

## juravendis Rechtsanwälte ++ Die Health-Claims-Verordnung – Zwischen Verzweiflung und Hoffnung

Pressemitteilung von: **Health Basics GmbH & Co. KG**

Datum: **19.11.2009 – 12:33 Uhr**

Rubrik: **Recht**



(fair-NEWS) – Die Diskussion um die Health-Claims-Verordnung hat wieder ordentlich an Fahrt aufgenommen. Denn die bisherige Bilanz der EFSA-Stellungnahmen ist mehr als ernüchternd und sorgt selbst bei marktstarken Unternehmen für große Verunsicherung. Teilweise stehen ganze Produktsegmente auf dem Spiel.

Bisher wurden über 600 Claims von der EFSA begutachtet. Für die meisten Aussagen liegen nach Ansicht der Behörde nicht die geforderten wissenschaftlichen Nachweise vor. Zunächst wurden lediglich Art. 13.5 und Art. 14 Claims begutachtet. Gemeint sind Aussagen, die sich auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse, Kinder und die Risikoreduzierung von Krankheiten beziehen. Für die Aussagen muss ein individuelles Zulassungsverfahren durchlaufen werden. Negative Stellungnahmen der EFSA erfolgten beispielsweise zu Zusammenhängen zwischen diversen Bakterienstämmen und dem Immunsystem oder gastrointestinaler Beschwerden, Cranberry-Saft und Infektionen der Harnröhre bei Frauen sowie den DHA-, und EPA-Säuren und antioxidativen Eigenschaften. Von den Gutachten sind nicht nur kleine und mittlere Firmen betroffen, sondern auch multinationale Unternehmen. So hatte das Unternehmen Ferrero versucht, für ihr Produkt "Kinderschokolade" einen Claim zum Wachstum von Kindern und Jugendlichen zugelassen zu bekommen. Nachdem die EFSA jedoch eine negative Stellungnahme dazu abgab, zog das Unternehmen den Zulassungsantrag zurück.

Mittlerweile sind die meisten der von der EFSA bisher bewerteten Art. 13.5 und Art. 14 Claims durch die Europäische Kommission förmlich per Gesetzesakt abgewiesen worden (EG-Verordnung 983/2009/EG vom 21. Oktober 2009). Die betroffenen Unternehmen dürfen diese Aussagen nur für eine Übergangszeit von sechs Monaten weiter verwenden. Nach Ablauf dieser Frist ist die Verwendung unzulässig und kann von Behörden untersagt werden. Zudem drohen spätestens dann Auseinandersetzungen mit konkurrierenden Unternehmen oder Wettbewerbsverbänden.

In Bezug auf die Art. 13.5 und Art. 14 Claims hatten einige sogar mit einer größeren Anzahl von negativen Stellungnahmen gerechnet, da man davon ausgegangen war, dass die EFSA gerade diese Arten von Claims sehr genau unter die Lupe nehmen würde. Die Hoffnungen, dass es bei dem Art. 13.1 Claims anders laufen würde, wurden jedoch weitgehend enttäuscht. Denn mit der Veröffentlichung der ersten Gutachten zu den Art. 13.1 Claims am 1. Oktober 2009 steht fest, dass die EFSA keine Unterschiede zwischen den einzelnen Arten von Claims macht, sondern für alle Claims die gleichen Wirksamkeitsnachweise fordert. Art. 13.1 Claims sind solche, die sich auf Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen oder auf psychologische Funktionen und

Verhaltensfunktionen des Menschen beziehen sowie Angaben mit Bezug zum Körpergewicht. Diese Claims machen den Großteil aller gesundheitsbezogenen Aussagen für Lebensmittel aus. Die EFSA hat bereits mehr als 500 dieser Angaben begutachtet, die über 200 Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile betreffen, darunter Vitamine und Mineralstoffe, Ballaststoffe, Fette, Kohlenhydrate, probiotische Bakterien und pflanzliche Stoffe. Die Durchfallquote für die Claims liegt bei ungefähr 70 % und ist damit nicht wesentlich geringer als die Quote für die Art. 13.5 und Art. 14 Claims, die sich auf etwa 80 % beläuft.

Hart getroffen wurden vor allem Hersteller von probiotischen Milchprodukten. Hier konnte nicht ein bisher untersuchter Claim die EFSA überzeugen. Von 181 probiotischen Dossiers sind alle durchgefallen. Allerdings mangelte es nur bei 10 Dossiers am geforderten Ursachenzusammenhang. Die anderen 171 Dossiers scheiterten bereits daran, dass die betreffenden Bakterienstämme nach Ansicht der EFSA nicht hinreichend charakterisiert wurden. Die europaweit bekanntesten probiotischen Produkte "Activia", "Actimel" und "Yakult" wurden bisher nicht von der EFSA untersucht. Es wird daher mit Spannung zu erwarten sein, ob die Behörde bei diesen Produkten zu denselben Ergebnissen kommt, gelten doch gerade diese Lebensmittel als Vorreiter für die Verwendung von Health Claims.

Unter den abgewiesenen Claims sind auch weltweit bekannte Markenprodukte wie der Energy-Drink "Red Bull". Dem darin enthaltenen Stoff Taurin kommt nach Ansicht der EFSA keine energiefördernde Wirkung zu. Bemängelt hatte die Behörde bei den eingereichten Dossiers vor allem die Länge der Studien und die Größe der Zielgruppen. Zudem sei die den Studien zugrunde liegende Dosierung um einiges höher gewesen als die in dem Getränk. Red Bull hat zwar in einer ersten Stellungnahme erklärt, dass es keine Veranlassung zur Änderung seines Marketings für das Getränk sieht, da sich die energiefördernde Wirkung aus der Gesamtzusammensetzung des Produktes ergebe. Man wird allerdings abwarten müssen, wie die Haltung des Unternehmens sein wird, falls der Claim auf der Liste der abgewiesenen Aussagen erscheint. Immerhin ist es der das Produkt prägende Stier, aus dem Taurin gewonnen wird. Dennoch muss man sich bei einem solch marktstarken Produkt wie Red Bull kaum Sorgen machen. Fakt ist, dass Millionen Menschen das Produkt weltweit kaufen und solange sie nach dem Konsum einen Energieschub verspüren, werden sie sich vom Kauf kaum durch eine negative wissenschaftliche Meinung zu einem seiner Bestandteile abhalten lassen. Im Übrigen ist Red Bull ein schönes Beispiel für die Forderung vieler, ähnlich wie im Arzneimittelbereich, die traditionelle Anwendung eines Produktes in die wissenschaftliche Bewertung einzubeziehen.

Auch im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel sind bereits viele Produkte betroffen. So wurde den Glucosamin-/Chondroitin-Präparaten, die europaweit neben den Vitaminpräparaten zu den umsatzstärksten Nahrungsergänzungsmitteln zählen, eine positive Wirkung auf Knochen und Gelenke abgesprochen. Zu denselben Ergebnissen kommt die Behörde bei Produkten, die Haifischknorpel-Pulver und Grünlippmuschel-Extrakt enthalten. Wesentlicher Kritikpunkt an den Dossiers für Glucosamin und die anderen Substanzen war, dass keine Studien an gesunden Bevölkerungsgruppen vorgelegt wurden, sondern die eingereichten Untersuchungen sich ausschließlich auf Patienten mit Krankheiten bezogen. Von den betroffenen Unternehmen wird nun gefordert, dass Studien an Kranken berücksichtigt werden müssen. Hiermit begeben sich die Unternehmen jedoch auf dünnes Eis, weil mit dieser Argumentation die Gefahr besteht, dass Behörden die Produkte nicht mehr als Lebensmittel, sondern als zulassungspflichtige Arzneimittel einstufen. Bezieht man sich nicht auf diese Studien aus dem Pharmabereich, läuft man wiederum Gefahr, dass die Produkte als wirkungslos eingestuft werden, eben weil keine validen Studien an gesunden Menschen vorliegen. Für die Betroffenen also ein Teufelskreis, dem sie schwer entkommen können.

Weitere negative Stellungnahmen beziehen sich auf die Zusammenhänge zwischen Vitamin A und gesunden Knochen, Omega-3-Fettsäuren und Cholesterin, Vitamin K und Herzfunktionen sowie Folsäure und der Entwicklung von Neugeborenen. Zumindest die positive Wirkung von Folsäure galt bisher bei vielen Ärzten und Wissenschaftlern als wissenschaftlich gesichert, so dass viele vom Ausgang der Bewertung überrascht sein dürften.

Auch wenn die negativen Stellungnahmen überwiegen, wurden einige Zusammenhänge als

wissenschaftlich haltbar eingestuft. Das gilt zum Beispiel für die Zusammenhänge zwischen Calcium und Knochen, Vitamin B 12 und dem Immunsystem, Fluoriden und gesunden Zähnen sowie Pflanzensterolen und dem Herz-Kreislauf-System. Diese positiven Stellungnahmen betreffen allerdings vorwiegend Produkte, bei denen bereits eine gewisse Marktsättigung eingetreten ist. Dennoch profitieren die Unternehmen, deren Claims positiv bewertet wurden, von der bisherigen Entwicklung. Denn mit den Stellungnahmen der EFSA gewinnen die Produkte an Glaubwürdigkeit, vor allem solange viele andere Claims nicht positiv bewertet werden.

Insgesamt lassen die ersten Stellungnahmen der EFSA jedoch nichts Gutes für die noch ausstehenden Bewertungen verheißen. Bisher wurden nicht einmal ein Drittel aller eingereichten Claims begutachtet, so dass damit zu rechnen ist, dass weitere Lebensmittelunternehmen um ihre Produkte fürchten müssen. Einige marktstarke Unternehmen mit etablierten Produkten werden sicher ohne Health Claims auskommen können. Diesen Unternehmen kann die derzeitige Situation zudem als Ansporn dienen, noch mehr in die Forschung und Entwicklung zu investieren. Einige sehen die Entwicklung ohnehin nicht so problematisch, da bei ihnen der Geschmack immer noch an erster Stelle stehe. Bei Nahrungsergänzungsmitteln kommt man mit diesem Argument jedoch kaum weiter, da diese Produkte in den seltensten Fällen einen Geschmack aufweisen. Vielmehr ist es gerade den Nahrungsergänzungsmitteln immanent, dass sie eine besondere gesundheitsfördernde Wirkung entfalten. Streitet man den Produkten diese Wirkung ab, bleibt im Grunde genommen nichts mehr übrig. Im schlimmsten Fall könnten viele dieser Produkte vom Markt verschwinden. Gerade bei Nahrungsergänzungsmitteln ist zudem damit zu rechnen, dass der Anwendungsbereich der Verordnung mit der Anzahl der abgewiesenen Claims verstärkt an Bedeutung gewinnen wird. Denn einige der betroffenen Unternehmen werden versuchen, die Verordnung zu umschiffen. Interessant wird es insbesondere beim sog. Beauty Food, welches von innen das Aussehen beeinflussen soll. Hier lässt sich durchaus darüber streiten, ob Aussagen, die sich auf die Schönheit beziehen ("Anti Aging" etc.) im Anwendungsbereich der Verordnung liegen. Das hängt davon ab, wie man den Begriff der "gesundheitsbezogenen Aussage" auslegt.

Die Rufe nach einer Anpassung oder gar Abschaffung der Health-Claims-Verordnung werden jedenfalls wieder lauter. Vorgeschlagen wird beispielsweise die Einführung eines Ranking-Systems (Gold, Silber, Bronze), wonach Aussagen nach dem Grad ihrer wissenschaftlichen Haltbarkeit eingestuft werden. Ein ähnliches System findet bereits seit mehreren Jahren in den USA Anwendung. Wie bereits erwähnt, wird außerdem gefordert, Daten und Statistiken über eine traditionelle und historische Anwendung einzelner Lebensmittel in die Bewertung mit einzubeziehen. Ebenso wird verlangt, abgewiesene Claims nicht per Gesetzesakt zu veröffentlichen. Die Auswirkungen einer solchen Veröffentlichung können für die betroffenen Unternehmen schwerwiegende Folgen haben, insbesondere wenn Mitbewerber sich diese Veröffentlichungen zu Nutze machen. Weiterhin wird die Aussetzung des Verfahrens während der Phase der Bewertung durch die EFSA diskutiert, um einen Dialog zwischen dem Unternehmen und der Behörde zu ermöglichen. Auf diese Weise könnten kritische Dossiers nachgebessert werden, ohne dass Anträge neu eingereicht werden müssten. Bisher erfolgte ein Dialog mit der EFSA lediglich im Vorfeld des Zulassungsverfahrens.

Es wird nun abzuwarten sein, ob die Kommission alle der bisher bewerteten Claims auf die Negativlisten setzt. Auch wird abzuwarten sein, wie die nächsten Bewertungen der EFSA, die im Februar nächsten Jahres veröffentlicht werden sollen, ausfallen werden. Sollten auch hier die negativen Entscheidungen überwiegen, müssen die Auswirkungen für die Industrie, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, genau untersucht werden. Kleine und mittlere Unternehmen, denen eigentlich das Listenprinzip zu Gute kommen sollte, haben kaum eine Möglichkeit, die bisherige Situation zu beeinflussen. Im schlimmsten Fall wird eine Marktberäumung stattfinden, bei der die Großen überleben und die Kleinen zu Grunde gehen. Das widerspricht eindeutig den Zielen der Verordnung. Im Laufe des Gesetzesverfahrens wurde der Schutz von kleinen und mittleren Unternehmen in der Verordnung explizit verankert. Daher wird man sich fragen müssen, ob gesetzgeberisches Ziel und die Realität nicht auseinanderdriften, möglicherweise mit dem Ergebnis, dass die Verordnung die Rechte der kleinen und mittleren Unternehmen unverhältnismäßig einschränkt. Man wird sich weiter fragen müssen, ob die bisherigen Hilfestellungen der ESFA und der Kommission wirklich transparent genug sind. Viele Unternehmen scheinen nicht gewusst zu haben, wie die EFSA bewerten wird. Weiterhin wird man

sich auch inhaltlich mit den Bewertungen der Behörde auseinandersetzen müssen. Beispielsweise wird der EFSA von der Industrie vorgeworfen, bei einigen positiven Stellungnahmen In-vitro-Studien und Tierversuche berücksichtigt zu haben, bei den meisten negativen Bewertungen hingegen nicht. Auch setzt sich leider in der Gesetzgebung zunehmend der Trend durch, unausgereifte Gesetze im Laufe der Zeit Stück für Stück nachzubessern. Die Health-Claims-Verordnung ist ein Paradebeispiel für diese bedenkliche Entwicklung. Benachteiligt werden insbesondere Unternehmen, die sich frühzeitig um Zulassungen für ihre Claims bemühen, sie werden zu Versuchskaninchen. Nachfolgende Antragsteller profitieren von den Fehlern. Für die "First Comers" geht es jedoch erst einmal um Schadensbegrenzung. Denn bis neue Dossiers eingereicht und bewertet werden, kann es dauern. Solange sind die Unternehmen Repressalien von Behörden und Konkurrenten ausgesetzt. Insgesamt mag zu diesem Zeitpunkt die Verzweiflung überwiegen, sollte sich allerdings die Situation weiter verschärfen, besteht die Hoffnung, dass die Verordnung dem einen oder anderen Richter dann doch – zumindest in Teilen – zu weit geht.

Weitere Informationen erhalten Sie kostenfrei und unverbindlich unter [www.juravendis.de](http://www.juravendis.de)

JURAVENDIS RECHTSANWÄLTE ist eine Rechtsanwaltssozietät, die sich auf das Gesundheitsrecht und die gesundheitsnahen Bereiche des Medien- und Wirtschaftsrechts spezialisiert. Die Kanzlei berät unter anderem Unternehmen der Lebensmittelbranche zu deren spezifischen lebensmittelrechtlichen Fragestellungen, beispielsweise zur Abgrenzung von Lebensmitteln zu anderen Produktgruppen (Arzneimittel / Kosmetika / Biozidprodukte etc.), zur Kennzeichnung und Bewerbung von Lebensmitteln, insbesondere Health Claims, sowie zu sonstigen Fragen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Lebensmitteln.

Health Basics GmbH & Co. KG ++ [www.health-basics.eu](http://www.health-basics.eu) ++ Unser Unternehmen versteht sich als ganzheitlicher Lösungsanbieter im Gesundheitsbereich zwischen Marketing, Öffentlichkeitsarbeit/Presse, Technologie und rechtlichen Möglichkeiten. Gerade in der heutigen Zeit unterliegt der Gesundheitsmarkt folgenschweren Umwälzungen. Aber eben diese Veränderungen bergen enormes Potential für einzelne Unternehmen, sofern man es versteht die Zeichen der Zeit zu erkennen und praxis-orientierte und rechtlich fundierte Lösungsansätze zu verfolgen und letztendlich auch zu realisieren.

· Homepage: [www.juravendis.de](http://www.juravendis.de)

· **Kontakt**

Health Basics GmbH & Co. KG  
Karwendelplatz 3  
85598 Baldham  
Deutschland  
Telefon: +49 8106-37789-11

· **Pressekontakt**

Health Basics GmbH & Co. KG  
z.Hd. Herrn Tobias Boltze  
Karwendelplatz 3  
D-85598 Baldham

T :: 08106-37789-11

F :: 08106-37789-29

E :: [presse@health-basics.de](mailto:presse@health-basics.de)

---

Der **Link** zu dieser Meldung: <http://24pr.de/u/w4ng>