

von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

## Die Zulassungsliste der Health-Claims-Verordnung – Teil 3 der Serie zur HCVO

Der dritte Teil der Serie zur Health-Claims-Verordnung behandelt die Fragen rund um die Gemeinschaftsliste der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben nach der Verordnung (EU) Nr. 432/2012. Welche Bedeutung hat die Liste für gesundheitsbezogene Werbung? Wie sind nicht aufgenommenen Claims zu beurteilen? Ist die Gemeinschaftsliste abschließend oder existieren weitere Register mit zugelassenen Angaben? Erfahren Sie mehr zu diesem Themenkreis.

### Frage: Was ist Sinn und Zweck der Liste der zugelassenen Health-Claims?

Gemäß Artikel 10 Absatz 1 der HCVO sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission in eine Gemeinschaftsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen worden sind und solange es sich nicht um nichtspezifische Claims nach Abs. 3 handelt, die unter den dort normierten Voraussetzungen zulässig sind.

Diese legislative Vorgabe soll zum einen die Kontrolle der verwendeten Aussagen vereinfachen und zum anderen verhindern, dass Unternehmen mit immer neuen Angaben ein intransparentes weites Feld an Health Claims schaffen, welches das Risiko des willkürlichen Einsatzes und der Verbraucherirreführung in sich birgt. Insofern geht der europäische Gesetzgeber hierbei von der grundsätzlichen Unzulässigkeit von Health Claims aus und gestattet diese nur bei vorangegangener inhaltlicher Überprüfung und einer anschließenden Aufnahme in Zulassungslisten. Nur Angaben aus diesen Listen sind zulässig, wobei stets der konkret vorgegebene Wortlaut übernommen werden muss. Allerdings steht es Unternehmen frei, die Zulassung weiterer Angaben durch ein behördliches Verfahren zu beantragen.

#### **Hintergrundinformationen zur Entstehung der Zulassungsliste**

Am 31. Januar 2008 waren bei der Kommission Listen mit über 44000 gesundheitsbezogenen Angaben aus den Mitgliedstaaten eingegangen. Aufgrund der bei der Prüfung festgestellten zahlreichen Doppeleinträge und nach Beratungen mit den Mitgliedstaaten mussten die nationalen Listen zu einer konsolidierten Liste der Angaben zusammengeführt werden, zu der die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine wissenschaftliche Begutachtung vorlegen sollte ("konsolidierte Liste").

Am 24. Juli 2008 übermittelte die Kommission der Behörde formell ein Ersuchen um ein wissenschaftliches Gutachten gemäß Artikel 13 Absatz 3 HCVO zusammen mit einem Mandat und einem ersten Teil der konsolidierten Liste. Weitere Teile der konsolidierten Liste wurden im November und Dezember 2008 übermittelt. Zum Abschluss übermittelte die Kommission der Behörde am 12. März 2010 ein Addendum. Einige Angaben der konsolidierten Liste wurden von den Mitgliedstaaten

zurückgezogen, bevor sie von der Behörde bewertet worden waren. Die Behörde schloss die wissenschaftliche Bewertung mit ihren Gutachten ab, das sie im Zeitraum von Oktober 2009 bis Juli 2011 veröffentlichte.

Bei der Bewertung stellte die Behörde fest, dass in einigen Einträgen verschiedene Wirkungen angegeben waren oder dieselbe angegebene Wirkung Gegenstand mehrerer Einträge war. **Daher kann eine unter die vorliegende Verordnung fallende gesundheitsbezogene Angabe zum Teil auf einen oder mehrere Einträge in der konsolidierten Liste zurückgeführt werden.**

Mit Ausnahme der Angaben zu pflanzlichen Stoffen schloss die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit die Untersuchung der Angaben im Juni 2011 ab. Auf der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vom 5. Dezember 2011 einigten sich die Mitgliedstaaten, die im Anhang der Kommissionsverordnung aufgeführten Angaben zuzulassen. Das Europäische Parlament und der Rat prüften diese Liste im Regelungsverfahren mit Kontrolle, das am 27. April 2012 endete, und erhoben keine Einwände.

Sodann wurde die Liste der zugelassenen Angaben wurde mit der EU-Verordnung Nr. 432/2012 verabschiedet.

## Frage: Ist die Gemeinschaftsliste gesundheitsbezogener Angaben bereits in Kraft getreten?

Am 6.5.2012 hat die Europäische Kommission mit der Verordnung vom 16.5.2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angabe über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (VO Nr. 432/2012) **eine erste Liste** gem. Art. 13 Abs. 3 HCVO festgelegt, mit der sie 222 gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel genehmigt hat. Diese Liste wurde am 25.5.2012 im EU-Amtsblatt veröffentlicht und ist am 14.6.2012 in Kraft getreten.

Geltungsbeginn der Liste ist sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten, also der 14.12.2012.

## Frage: Wo ist die Gemeinschaftsliste gesundheitsbezogener Angaben einsehbar?

Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass die Kommission ein EU-Register der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel, nachstehend "Register" genannt, erstellt und unterhält. Das Register enthält alle zugelassenen Angaben und u. a. auch die Bedingungen für ihre Verwendung. Das Register enthält ferner eine Liste abgelehnter gesundheitsbezogener Angaben und die Gründe für ihre Ablehnung. Bei dem Unionsregister handelt es sich um eine interaktive Datenbank, die über die Website der Kommission zugänglich ist. Die Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben (in deutscher Sprache) ist zudem der Anlage der EU-ZulassungsVO Nr. 432/2012 zu entnehmen, die seit dem 14.12.2012 in Kraft ist und eine ersten Teil-Gemeinschaftsliste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben enthält.

**Achtung:** die Verordnung Nr. 432/2012 wurde inzwischen durch verschiedene Rechtsakte erweitert und abgeändert, so etwa durch die VO (EU) Nr. 536/2013 oder die VO (EU) Nr. 1018/2013. Um die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe rechtssicher zu eruieren, sollte also stets auf die EU-Datenbank zugegriffen werden, da nur hier sämtliche Claims aus allen Initiativ- und Änderungsverordnungen vollständig aufgeführt sind. Auf der Seite der Datenbank besteht auch die Möglichkeit eines Downloads der zugelassenen Angaben in ihrer Gesamtheit.

## Frage: Ist die bisherige Liste der zugelassenen Health-Claims abschließend?

Nein, dies ist nicht der Fall. Es handelt sich um eine erste Liste gem. Art. 13 Abs. 3 HCVO, mit der 222 gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel genehmigt worden sind. Noch nicht geprüft wurden für die Liste jedoch gem. Erwägungsgrund 10 der EU-Verordnung (Nr. 432/2012) die pflanzlichen Stoffe („Botanicals“). Auch bestimmte andere gesundheitsbezogene Angaben müssen ferner erneut bewertet werden, bevor die Kommission über ihre Aufnahme in die Liste zulässiger Angaben befinden kann, bzw. über andere bereits bewertete Angaben kann die Kommission aus anderen Gründen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschließend befinden - so der Erwägungsgrund 10 der Verordnung.

Unabhängig von der Erforderlichkeit einer erneuten Bewertung kann eine Ergänzung der Gemeinschaftsliste jederzeit vorgenommen werden. Artikel 18 der Verordnung regelt die Möglichkeit für Lebensmittelunternehmen, die eine gesundheitsbezogene Angabe zu verwenden beabsichtigen, welche nicht in der Gemeinschaftsliste aufgeführt ist, die Aufnahme dieser Angabe in die Gemeinschaftsliste in einem beschleunigten Verfahren zu beantragen (Quelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit).

Bisher ist die Gemeinschaftsliste durch diverse Rechtsverordnungen aus den Jahren 2013 und 2014 abgeändert und erweitert worden.

## Frage: Sind alle gesundheitsbezogenen Angaben, die nicht in die Liste der zugelassenen Angaben aufgenommen wurden abgelehnt worden, weil sie falsch sind?

Hierzu hat sich in einer Stellungnahme das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit geäußert:

"Dies ist nicht notwendigerweise der Fall. Eine wissenschaftliche Bewertung war die erste Voraussetzung, gefolgt von einer Überprüfung der Übereinstimmung des Claims mit den anderen Regelungen HCVO. Bei der wissenschaftlichen Bewertung der Claims hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) drei aufeinander aufbauende Fragestellungen berücksichtigt:

- ob das zu bewerbende Produkt (Lebensmittel, Lebensmittelzutat) ausreichend spezifiziert worden ist für die wissenschaftliche Bewertung
- ob die zu prüfende Angabe tatsächlich eine vorteilhafte Wirkung auf die Gesundheit hat
- ob die von der EFSA als geeignet eingestuften Studien einen Ursache-Wirkungs-Zusammenhang zwischen Aufnahme des Produkts und der ausgelobten Wirkung bestätigen konnten.

Eine negative Stellungnahme der EFSA kann mit einer dieser Fragestellungen verbunden sein. Für einige Claims mit einer positiven Bewertung durch die EFSA wurde trotzdem entschieden, diese nicht in die Liste der zugelassenen Claims aufzunehmen. Nicht zugelassene Claims werden mit der Begründung für ihre Ablehnung im Unionsregister aufgeführt."

## Frage: Welche gesundheitsbezogenen Angaben wurden zurückgestellt?

Hierzu das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit:

"Im September 2010 entschied die Kommission, die Prüfung von gesundheitsbezogenen Angaben über pflanzliche Stoffe, den sog. Botanicals, nicht fortzusetzen. Bestimmte pflanzliche Substanzen können sowohl Bestandteil von traditionellen pflanzlichen Heilmitteln als auch von Lebensmitteln sein. Eine unterschiedliche rechtliche Einstufung und damit unterschiedliche rechtliche Anforderungen sind für ein und dieselbe pflanzliche Substanz zu berücksichtigen, je nachdem ob dieser Bestandteil eines Lebensmittel oder eines Arzneimittels ist. Dies kann zu einer Ungleichbehandlung von pflanzlichen Produkten auf dem EU-Markt und zur einen möglichen Irreführung des Verbrauchers führen. Da die Kommission und Mitgliedstaaten mehr Zeit für eine endgültige Entscheidung zu diesem Sachverhalt benötigen, wurden gesundheitsbezogene Angaben über Pflanzenstoffe vorerst zurückgestellt.

Des Weiteren ist die Prüfung von gesundheitsbezogenen Angaben über Mikroorganismen, die als unzureichend charakterisiert betrachtet werden, noch nicht abgeschlossen. Ohne ausreichende Charakterisierung der auszulobenden Mikroorganismen kann der wissenschaftliche Nachweis eines Health Claims nicht erbracht werden. Der Grund hierfür ist ein mangelndes Verständnis der anzuwendenden Charakterisierungs-Methodik; für einige Claims wurden zwar wissenschaftlich fundierte jedoch nicht ausreichende Belege für ein endgültiges Prüfungsergebnis der EFSA eingereicht. In diesen speziellen Fällen wurde ein Nachbewertungsverfahren gewährt, welches noch in Bearbeitung ist. Die EFSA wird zu einem abschließenden Ergebnis dieses Nachbewertungsverfahrens bis Ende diesen Jahres kommen.

Zudem wurden weitere gesundheitsbezogene Angaben vorerst zurückgestellt, da bei der Kommission und den Mitgliedstaaten noch die Prüfung weiterer wichtiger Aspekte wie Verwendungsbedingungen und Zielgruppe aussteht, bevor eine abschließende Entscheidung getroffen werden kann."

## Frage: Existieren neben der einschlägigen Gemeinschaftsliste noch weitere Listen mit zugelassenen Claims?

Ja, wobei hier nach der Art der Claims zu differenzieren ist.

Die Gemeinschaftsliste aus der VO (EU) Nr. 432/2012 beinhaltet nur solche Angaben, die auf dem Zulassungserfordernis des Art. 13 Abs. 1 HCVO basieren, bezieht sich also ausschließlich auf andere Angaben als über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern.

Neben der Liste für Angaben nach Art. 13 Abs. 1 gibt es Listen über zugelassene Angaben, die sich auf die Reduktion von Krankheitsrisiken beziehen. Diese gehen aus den Verordnungen Nr. 1226/2014 und Nr. 1228/2014 hervor, zumal in der Verordnung Nr. 1229/2014 eine eigene Liste für (bisher) zugelassene Angaben nach Art. 13 Abs. 5 HCVO existiert, die auf neuen wissenschaftlichen Daten basieren oder einen Antrag auf Datenschutz enthalten.

Zulässige nährwertbezogene Angaben sind demgegenüber direkt dem Anhang der HCVO zu entnehmen.

### Autor:

**RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)**

Rechtsanwalt