister
-------------------	------------------------------

I	Gesetzestext
II	Kommentierung
1	Regelungsinhalt
2	Gemeinschaftsregister
2.1	Nährwertbezogene Angaben
2.2	Einschränkungen gemäß Art. 4 Abs. 5
2.3	Zugelassene gesundheitsbezogene Angaben
2.4	Abgelehnte gesundheitsbezogene Angaben
2.5	Gesundheitsbezogene Angaben mit Datenschutz

Artikel 21 Datenschutz

I Gesetzestext

II Kommentierung

- 1 Regelungsinhalt
- 2 Unterlagenschutz im europäischen Recht
- 2.1 Interessenkonflikt zwischen Erst- und Zweitanmelder
- 2.2 Verhältnis zu den gewerblichen Schutzrechten und dem Urheberrecht
- 2.3 Regelungen im Chemikalien-, Pflanzenschutz- und Arzneimittelrecht
- 2.4 Regelungen im Lebensmittelrecht
- 3 Gesetzgebungsverfahren
- 4 Verbot der Verwendung geschützter Daten zu Gunsten späterer Antragsteller
- 4.1 Regelungsumfang
- 4.2 „Wissenschaftliche Daten und andere Informationen“
- 4.3 Voraussetzungen für den Datenschutz
- 4.3.1 Bezeichnung als geschützt durch den ursprünglichen Antragsteller
- 4.3.2 Ausschließliches Nutzungsrecht
- 4.3.3 Erforderlichkeit für die Zulassung
- 4.4 Rechtsfolgen
- 5 Verbot der Bezugnahme auf geschützte Daten durch spätere Antragsteller
- 5.1 Reichweite der Regelung
- 5.2 Voraussetzungen und Rechtsfolgen des Verbots
- 5.3 Vorbehalt einer Kommissionsentscheidung

Artikel 22	Nationale Vorschriften
I	Gesetzestext
Artikel 23	Notifizierungsverfahren
I	Gesetzestext
Artikel 24	Schutzmaßnahmen
I	Gesetzestext
Artikel 25	Ausschussverfahren
I	Gesetzestext
Artikel 26	Überwachung
I	Gesetzestext
Artikel 27	Bewertung
I	Gesetzestext
Artikel 28	Übergangsmaßnahmen
I	Gesetzestext
II	Kommentierung
1	Regelungsinhalt
2	Grundregel
3	Nährwertprofile
4	Handelsmarken und Markennamen

5	Nährwertbezogene Angaben
6	Gesundheitsbezogene Angaben
6.1	Angaben gemäß Art. 13 Abs. 1 a VO
6.2	Angaben gemäß Art. 13 Abs. 1 b + c VO
7	Angaben, die sowohl nährwert- als auch gesundheitsbezogen sind
8	Kurzübersicht

Artikel 29 Inkrafttreten

I	Gesetzestext
II	Kommentierung
1	Regelungsinhalt
2	Historie
3	Inkrafttreten
4	Geltung
5	Rechtswirkungen der VO