

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Maisch, Kordula Schulz-Asche, Harald Ebner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 18/1161 –

Stand der Umsetzung der Health-Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 – Nährwertprofile und weiteres Verfahren bei Botanicals

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit dem 1. Juli 2007 gilt die Health-Claims-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006. Mit dieser Verordnung reagierten das Europäische Parlament und der Rat auf die massive Bewerbung einer Vielzahl von Lebensmitteln mit ungeprüften gesundheitsbezogenen Angaben, insbesondere mit Aussagen bezüglich der Förderung und der Erhaltung der Gesundheit. Mit der Verordnung soll sichergestellt werden, dass „health claims“ (gesundheitsbezogene Angaben) zukünftig nur dann genutzt werden dürfen, wenn der Zusammenhang zwischen den in den Lebensmitteln enthaltenen Inhaltsstoffen und dem behaupteten „physiological benefit“ (physiologischer Nutzen) für die Verbraucherinnen und Verbraucher wissenschaftsbasiert, gegenüber der europäischen Lebensmittelbehörde EFSA nachgewiesen und von dieser akzeptiert wurde.

Nach mehreren zeitlichen Verzögerungen hat die Kommission im Mai 2012 eine Liste der bisher genehmigten „health claims“ veröffentlicht. Seit dem 14. Dezember 2012 sind alle nicht zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben auf Lebensmittelverpackungen verboten.

Weiterhin genutzt werden dürfen, im Gegensatz dazu, beantragte, bisher noch nicht geprüfte claims.

I. Nährwertprofile und Höchstmengenproblematik

Bis heute stehen die durch die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vorgesehenen Nährwertprofile als Bedingung für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben aus, die laut Artikel 4 von der Europäischen Kommission bis zum 19. Januar 2009 festgelegt werden sollten. Durch die Festlegung der Nährwertprofile soll vermieden werden, dass die nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben den Ernährungsstatus eines Lebensmittels verschleiern und so den Verbraucher irreführen können (siehe Erwägungsgrund 10 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006).

II. Gesundheitsbezogene Aussagen zu Lebensmitteln mit pflanzlichen Inhaltsstoffen

Ebenso blieben bislang die „claims“, die sich auf pflanzliche Inhaltsstoffe, sog. Botanicals, in Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten (wie z. B. Tees, Sojaextrakt und Artischocken) und Nahrungsergänzungsmitteln beziehen, weitestgehend unbearbeitet. Bis heute steht eine Bewertung durch die EFSA und damit eine verlässliche Information der Verbraucherinnen und Verbraucher für die qualitätsgesicherte Auswahl solcher Lebensmittel aus.

Hintergrund ist eine Initiative der Kommission im August 2012, in der sie nach einigen selektiven Unterlagenprüfungen gegenüber den Mitgliedstaaten problematisierte, dass eine Bewertung von Botanicals durch die EFSA bei Zugrundelegung der gleichen Kriterien wie bei der Bewertung der Lebensmittel mit chemisch basierten Inhaltsstoffen dazu führen könne, dass im Ergebnis der Prüfung wenige, im Extremfall keiner der beantragten claims freigegeben werden könne. Die Kommission bat daher um Stellungnahme, ob weiterhin nach den auf der Health-Claims-Verordnung basierenden Kriterien bewertet oder ein „neuer Weg“ beschritten werden solle. Für den Zeitraum der Einholung der Stellungnahmen setzte die Kommission das EFSA-Bewertungsverfahren aus. Trotz Ablauf der Antwortfrist am 30. September 2012 ruht das Verfahren noch heute.

I. Nährwertprofile und Höchstmengenproblematik

1. Sieht die Bundesregierung den Verbraucherschutz durch die Health-Claims-Verordnung gewährleistet, obwohl die darin vorgesehenen Nährwertprofile als Bedingung für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bislang nicht vorliegen?

Die Bundesregierung sieht den Verbraucherschutz durch die Verordnung (EU) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (sog. Health-Claims-Verordnung – HCVO) grundsätzlich gewährleistet, auch wenn die in Artikel 4 der HCVO vorgesehenen Nährwertprofile noch nicht vorliegen. Nährwertbezogene Angaben müssen die Vorgaben des Anhangs der HCVO erfüllen. Zugelassene gesundheitsbezogene Angaben haben das wissenschaftliche Prüfungsverfahren der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) durchlaufen und werden bei Bedarf durch Bedingungen oder Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen sowie Warnungen ergänzt.

2. Was hat die Bundesregierung bisher unternommen, um gegenüber der Kommission die noch ausstehende Umsetzung der in der Verordnung vorgesehenen Nährwertprofile zu befördern?

Die Bundesregierung hat sich wiederholt und auf verschiedenen Ebenen bei der Europäischen Kommission für die Vorlage eines geeigneten Konzepts der Nährwertprofile ausgesprochen, das die traditionellen Ernährungsgewohnheiten und traditionelle Lebensmittel berücksichtigt.

3. Wie beurteilt die Bundesregierung das durch die Health-Claims-Verordnung geschaffene Verbraucherschutzniveau angesichts der ebenfalls noch ausstehenden europäischen Festsetzung von Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln?

Die Festsetzung von Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln ist eine wichtige Maßnahme für den Gesundheitsschutz

von Verbraucherinnen und Verbrauchern. In Ermangelung europäisch harmonisierter Vorschriften finden die teils unterschiedlichen nationalen Vorschriften in den Mitgliedstaaten weiterhin Anwendung. Die Bundesregierung hat sich nachdrücklich für eine rasche Harmonisierung der Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe eingesetzt, zuletzt in Form eines Schreibens der seinerzeitigen Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz Ilse Aigner, vom 6. Juni 2013 an den zuständigen EU-Kommissar Tonio Borg.

4. Wie beurteilt die Bundesregierung die Gefahr der Überdosierung von Vitaminen und Mineralstoffen aufgrund gesundheitsbezogener Angaben auf Lebensmitteln?

Durch die Zulassungspflicht der gesundheitsbezogenen Angaben in Verbindung mit bestimmten Bedingungen für deren Verwendung ist der Bereich heute besser reguliert als vor Inkrafttreten der HCVO. Grundsätzlich gilt, dass Lebensmittel, die gesundheitlich bedenkliche Vitamin- oder Mineralstoffgehalte aufweisen, nicht sicher und damit nicht verkehrsfähig sind.

5. Wie beurteilt die Bundesregierung die Tatsache, dass sich die meisten der 222 zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben auf Nährstoffe beziehen, mit denen die Menschen in Deutschland ausreichend versorgt sind, so dass sich in der Regel kein Vorteil durch den Verzehr der entsprechenden Lebensmittel ergibt (www.vzhh.de „Gesunde Lebensmittel?“)?

Voraussetzung für die Zulassung gesundheitsbezogener Aussagen ist deren wissenschaftlicher Nachweis bei der EFSA. Ziel dieses Verfahrens ist der Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor irreführenden und unzulässigen Aussagen über die Wirkungen eines Nährstoffs auf die Gesundheit. Der Versorgungsgrad der Bevölkerung mit einem Nährstoff stellt für die Zulassung einer gesundheitsbezogenen Aussage kein Kriterium dar. Der Versorgungsgrad der Bevölkerung mit einem Nährstoff kann sich in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Übrigen unterschiedlich darstellen. Hier muss vor allem das Instrument der Ernährungsinformation und -aufklärung greifen.

6. Teilt die Bundesregierung die Stellungnahme der Verbraucherzentrale Sachsen vom Dezember 2013, wonach die werbenden Begriffe, die ein Produkt bezüglich seiner Nährstoffgehalte in Beziehung zu anderen Produkten stellen (z. B. „30 Prozent weniger Fett“ oder „zuckerreduziert“), als kritisch eingestuft werden müssen, weil in der Praxis der Vergleichsmaßstab („Reihe von Lebensmitteln derselben Kategorie“) für Verbraucherinnen und Verbraucher unklar bleibt, bzw. auch von den Herstellern unterschiedlich interpretiert wird (www.verbraucherzentrale-sachsen.de/marktcheck-health-claims)?
7. Setzt sich die Bundesregierung für eine Klarstellung des Vergleichsmaßstabs „Reihe von Lebensmitteln derselben Kategorie“ ein?
Wenn ja, wie und mit welcher zeitlichen Perspektive?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Artikel 8 der HCVO schreibt vor, dass nährwertbezogene Angaben nur zulässig sind, wenn sie im Anhang der HCVO aufgeführt sind und den dort vorgegebenen Bedingungen entsprechen. Danach dürfen Angaben zu einem reduzierten Anteil eines Nährstoffes nur gemacht werden, wenn die Reduktion gegenüber einem vergleichbaren Produkt einen bestimmten Prozentsatz erreicht. Im Falle

von Fett muss die Reduktion gegenüber dem Vergleichsprodukt beispielsweise mindestens 30 Prozent betragen. Artikel 9 regelt die Bedingungen, unter denen vergleichende Angaben zulässig sind. Danach sind nur Vergleiche zwischen Lebensmitteln derselben Kategorie und unter Berücksichtigung einer Reihe von Lebensmitteln dieser Kategorie zulässig. Weder die HCVO noch die dazu veröffentlichten Leitlinien machen detailliertere Vorgaben zur Auswahl der Vergleichsprodukte, so dass die Wahl eines geeigneten Vergleichsproduktes im jeweiligen Einzelfall betrachtet werden muss.

Der Bundesregierung liegen keine Meldungen der für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Länder über die Beanstandungen bei Lebensmitteln, die mit entsprechenden nährwertbezogenen Angaben beworben werden, vor. Die Aufgabe der Länder ist es, die Einhaltung der Vorgaben der HCVO zu kontrollieren und Verbrauchertäuschung oder -irreführung durch die Wahl des Vergleichsproduktes oder der Lebensmittelkategorie zu unterbinden. Daher teilt die Bundesregierung die pauschale kritische Haltung der Verbraucherzentrale Sachsen, deren Marktcheck im Übrigen nur eine geringe Anzahl von Lebensmitteln erfasst hat und insofern nicht repräsentativ ist, nicht und sieht daher zum jetzigen Zeitpunkt keine Veranlassung für eine Klarstellung des Vergleichsmaßstabs.

II. Gesundheitsbezogene Aussagen zu Lebensmitteln mit pflanzlichen Inhaltsstoffen

8. Folgt die Bundesregierung den Überlegungen der Kommission, dass die Prüfung von gesundheitsbezogenen Aussagen für Lebensmittel mit pflanzlichen Inhaltsstoffen einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln durch die EFSA bei Anwendung der bisher auf der Health-Claims-Verordnung basierenden Kriterien dazu führen könnte, dass diese Produkte zu großen Teilen oder gar insgesamt im Prüfverfahren scheitern könnten?

Wenn ja, sieht die Bundesregierung in diesem Fall ein Problem, und wenn ja, welches?

9. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass der mit der Health-Claims-Verordnung angestrebte Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor irreführenden gesundheitsbezogenen Aussagen zu Lebensmitteln uneingeschränkt gelten sollte und daher eine andere Bewertungssystematik und ein anderer Rechtsrahmen bei Botanicals als bei den übrigen claims problematisch sind?

Die Fragen 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung hat im November 2012 zum Diskussionspapier der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher der Europäischen Kommission Stellung genommen, nachdem sie den betroffenen Kreisen in Deutschland die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hatte.

In ihrer Stellungnahme drückt die Bundesregierung ihre Auffassung aus, dass sich die Trennung der regulatorischen Grundlagen für Arzneimittel und Lebensmittel grundsätzlich bewährt hat und dass die geltenden Regelungen zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben zu pflanzlichen Stoffen grundsätzlich beibehalten werden sollen (Option 1 des Diskussionspapiers). Damit müssen gesundheitsbezogene Angaben für alle Lebensmittel wissenschaftlich fundiert sein. Die Bundesregierung spricht sich zudem dafür aus, sicherzustellen, dass auch für den Bereich von pflanzlichen Stoffen, in dem es einen „traditionellen“ Gebrauch der Pflanze oder ihrer Bestandteile geben kann, eine wissenschaftliche Bewertung der Zulassung der gesundheitsbezogenen Angaben vorausgehen muss, um das hohe Verbraucherschutzniveau zu sichern. Es ist aus Sicht der Bundesregierung jedoch zu prüfen, inwieweit noch näher zu definierendes his-

torisches Erfahrungswissen, das den Anforderungen der HCVO entspricht, dabei Berücksichtigung finden kann und soll.

Die Bundesregierung teilt damit die Einschätzung der Kommission, dass bei einem unveränderten Verfahren der Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben bei pflanzlichen Stoffen durch die EFSA mit einer Ablehnung einer großen Zahl von Anträgen zu rechnen ist. Die Bundesregierung ist jedoch bereit zur Diskussion möglicher Maßnahmen, mit denen den besonderen Bedingungen der Botanicals Rechnung getragen werden kann, ohne die Ziele und den Rahmen der Verordnung zu verlassen.

10. a) Wie unterscheiden sich nach Auffassung der Bundesregierung die als Arzneimittel mit traditioneller Anwendung nach Richtlinie 2004/24/EG registrierten Produkte von Lebensmitteln einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln, in denen pflanzliche Inhaltsstoffe schon lange verwendet werden?

Bei den nach der Richtlinie 2004/24/EG (in Deutschland umgesetzt mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005) registrierten Produkten handelt es sich um Arzneimittel, die dem Arzneimittelrecht unterliegen und damit bestimmten Anforderungen (z. B. an die pharmazeutische Qualität) genügen müssen. Arzneimittel, die nach der Richtlinie 2004/24/EG registriert wurden, dienen zur Vorbeugung, Heilung und Linderung von Krankheiten. Das Anwendungsgebiet ist Teil der Pflichtkennzeichnung, ohne die das Arzneimittel nicht in Verkehr gebracht werden darf. Arzneimittel sind vom Anwendungsbereich des Lebensmittelrechts nach Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Basisverordnung) ausdrücklich ausgenommen. Die medizinische Vorbeugung, Heilung oder Linderung von Krankheiten oder Beschwerden fällt somit nicht in den Anwendungsbereich des Lebensmittelrechts.

Auch traditionelle Arzneimittel unterliegen einem Registrierungsverfahren, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dabei werden das Herstellungsverfahren, die Zusammensetzung, die verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe sowie die Kennzeichnung geprüft. Nur wenn alle Parameter erfüllt sind, wird eine Registrierung für das Arzneimittel durch die zuständige Behörde ausgesprochen. Es handelt sich um die Registrierung eines ganz bestimmten Arzneimittels unter Festschreibung aller im Registrierungsverfahren geprüfter Parameter. Traditionsbelege für Pflanzenteile oder -extrakte nach der Richtlinie 2004/24/EG belegen eine traditionelle Verwendung als Arzneimittel zur Vorbeugung, Linderung oder Heilung von bestimmten Krankheiten oder Beschwerden. Sie ersetzen im Registrierungsverfahren für Arzneimittel den sonst für die Arzneimittelzulassung vorgeschriebenen Wirksamkeitsnachweis des Erzeugnisses.

Nach der Richtlinie 2004/24/EG können pflanzliche Erzeugnisse, die keine Arzneimittel sind und die die Kriterien des Lebensmittelrechts erfüllen, in der Union unter das Lebensmittelrecht fallen. Die entsprechenden Lebensmittel unterliegen im Gegensatz zu den traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln keiner vergleichbaren Zulassungs- oder Registrierungspflicht. Die einschlägigen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen sind jedoch einzuhalten.

- b) Säge die Bundesregierung, wenn man den Überlegungen der Kommission folgen würde, die eine Parallele zum Verfahren der Registrierung traditioneller Arzneimittel zieht und anregt, einen analogen Sektor für Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Inhaltsstoffen zu schaffen, die traditionell in Lebensmitteln verwendet werden für „traditionelle Lebensmittel“ mit gesundheitsbezogenen Aussagen die Notwendigkeit, analog der bei Arzneimitteln (auch bei traditionellen

Arzneimitteln) vorgeschriebenen Pharmakovigilanz ebenfalls die Verwendungsrisiken zu erfassen?

Lebensmittel müssen nach Artikel 14 der Basisverordnung sicher sein. Sie dürfen nicht unter Umgehung des Arzneimittelrechts zu arzneilichen Zwecken angeboten werden. Bei Arzneimitteln, die im Arzneimittelrecht geregelt sind, können unerwünschte Wirkungen auftreten. Um sicherzustellen, dass auch auf seltene oder erst nach längerer Verwendung auftretende Risiken reagiert werden kann, wurde für den Arzneimittelmarkt ein Pharmakovigilanzsystem eingeführt.

Im Hinblick auf die genannten Anforderungen im Lebensmittelrecht ist ein vergleichbares System bei Lebensmitteln aus Sicht der Bundesregierung nicht erforderlich.

- c) Säge die Bundesregierung, wenn man den Überlegungen der Kommission folgen würde, für „traditionelle Lebensmittel“ mit gesundheitsbezogenen Aussagen die Notwendigkeit, ähnliche Qualitätsanforderungen wie an Arzneimittel (pflanzliche Wirkstoffe in traditionellen Arzneimitteln unterliegen den strengen Qualitätsanforderungen des Europäischen und des Deutschen Arzneibuchs, da Aussagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit eines pflanzlichen Präparats immer nur für eine bestimmte Zubereitung in definierter Qualität getroffen werden können) zu stellen?

Die Bundesregierung folgt den Überlegungen der Kommission nicht, sondern setzt sich für die grundsätzliche Beibehaltung der geltenden Regelungen zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben zu pflanzlichen Stoffen ein (s. Antwort zu den Fragen 8 und 9).

11. Hält es die Bundesregierung vor diesem Hintergrund für hinnehmbar, die Prüfung beantragter claims für Botanicals weiterhin auszusetzen und so den Verbraucherinnen und Verbrauchern nicht nur wesentliche Informationen für eine qualitätsgesicherte Produktauswahl vorzuenthalten, sondern sie ggf. sogar einer gesundheitlichen Gefährdung auszusetzen?

Botanicals werden als Lebensmittel auf den Markt gebracht. Die Sicherheit von Lebensmitteln muss durch den Inverkehrbringer sichergestellt werden.

Bezüglich der gesundheitlichen Aussagen hat die Europäische Kommission mit dem oben angesprochenen Diskussionspapier zum Umgang mit pflanzlichen Stoffen einen Konsultationsprozess eingeleitet, der noch nicht abgeschlossen ist. Die Bundesregierung hat sich in diesem Konsultationsprozess klar positioniert, die Schlussfolgerungen der Europäischen Kommission für das weitere Verfahren sind bisher nicht bekannt.

III. Überwachung der Health-Claims-Verordnung

12. Liegen der Bundesregierung Rückmeldungen der Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder zum Stand der Befolgung der Vorgaben der Health-Claims-Verordnung, insbesondere der ausgesprochenen Verwendungsverbote für claims, vor?

Wenn ja, welche?

Auf eine Abfrage der Bundesregierung bei den Ländern im Sommer letzten Jahres, die auf eine Umfrage der Europäischen Kommission zurückging, haben 13 Bundesländer geantwortet. Der Bundesregierung liegen daher keine repräsentativen Daten zum Stand der Befolgung der Vorgaben der HCVO vor, zumal Verstöße gegen die HCVO im Rahmen der Kontrolle der Einhaltung der Kennzeichnungsvorschriften nicht immer nach Beanstandungsgründen erfasst werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.