

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ulrike Höfken, Birgitt Bender, Manuel Sarrazin, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/2504 –**

Umsetzungsprobleme bei der EU-Health-Claims-Verordnung

Vorbemerkung der Fragesteller

Zum 1. Juli 2007 trat die so genannte Health-Claims-Verordnung (EG) 1924/2006 in Kraft. Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass künftig Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel nur dann mit gesundheitsbezogenen Angaben beworben werden, wenn diese wissenschaftlich belegt sind. Unseriöse Angaben, die die Verbraucherinnen und Verbraucher täuschen, anstatt zu informieren, sollen damit ausgeschlossen werden.

Das Verfahren zur Umsetzung so genannter generischer Claims (Artikel 13 Absatz 1 und 3 der Verordnung), d. h. Claims, die nach Genehmigung von jedem Lebensmittelhersteller genutzt werden können, weist jedoch eine Reihe von Problemen auf. Es sieht eine Beantragung der Claims durch die Hersteller sowie die anschließende Prüfung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) und Freigabe zur Nutzung durch die EU-Kommission vor.

Die EFSA prüft anhand der vom beantragenden Unternehmen eingereichten Studien, ob der behauptete „physiological benefit“ belegt werden kann. Die Prüfung und Bewertung durch die EFSA erfolgt allein auf Basis der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen. Eine Überprüfung, ob der komplette Wissensstand vorgelegt wurde, wird dabei explizit nicht vorgenommen. Unterlagen, die nach dem Stichtag 31. Januar 2008 eingereicht wurden, werden zur Entscheidungsfindung nicht mehr herangezogen. Dritte (Verbraucherschützer, Verbände, Wettbewerber) haben keine Möglichkeit, ihnen vorliegende Erkenntnisse in das Verfahren einzubringen. Die folgende bilaterale Kommunikation zwischen Antragsteller und Genehmigungsbehörde ist für sie auch nicht transparent. Insbesondere wird beklagt, dass die EFSA sich nicht in der Lage sieht, über Arbeitsplanungen, Verfahrens- und Entscheidungsstände zu unterrichten. Besonders problematisch ist dies für Unternehmen, die von den beantragten Claims betroffen sein könnten. Strukturell stellt die gewählte Vorgehensweise eine De-facto-Benachteiligung mittelständischer Unternehmen gegenüber internationalen Lebensmittelkonzernen dar.

Nach Auskunft der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der EU wird sich zudem der Abschluss der Prüfungen der EFSA wegen der Viel-

zahl der beantragten Claims bis mindestens Ende 2011 verzögern. Die EU-Kommission hat deshalb in Aussicht gestellt, von der EFSA akzeptierte Claims durch Verordnung in Tranchen zur Nutzung freizugeben. Bei Kombinationsprodukten, die z. B. bei Nahrungsergänzungsmitteln die Regel sind, führt dies dazu, dass nach jeder Veröffentlichung der Bewertung eines der Inhaltsstoffe vom Hersteller erneute Anpassungen vorgenommen werden müssen, die dann von den Überwachungsbehörden erneut geprüft werden müssen.

Weitere Probleme bei der Umsetzung ergeben sich aus Überschneidungen im Geltungsbereich zwischen dem Lebensmittel- und dem Arzneimittelrecht, da sich ein nennenswerter Anteil der Claims auf Inhaltsstoffe bezieht, die in einigen europäischen Ländern arzneiliche Wirkstoffe sind.

Rechtlich problematisch ist, dass die Verordnung durch kein Verwaltungs- oder Rechtswegverfahren untersetzt ist. Ein Rechtsweg kann sich derzeit lediglich aus Artikel 263 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ergeben, d. h. gegen die durch Verordnung in Tranchen zur Nutzung freigegebenen Claims durch die EU-Kommission. Dies beeinträchtigt jedoch bis zum Abschluss des Verfahrens nicht die Nutzung eines genehmigten Claims.

1. Welche sind nach Auffassung der Bundesregierung die Probleme bei der Umsetzung der Health-Claims-Verordnung, und wie begegnet die Bundesregierung diesen?

Die Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (sog. Health-Claims-Verordnung) wird in Durchführungsvorschriften der EU-Kommission festgelegt. Die Bundesregierung hat der EU-Kommission kontinuierliche fachliche und technische Unterstützung bereitgestellt und wird dies auch weiterhin tun. So wurde z. B. durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eine Datenbank eingerichtet, die eine Kategorisierung der Anträge vorgenommen hat. Die Datenbank wurde zudem der EU-Kommission zur Verfügung gestellt.

2. Werden die nationalen Behörden von der EFSA kontinuierlich über Arbeitsplanung und Verfahrensstände zur Umsetzung unterrichtet, und wenn nein, warum nicht?

Durch eine einmal monatlich stattfindende Arbeitsgruppe „Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben“ der EU-Kommission unter Beteiligung aller Mitgliedstaaten und der EFSA ist ein kontinuierlicher Austausch über Arbeitsplanung und Verfahrensstand gewährleistet. Ergänzend dazu werden elektronische Medien zum Austausch von Informationen und zur Abstimmung genutzt.

3. Welche Möglichkeiten gibt es für Verbände und betroffene Unternehmen, Informationen über den Verfahrensstand und zeitlichen Rahmen zu erlangen, wenn
 - a) die beantragten Claims aus Deutschland stammen,
 - b) die Claims aus anderen EU-Ländern beantragt wurden?

Über die Internetseiten der EU-Kommission und der EFSA können diese Informationen abgerufen werden. Im Rahmen der Antragsverfahren informiert das BVL die Antragsteller über den Verfahrensstand und fordert gegebenenfalls fehlende Unterlagen nach.

4. Wie beurteilt die Bundesregierung das geplante Vorgehen, von der EFSA akzeptierte Claims in Tranchen freizugeben, unter Verbraucherschutz Gesichtspunkten sowie aus Sicht der Lebensmittelüberwachung?
5. Hält die Bundesregierung das geplante Verfahren für angemessen?
Wenn nein, welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, um eine tranchenweise Freigabe durch ein verbraucherfreundliches Verfahren zu ersetzen?

Die Fragen 4 und 5 werden zusammen beantwortet.

Die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) praktizierte abschnittsweise Veröffentlichung der wissenschaftlichen Stellungnahmen zu den eingereichten gesundheitsbezogenen Angaben wurde von der Bundesregierung zur Kenntnis genommen. Die EFSA begründet dieses Vorgehen mit Verweis auf Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, wonach die Öffentlichkeit rasch zu informieren ist.

Die EU-Kommission hat daraufhin ihre Pläne vorgestellt, die Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben nach Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in mehreren Teilen zu verabschieden, wobei über die erste Teilliste spätestens am 31. Januar 2010 im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit abgestimmt werden sollte.

Eine abschnittsweise Verabschiedung der Gemeinschaftsliste bedeutet für die Unternehmen und die Vollzugsbehörden der Lebensmittelüberwachung einen zusätzlichen und aus Sicht der Bundesregierung unnötigen Aufwand. Die Vollzugsbehörden wären dann vermehrt damit beschäftigt zu prüfen, ob eine Angabe nicht, noch oder wieder rechtmäßig verwendet werden darf. Unter Verbraucherschutz Gesichtspunkten wäre es unverständlich, wenn innerhalb kurzer Zeitabstände Etiketten und Verpackungen von Lebensmittel geändert werden müssten.

Die Bundesregierung hat bereits im vergangenen Jahr die Europäische Kommission in einem Schreiben auf Probleme hingewiesen, die sich bei einer abschnittswisen Verabschiedung der Gemeinschaftsliste ergäben, insbesondere würde dies aus Sicht der Bundesregierung zu einer Ungleichbehandlung von Lebensmitteln im Binnenmarkt führen. Diese Bedenken bestehen weiterhin und wurden auch bei den letzten Ausschusssitzungen und in der Expertenarbeitsgruppe erläutert.

6. Sieht die Bundesregierung im Verfahren die Rechte von Antragstellern oder betroffenen Dritten (Verbraucherschützern, Wettbewerbern) ausreichend gewahrt?

Siehe Antwort zu Frage 12.

7. Wie viele Anhörungen von Verbraucherverbänden hat die EU-Kommission wie in Artikel 4 der Verordnung (EG) 1924/2006 vorgesehen durchgeführt (tabellarische Übersicht nach Datum, Thema, angehörtem Verband)?

Informationen zur Zahl der Anhörungen von Verbraucherverbänden durch die EU-Kommission liegen der Bundesregierung nicht vor.

8. Aus welchen Gründen verzögerte sich die für den 19. Januar 2009 vorge-sehene Festlegung von Nährwertprofilen?

Die EU-Kommission hat Arbeitspapiere zur Regelung der Nährwertprofile im Juni und Oktober 2008 sowie im Februar 2009 vorgelegt, die in der Arbeitsgruppe „Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben“ mit den Mitgliedstaaten beraten wurden. Ein offizieller, innerhalb der EU-Kommission abgestimmter Regelungsentwurf der Kommission ist bis jetzt noch nicht vorgelegt worden. Die Gründe hierfür sind der Bundesregierung nicht bekannt.

9. Welche Position hat die Bundesregierung in Bezug auf Nährwertprofile in den EU-Gremien vertreten?

Die Bundesregierung setzt sich für sachgerechte und praktikable Nährwertprofile ein, die dem Ziel, Verbraucherinnen und Verbraucher vor Irreführung zu schützen, gerecht werden, die aber auch die Verschiedenartigkeit der Ernährungsgewohnheiten und -traditionen in Europa und die Rolle und Bedeutung der betreffenden Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorien für die Ernährung berücksichtigen. Die Bundesregierung hat jedoch gegen den teilweise sehr restriktiven Ansatz der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (GD SANCO) der EU-Kommission bei der Festlegung der Nährwertprofile erhebliche Bedenken geäußert, da dieser Ansatz aus ihrer Sicht bei bestimmten Lebensmittelgruppen zu weitgehenden Einschränkungen bei der Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben führen würde.

10. In welcher Weise hat die Bundesregierung die EU-Kommission bei der Erstellung von Nährwertprofilen unterstützt?

Nach den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 werden die Nährwertprofile im Komitologieverfahren mit Kontrolle von der EU-Kommission festgelegt, d. h. Rat und Europäisches Parlament sind zu beteiligen. Wenn der angekündigte Regelungsentwurf vorliegt, wird er zunächst mit den Mitgliedstaaten in der Arbeitsgruppe der EU-Kommission „Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben“ erörtert. Vertreter der Bundesregierung haben in der entsprechenden Kommissionsarbeitsgruppe kontinuierlich und konstruktiv mitgearbeitet und werden dies auch weiterhin tun.

11. Welche wissenschaftlichen Studien wurden für die Ermittlung des Salzgehaltes in Nährwertprofilen ausgewertet?

Laut Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 stützen sich die Nährwertprofile auf wissenschaftliche Nachweise über die Ernährung und ihre Bedeutung für die Gesundheit. Die EFSA hat am 31. Januar 2008 ihre Stellungnahme im EFSA-Journal veröffentlicht (The EFSA Journal (2008) 644, 1-44), die eine Referenzliste der wissenschaftlichen Studien beinhaltet, die u. a. für die Ermittlung des Schwellenwertes für Salz in den betreffenden Nährwertprofilen herangezogen worden sind.

12. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass
 - a) die Prüfung und Bewertung durch die EFSA allein auf Basis der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen erfolgt und Dritte keine Möglichkeit haben, ihnen vorliegende Erkenntnisse in das Verfahren einzubringen,

- b) die EFSA-Unterlagen, die nach dem Stichtag 31. Januar 2008 eingereicht wurden, zur Entscheidungsfindung nicht mehr heranzieht und damit völlig auf den dynamischen Zuwachs an wissenschaftlichen Erkenntnissen verzichtet, die über einen Zeitraum von 2 bis 3 Jahren gewonnen werden,
- c) die Frage möglicher Risiken gar nicht geprüft und keine Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen wird?

Zu Buchstabe a

Das Verfahren über die Abfassung von Stellungnahmen der EFSA ist in Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 festgelegt: Demnach können Antragsteller bzw. Vertreter der Öffentlichkeit bei Neuanträgen nach Artikel 13 Absatz 4 und 5 oder nach Artikel 14 innerhalb von 30 Tagen nach der Veröffentlichung der Stellungnahme durch die EFSA gegenüber der EU-Kommission Bemerkungen dazu abgeben. Zudem sind das Verfahren zur Vorlage von Unterlagen bei der EFSA und das Mandat der EFSA durch die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 festgelegt.

Zu Buchstabe b

Hier wird auf das Verfahren zur Erstellung der Liste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben nach Artikel 13 Absatz 3 Bezug genommen. Darin sollten die Mitgliedstaaten gesundheitsbezogene Angaben übermitteln, die zum damaligen Zeitpunkt bereits rechtmäßig in Verkehr waren. Eine Beteiligung der Öffentlichkeit war deshalb nicht vorgesehen. Dem dynamischen Zuwachs an wissenschaftlichen Erkenntnissen wird in der Verordnung bereits Rechnung getragen. Nach Artikel 13 Absatz 5 können weitere Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, in die Liste der zugelassenen Angaben nach Artikel 13 aufgenommen werden. In diesem Verfahren hat die Öffentlichkeit die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Zu Buchstabe c

Die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben ist nur zulässig, wenn anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweise sichergestellt ist, dass das Vorhandensein, das Fehlen oder der verringerte Gehalt des Nährstoffs oder der anderen Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, in einem Lebensmittel oder einer Kategorie von Lebensmitteln eine positive, ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung hat.

13. Wird die Bundesregierung darauf dringen, dass die EFSA zusätzlich zu den bisherigen Prüfungen eine Risikoprüfung zu den beantragten Stoffen vornehmen wird analog der „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements“ (EFSA Journal 2009; 7(9):1249, S. 19 ff.)?

Siehe Antwort zu Frage 12.

14. Welche Abgrenzungsprobleme sieht die Bundesregierung in der Beurteilung der Claims zwischen dem Lebensmittelrecht und dem Arzneimittelrecht?

Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gilt für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die in kommerziellen Mitteilungen bei der Kennzeichnung und Aufmachung von oder bei der Werbung für Lebensmittel gemacht werden, die als solche an den Endverbraucher abgegeben werden sollen. Für Angaben, die sich auf Arzneimittel beziehen, ist das Arzneimittelrecht einschlägig.

15. Darf die EFSA nach Auffassung der Bundesregierung Claims zu Wirkstoffen bewerten, die in manchen EU-Ländern als Arzneimittel im Verkehr sind, wie derzeit praktiziert?

Wenn nein, was unternimmt die Bundesregierung dagegen?

Die Einstufung von Stoffen ist insoweit in der Europäischen Union nicht harmonisiert. Deshalb sind in Einzelfällen in Deutschland Erzeugnisse als zugelassene Arzneimittel in Verkehr, die sich in anderen Mitgliedstaaten in gleicher Zusammensetzung als Lebensmittel rechtmäßig in Verkehr befinden.

Bislang wurde noch keine gesundheitsbezogene Angabe nach der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 für einen Stoff zugelassen, der in dieser Dosierung in Deutschland als Arzneimittel eingestuft wird.

Für diesen Fall ist in den Verordnungen über die Zulassungen gesundheitsbezogener Angaben ein Hinweis vorgesehen, der klarstellt, dass mit der Zulassung einer solchen Angabe keine Aussage über die Einstufung des Stoffes oder des Erzeugnisses getroffen wird. Eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe verwandelt somit in Deutschland kein Erzeugnis vom Arzneimittel in ein Lebensmittel oder umgekehrt.

16. Ist der Bundesregierung bekannt, dass die EFSA bereits einen Claim akzeptiert hat, der sich auf den arzneilichen Wirkstoff Melatonin bezieht?

Ist der Bundesregierung weiterhin bekannt, dass dieser Wirkstoff, zumal in der vorgesehenen Dosierung, in Deutschland – u. a. wegen umfangreicher Wechselwirkung und Warnhinweise – nur als verschreibungspflichtiges Arzneimittel verkehrsfähig ist?

Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung als Konsequenz aus dieser Anerkennung?

Die EFSA wurde bisher mit fünf wissenschaftlichen Stellungnahmen zur Bewertung verschiedener gesundheitsbezogener Angaben zu Melatonin betraut. Inzwischen liegt erst eine Stellungnahme vor, die jedoch keine Ursache-Wirkung-Beziehung zwischen dem Verzehr von Melatonin und der beantragten Angabe feststellen konnte. Drei weitere Anträge sind in Bearbeitung, ein Antrag wurde zwischenzeitlich zurückgezogen.

17. Ist der Bundesregierung bekannt, dass die EFSA weitere Stoffe zur Prüfung angenommen hat, denen von der US Food and Drug Administration (FDA) bzw. den europäischen Arzneimittelaufsichten wegen ihrer Nebenwirkungsprofile und toxischen Wirkungen die Zulassungen entzogen wurden (z. B. Claims 4049 und 4069)?

Ja, dies ist der Bundesregierung bekannt.

18. Können nach Auffassung der Bundesregierung Daten aus dem Arzneimittelbereich, die bei der Behandlung von Kranken gewonnen wurden, herangezogen werden, um eine gesundheitsbezogene Wirkung des Health Claim bei Gesunden zu beurteilen?

In der Regel können aus Sicht der Bundesregierung nur Daten über die gesundheitsbezogene Wirkung einer gesundheitsbezogenen Angabe verwendet werden, die mit Gesunden, die die Allgemeinbevölkerung repräsentieren, gewonnen worden sind. Es ist nach Auskunft der EFSA aber nicht völlig auszuschließen, dass in Einzelfällen Daten, die aus dem Arzneimittelbereich und bei der Behandlung von Kranken gewonnen wurden, herangezogen werden können.

Dies darf aber nach Auffassung der Bundesregierung jedoch nur dann erfolgen, wenn eine unabhängige wissenschaftliche Beurteilung belegt, dass die Daten auf die Allgemeinbevölkerung übertragbar sind.

19. Darf die EFSA nach Auffassung der Bundesregierung Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit eines Wirkstoffes aus dem Arzneimittelbereich auf den Lebensmittelbereich übertragen, obwohl dort in der Regel andere Dosierungen verwendet werden?

Die gesundheitsbezogene Wirkung einer gesundheitsbezogenen Angabe sollte in der Menge belegt werden, die der Antragsteller beabsichtigt, in dem Lebensmittel zu verwenden. Abweichungen hiervon sollten in den Verwendungsbedingungen festgelegt werden und der Verbraucher darüber informiert werden.

20. Wie bewertet die Bundesregierung, dass im Arzneimittelrecht gesetzlich definierte Anforderungen an den Herstellungsprozess und an die Produktqualität gestellt werden, diese bei der Verwendung derselben Wirkstoffe in Lebensmitteln jedoch nicht gelten?

Lebensmittel müssen sicher sein. Die Verwendung von nicht zugelassenen Stoffen mit oder ohne Nährwert, die in der Regel weder selbst als Lebensmittel verzehrt werden noch als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet werden und den Lebensmittelzusatzstoffen gleichgestellt sind, ist bei dem Herstellen oder Behandeln von Lebensmitteln, die dazu bestimmt sind, in den Verkehr gebracht zu werden, verboten. Diese Stoffe können u. a. für bestimmte Verwendungszwecke zugelassen werden und deren Höchstmengen in Lebensmitteln sowie spezifische Reinheitsanforderungen festgesetzt werden.

21. Muss die EFSA nach Auffassung der Bundesregierung nicht zusätzlich zu den Mindestmengen auch maximale Tagesverzehrsmengen angeben, da einige Wirkstoffe in niedrigen Dosen als Lebensmittel gelten, in hohen als Arzneimittel (z. B. Vitamine A und D, Magnesium)?

Gesundheitsbezogene Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn die Kennzeichnung u. a. Informationen zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrsmuster, die erforderlich sind, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen, enthält, sowie einen geeigneten Warnhinweis bei Produkten, die bei übermäßigem Verzehr eine Gesundheitsgefahr darstellen. Die Angabe von Höchstmengen in der Gemeinschaftsliste der gesundheitsbezogenen Angaben ist grundsätzlich möglich. Die Bundesregierung vertritt jedoch die Auffassung, dass Höchstmengen für Mineralstoffe und Vitamine sowie sonstige Stoffe, unabhängig von den im Grundsatz ja freiwilligen gesundheitsbezogenen Angaben, verbindlich geregelt werden sollten, da hier weitreichende Aspekte der Lebensmittelsicherheit berührt werden. Die Bundesregierung setzt sich nachdrücklich dafür ein, dass die entsprechenden Höchstmengen in der dafür vorgesehenen Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 festgesetzt werden.

22. Welche konkreten Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, um zu verhindern, dass über dem Umweg der Health-Claims-Verordnung das Arzneimittelrecht unterlaufen wird und der Verbraucher Gesundheitsgefährdungen ausgesetzt wird?

Siehe Antwort zu Frage 15.

