

## Fragen und Antworten zur Gemeinschaftsliste nach Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006

### Die Liste enthält 222 gesundheitsbezogene Angaben (Claims) – was ist mit den anderen Angaben der konsolidierten Liste geschehen?

Die heute von der Europäischen Kommission genehmigte Liste enthält 222 Angaben, die knapp 500 Einträgen der Mitgliedstaaten in der zusammengefassten Liste entsprechen. Das Bewertungs- bzw. Zulassungsverfahren wurde zudem für weitere 1600 Einträge der konsolidierten Liste abgeschlossen; jedoch wurden diese Einträge nicht zugelassen. Für die übriggebliebenen Einträge (ca. 2200, neben einigen anderen überwiegend Einträge zu pflanzlichen Stoffen, den sog. Botanicals) ist das Zulassungsverfahren noch nicht abgeschlossen, die Bearbeitung der Botanicals wurde offiziell zurückgestellt.

### Wie ist der Status der gesundheitsbezogenen Angaben, die nicht in der genehmigten Liste enthalten sind?

Gesundheitsbezogene Angaben, deren Aufnahme in die genehmigte Gemeinschaftsliste nicht zulässig ist, werden in ein „Unionsregister“ von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben eingetragen. In diesem Register werden auch die Gründe für die Ablehnung dieser Claims genannt. Sechs Monate nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 mit der Liste von zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben, wird die Verwendung der nicht in die Liste aufgenommenen Claims entsprechend den Bestimmungen der Health-Claims Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 untersagt werden, da diese Angaben als nicht-konform mit der Verordnung betrachtet werden. Diese Regelungen werden unmittelbar für alle Lebensmittel-Unternehmen in der EU gelten und die Behörden der Mitgliedstaaten sind für deren Durchsetzung zuständig.

Es gibt zudem eine Reihe Angaben (sog. „claims on hold“), deren wissenschaftliche Prüfung noch nicht abgeschlossen ist. Diese dürfen weiterhin unter den vor der Verabschiedung der Gemeinschaftsliste gültigen Bedingungen verwendet werden. Daher dürfen mit derartigen gesundheitsbezogenen Angaben beworbene Lebensmittel weiterhin unter der Verantwortung des Lebensmittel-Unternehmers in den Verkehr gebracht werden. Dies gilt jedoch nur unter der Voraussetzung, dass diese Angaben mit der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 und den jeweiligen nationalen Bestimmungen konform sind.

### Wo finde ich Informationen zum Stand aller gesundheitsbezogenen Angaben?

Jetzt, wo dieser Beschluss der Kommission zur Liste der gesundheitsbezogenen Angaben getroffen wurde, werden die entsprechenden Maßnahmen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Das sowohl für zugelassene als auch untersagte Claims vorgesehene Unionsregister wurde durch Aufnahme aller gesundheitsbezogenen Angaben, deren Prüfung bereits abgeschlossen ist, aktualisiert. Das Unionsregister ist auf der Webseite der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher verfügbar, auf der auch der Status aller Claims, die ursprünglich für das Bewertungsverfahren eingereicht wurden, zu finden ist.

### Wie müssen zugelassene gesundheitsbezogene Angaben verwendet werden?

Jeder darf zugelassene Angaben der Gemeinschaftsliste verwenden, sofern die Verwendungsbedingungen („Conditions of use“) und ggf. andere Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 erfüllt werden. Die „Conditions of use“ stellen sicher, dass der behauptete Effekt auch wirklich erzielt wird.

### Müssen gesundheitsbezogene Angaben genau nach dem in der Gemeinschaftsliste genannten Wortlaut verwendet werden?

Im Rahmen der Verabschiedung der Gemeinschaftsliste der zulässigen Claims wurde eine gewisse Flexibilität beim Gebrauch der Formulierung einer Angabe gewährt, um den linguistischen und kulturellen Unterschieden Rechnung zu tragen. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die gewählte Formulierung sinngemäß dieselbe Bedeutung wie die eines in der Liste aufgeführten Claims hat. Entscheidend ist hier, dass die verwendete Formulierung einer gesundheitsbezogenen Angabe den Verbraucher nicht irreführt.

### Wo finden Lebensmittel-Unternehmer Richtlinien, um sicherzustellen, dass sie die Bestimmungen der

## **Verordnung (EG) 1924/2006 erfüllen?**

Die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten sind für die Durchsetzung der Gesetzgebung verantwortlich und können somit den Lebensmittel-Unternehmen mit Rechtsauskünften bei der Einhaltung der Regeln der Verordnung (EG) 1924/2006 behilflich sein.

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

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 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006. Bei der wissenschaftlichen Bewertung der Claims hat die 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 eingestuft Studien einen Ursache-Wirkungs-Zusammenhang zwischen Aufnahme des Produkts und der ausgelobten Wirkung bestätigen konnten.

Eine unvorteilhafte 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.

### **Welche gesundheitsbezogenen Angaben wurden zurückgestellt?**

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.

© 2012 Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

**Sehr gerne stehen wir Ihnen zur Klärung  
individueller Fragen zur Verfügung.**

**Dr. rer. nat. Martin Müller  
Sachverständigenbüro & Unternehmensberatung  
für Lebensmittel und Kosmetik**

**Tel.: +49 921 951 569 0  
E-Mail: [info@drmartinmueller.de](mailto:info@drmartinmueller.de)**