

12.02.21

Beschluss des Bundesrates

EntschlieÙung des Bundesrates - Umsetzung der Health-Claims-Verordnung - ausstehende Bewertung gesundheitsbezogener Aussagen zu pflanzlichen Stoffen durch die EU

Der Bundesrat hat in seiner 1000. Sitzung am 12. Februar 2021 die aus der Anlage ersichtliche EntschlieÙung gefasst.

Anlage

Entschließung des Bundesrates - Umsetzung der Health-Claims-Verordnung - ausstehende Bewertung gesundheitsbezogener Aussagen zu pflanzlichen Stoffen durch die EU

1. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich im Interesse aller Verbraucherinnen und Verbraucher sowie im Interesse eines fairen Wettbewerbs für die Wirtschaftakteure im europäischen Binnenmarkt dafür einzusetzen, dass die Kommission die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vollständig umsetzt und die Bewertung der zurückgestellten gesundheitsbezogenen Aussagen (sogenannte „on hold“-Liste) zu pflanzlichen Stoffen (sogenannte Botanicals) in Lebensmitteln wieder aufnimmt.
2. Der Bundesrat betont, dass der Europäische Gerichtshof (EuGH) im Urteil vom 23. November 2017 (Rs. C-596/15 P und C-597/15 P) zum Ausdruck gebracht hat, dass die Verlängerung der Übergangssituation der Bewertung der Zusatzstoffe über den Zeitraum nach dem 31. Januar 2010 hinaus nicht dem 23. Erwägungsgrund der Verordnung entspricht. Hier wird festgelegt, dass solche Bewertungen von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vorgenommen werden sollten, damit eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung gesundheitsbezogener Angaben auf höchstmöglichem Niveau gewährleistet ist (vergleiche in diesem Sinne Urteil vom 14. Juli 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, Rn. 41).

3. Der Bundesrat stellt weiterhin fest, dass die Weiterbewertung der „on hold“-Liste im Sinne des Verbraucherschutzes dringend geboten ist. Zu diesem Ergebnis kommt auch eine von der Kommission in Auftrag gegebene umfangreiche Evaluierung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.*
4. Der Bundesrat betont in diesem Zusammenhang weiter, dass die dringende Gefahr besteht, dass insbesondere Nahrungsergänzungsmittel (NEM) und pflanzliche Arzneimittel von den Verbraucherinnen und Verbrauchern nicht auseinandergehalten werden können und dass es so – entgegen der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers – durch die Anwendung von NEM mit ungeprüften gesundheitsbezogenen Aussagen weiterhin zu einer gesundheitlichen Gefährdung der Patientinnen und Patienten kommen kann.
5. Der Bundesrat stellt fest, dass die Schaffung neuer rechtlicher Regelungen nicht erforderlich ist, da mit der bestehenden Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 die Rahmenbedingungen für die gesundheitsbezogenen Angaben festgelegt wurden und dadurch der gebotene Verbraucherschutz erreicht werden kann.

Begründung:

Zu Ziffer 1:

Im Jahr 2007 ist die Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in Lebensmitteln (Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, sogenannte Health-Claims-Verordnung – HCVO) mit dem klaren Ziel einer Verbesserung des Verbraucherschutzes in Kraft getreten. Für die Verbraucherinnen und Verbraucher sollte so ein hohes Schutzniveau vor falschen Gesundheitsversprechen auf NEM gewährleistet und die Produktauswahl erleichtert werden. Allerdings hat die Kommission seit 2010 die für die Umsetzung der HCVO notwendige Bewertung der Werbeaussagen für pflanzliche Stoffe in NEM ausgesetzt. Da in den letzten Jahren der Absatz von Lebensmitteln mit Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben stark zugenommen hat, sehen sich zudem die Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln aufgrund von anhaltenden Wettbewerbsverzerrungen wegen des somit immer stärker wachsenden Marktes dieser sogenannten Botanicals in NEM mit irreführenden gesundheitsbezogenen Angaben zunehmend in ihrer Existenz bedroht.

Die Kommission wollte mit der Verordnung einen europaweit einheitlichen Rahmen schaffen, um Verbraucherinnen und Verbraucher vor unbelegten und nicht genehmigten gesundheitsbezogenen Aussagen zu schützen. Die Um-

* https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/refit_en

setzung der Verordnung mit der entsprechenden Bewertung der Zusatzstoffe sollte nach Rechtsfestsetzung bis 2010 erfolgen. Statt dies konsequent umzusetzen, setzt die Kommission seitdem die Bewertung gesundheitsbezogener Aussagen zu pflanzlichen Stoffen und deren Zubereitungen in Lebensmitteln und damit auch in NEM aus.

Nach wie vor kommen also Produkte auf den Markt, deren gesundheitsbezogene Angaben nicht wissenschaftlich belegt und somit in ihrer Wirkung nicht abgesichert sind. Unabhängig davon sind sie jedoch bereits in ihrer Aufmachung (Packung, Aussagen, Inhaltsstoffe, Darreichungsform) Arzneimitteln sehr ähnlich, so dass Verwechslung und Täuschung der Verbraucherinnen und Verbraucher die Folge sein können.

Diese Situation schwächt den Verbraucher- und Patientenschutz, kann sich unter Umständen gesundheitsgefährdend auswirken und widerspricht den eigens aufgestellten Absichten und Zielen der Kommission in der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

Die Verbraucherschutzminister und -ministerinnen haben bereits in ihrer 12. Konferenz im Jahr 2016 die Bundesregierung aufgefordert, schnellstmöglich Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in NEM auf nationaler Ebene festzulegen und dabei die kumulierende Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen über andere Lebensmittel zu berücksichtigen. Bislang ist von Seiten der Bundesregierung jedoch kein Rechtsetzungsverfahren initiiert worden. Nach Auffassung des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft bedarf es hierzu aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen einer europäischen Lösung, wie dies in der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie 2002/46/EG vorgesehen ist. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft hatte die Kommission zuletzt im April 2020 erneut aufgefordert, Höchstgehaltsregelungen für Vitamine und Mineralstoffe in NEM festzulegen (siehe hierzu Pressemitteilung Nr. 67/2020 vom 20. April 2020). Dies reicht allerdings nicht aus, um die Produktgruppe der Nahrungsergänzungsmittel ausreichend zu regeln. Dafür bedarf es der EU-einheitlichen Bewertung der sogenannten Botanicals sowie der Festlegung von Stofflisten nach Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

Die Bundesregierung wird daher gebeten, die Kommission aufzufordern, die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 als in Europa geltendes Recht bezüglich der seit 2010 ausstehenden Bewertung der Botanicals nun zeitnah umzusetzen und die EFSA zu beauftragen, die „on hold“-Liste – wie in der Verordnung ursprünglich bis 2010 vorgesehen – umgehend weiter zu bearbeiten, um Verbraucherschutz und faire Wettbewerbsbedingungen im europäischen Binnenmarkt zu gewährleisten.

Zu Ziffer 2:

Die Kommission erfüllt durch die noch ausstehende Bewertung nicht die Verordnung als geltendes Recht in Europa.

Im Urteil vom 23. November 2017 (Rs. C-596/15 P und C-597/15 P) bezüglich einer Untätigkeitsklage durch Hersteller pflanzlicher Arzneimittel bringt der EuGH mit aller Deutlichkeit zum Ausdruck, dass die offensichtliche

Untätigkeit der Kommission in dieser Sache nicht der Verordnung entspricht und gegen die Vorgaben der Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in Lebensmitteln verstößt. Dieses Vorgehen hat weitreichende Folgen für den Verbraucherschutz und die Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln und widerspricht dem Rechtsstaatsgebot.

Zu Ziffer 3:

Das wesentliche Ziel der Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in Lebensmitteln, nämlich die Verbraucherinnen und Verbraucher vor fragwürdigen Produkten beziehungsweise falschen Informationen zu schützen, wurde nach mittlerweile zehn Jahren noch immer nicht erreicht. Zu diesem Ergebnis kommt auch eine umfangreiche Evaluierung der HCVO, die von der Kommission in Auftrag gegeben wurde.* Durch die schnelle Umsetzung der Verordnung kann dieser Verbraucherschutz sehr einfach erreicht werden.

Es existiert bereits eine „on hold“-Liste, die aktuell 2 078 gesundheitsbezogene Aussagen zu pflanzlichen Stoffen in Lebensmitteln und deren Zubereitungen enthält. 530 dieser Aussagen wurden bereits von der EFSA überprüft. Alle erhielten eine negative Bewertung, weil sie nicht die notwendige wissenschaftliche Datenbasis aufwiesen.

Aufgrund von offensichtlich zu Unrecht in Anspruch genommenen Übergangsregelungen (vergleiche Urteil des EuGH ECLI:EU:C:2017:886) werden diese Aussagen nun im Markt seit vielen Jahren weiterhin verwendet, bis eine endgültige Entscheidung getroffen wird. Die Gefahr einer Irreführung der Verbraucherinnen und Verbraucher besteht damit weiterhin entgegen der ursprünglichen Intention der Verordnung.

Zu Ziffer 4:

Die Problematik zeigt sich besonders gravierend bei den NEM, die nach den Regelungen der Lebensmittel behandelt werden. Durch die Nutzung ungeprüfter gesundheitsbezogener Angaben für NEM lassen sich kaum noch von pflanzlichen Arzneimitteln, deren Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit in nationalen oder europäischen Zulassungs- beziehungsweise Registrierungsverfahren dargelegt worden sind, unterscheiden. Eine klare Abgrenzung ist aber erforderlich, denn NEM sind keine Arzneimittel und eine Verwechslung kann mit Gesundheitsschädigungen einhergehen. Ob solche ungeprüften gesundheitsbezogenen Angaben für NEM gegebenenfalls zur Täuschung geeignet und damit unzulässig sind, muss aufwendig in jedem Einzelfall geprüft werden. Das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, EU-weit einheitlich Rechtssicherheit für gesundheitsbezogene Angaben zu erhalten, wird somit fast 15 Jahre später noch immer nicht erreicht.

Zu Ziffer 5:

Ein geltender Rechtsrahmen mit klaren Regelungen ist vorhanden.

Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ist geltender Rechtsrahmen für alle gesundheitsbezogenen Angaben zu Lebensmitteln und sieht keine Differen-

* https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/refit_en

zierung in chemische und pflanzliche Stoffe oder bei zeitlichen Verzögerungen der Bewertung vor.

Die Schaffung neuer rechtlicher Regelungen ist nicht erforderlich, da mit der bestehenden Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 die Rahmenbedingungen für die gesundheitsbezogenen Angaben festgelegt sind. Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wäre die Einführung einer stofflichen Negativliste für Stoffe zur Verwendung in Lebensmitteln möglich. Mit der Verordnung (EU) 2015/2283 besteht zudem bereits ein Verfahren zur Genehmigung neuartiger Lebensmittel.