

12.01.21

EU - AV - G

**Antrag
des Landes Baden-Württemberg**

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

Der Ministerpräsident
des Landes Baden-Württemberg

Stuttgart, 12. Januar 2021

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Reiner Haseloff

Sehr geehrter Herr Präsident,

die Landesregierung von Baden-Württemberg hat beschlossen, dem Bundesrat die
als Anlage beigefügte

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

zuzuleiten.

Ich bitte Sie, gemäß § 36 Absatz 1 der Geschäftsordnung des Bundesrates die
Beratung der Vorlage in den Ausschüssen zu veranlassen.

Mit freundlichen Grüßen
Winfried Kretschmann

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

Der Bundesrat möge folgende Entschließung fassen:

1. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, sich im Interesse aller Verbraucher und im Interesse eines fairen Wettbewerbs für die Wirtschaftakteure im europäischen Binnenmarkt dafür einzusetzen, dass die EU-Kommission die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vollständig umsetzt und die Bewertung der zurückgestellten gesundheitsbezogenen Aussagen (sog. „on hold“-Liste) zu pflanzlichen Stoffen (sog. Botanicals) in Lebensmitteln wieder aufnimmt.
2. Der Bundesrat betont, dass der EuGH im Urteil vom 23.11.2017 (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 31.01.2010 hinaus nicht dem 23. Erwägungsgrund der Verordnung entspricht. Hier wird festgelegt, dass solche Bewertungen von der EFSA vorgenommen werden sollten, damit eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung gesundheitsbezogener Angaben auf höchstmöglichem Niveau gewährleistet ist (vgl. 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 EU-Kommission in Auftrag gegeben umfangreiche Evaluierung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.¹
4. Der Bundesrat betont in diesem Zusammenhang weiter, dass die dringende Gefahr besteht, dass insbesondere Nahrungsergänzungsmittel und pflanzliche Arzneimittel vom Verbraucher nicht auseinandergehalten werden können und dass es so entgegen der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers durch die

¹ https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/refit_en

Anwendung von Nahrungsergänzungsmitteln 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 Ziff. 1:

Im Jahr 2007 ist die Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in Lebensmitteln (Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, sog. Health Claims-Verordnung – HCVO) mit dem klaren Ziel einer Verbesserung des Verbraucherschutzes in Kraft getreten. Für den Verbraucher sollte so ein hohes Schutzniveau vor falschen Gesundheitsversprechen auf NEM (Nahrungsergänzungsmitteln) gewährleistet und die Produktauswahl erleichtert werden. Allerdings hat die EU-Kommission seit 2010 die für die Umsetzung der HCVO notwendige Bewertung der Werbeaussagen für pflanzliche Stoffe (sog. Botanicals) 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 Botanicals in NEM mit irreführenden gesundheitsbezogenen Angaben zunehmend in ihrer Existenz bedroht.

Die EU-Kommission wollte mit der Verordnung einen europaweit einheitlichen Rahmen schaffen, um Verbraucher vor unbelegten und nicht genehmigten gesundheitsbezogenen Aussagen zu schützen. Die Umsetzung der Verordnung mit der entsprechenden Bewertung der Zusatzstoffe sollte nach Rechtsfestsetzung bis 2010 erfolgen. Statt dies konsequent umzusetzen, setzt die EU-Kommission seitdem die Bewertung gesundheitsbezogener Aussagen zu pflanzlichen Stoffen und deren Zubereitungen in Lebensmitteln und damit auch Nahrungsergänzungsmitteln 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 des Verbrauchers 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 EU-Kommission in der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

Die Verbraucherschutzministerkonferenz hat bereits in ihrer 12. Sitzung im Jahr 2016 den Bund 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 des Bundes 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 EU-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 Botanicals sowie der Festlegung von Stofflisten nach Art. 8 Abs. 5 der VO (EG) Nr. 1925/2006.

Die Bundesregierung wird daher gebeten, die EU-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 Ziff. 2:

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

Im Urteil vom 23.11.2017 (Rs. C-596/15 P und C-597/15 P) bzgl. einer Untätigkeitsklage durch Hersteller pflanzlicher Arzneimittel bringt der EuGH mit aller Deutlichkeit zum Ausdruck, dass die offensichtliche Untätigkeit der EU-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 Verbraucherschutz und Hersteller von pflanzlichen Arzneimitteln und widerspricht dem Rechtsstaatsgebot.

Zu Ziff. 3:

Das wesentliche Ziel der Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in Lebensmitteln, nämlich die Verbraucher vor fragwürdigen Produkten bzw. 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 EU-Kommission in Auftrag gegeben wurde.² Durch die schnelle Umsetzung der Verordnung kann dieser Verbraucherschutz sehr einfach erreicht werden.

Es existiert bereits eine „on-hold“-Liste, die aktuell 2078 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 (vgl. Urteil des Europäischen Gerichtshofes ECLI:EU:C:2017:886) werden diese Aussagen nun im Markt seit vielen Jahren weiterhin verwendet, bis eine endgültige Entscheidung getroffen wird. Die Gefahr

² https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/refit_en

einer Irreführung des Verbrauchers besteht damit weiterhin entgegen der ursprünglichen Intention der Verordnung.

Zu Ziff. 4:

Die Problematik zeigt sich besonders gravierend bei den Nahrungsergänzungsmitteln, die nach den Regelungen der Lebensmittel behandelt werden. Durch die Nutzung ungeprüfter gesundheitsbezogener Angaben für Nahrungsergänzungsmittel lassen diese sich kaum noch von pflanzlichen Arzneimitteln, deren Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit in nationalen oder europäischen Zulassungs- bzw. Registrierungsverfahren dargelegt worden sind, unterscheiden. Eine klare Abgrenzung ist aber erforderlich, denn Nahrungsergänzungsmittel sind keine Arzneimittel und eine Verwechslung kann mit Gesundheitsschädigungen einhergehen. Ob solche ungeprüften gesundheitsbezogenen Angaben für Nahrungsergänzungsmittel 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 Ziff. 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 Differenzierung in chemische und pflanzliche Stoffe oder 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.