

Stellungnahme des Fachverbandes der österreichischen Lebensmittelindustrie

zum Entwurf der Europäischen Kommission „Guidance on the implementation of Regulation N° 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods conclusions of the standing committee on the food chain and animal health“

SANCO/2007/E4/SCOFCAH 15.10.07

Stand: 1.10.2007

Die Europäische Kommission hat den Entwurf einer Leitlinie (Guidance) zur Anwendung der EG-ClaimsVO erarbeitet (SANCO/2007/E4/SCOFCAH 15.10.07 – Item 1). Er soll in der Sitzung des Ständigen Ausschusses am 15.10.2007 verabschiedet werden. Im Entwurf werden folgende Punkte thematisiert:

1. Verhältnis der EG-ClaimsVO zur Diätrahmenrichtlinie 89/398/EWG und den darauf beruhenden EG-Richtlinien (PARNUTS) sowie zur Novel Food VO (EG) Nr. 258/97
2. Vergleichende Angaben (Art 9)
3. Einteilung gesundheitsbezogener Angaben

Der Fachverband der Lebensmittelindustrie begrüßt vom Grundsatz her die Initiative der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten für das gegenständliche Leitliniendokument. Die im Entwurf angesprochenen Punkte bedürfen freilich noch eingehender Diskussion. **Insbesondere sind folgende Klarstellungen und Ergänzungen erforderlich:**

Ad 1.: Verhältnis der EG-ClaimsVO zur Novel Food VO (EG) Nr. 258/97 (I.2. Interaction with other Community Legislation / Regulation Nr. 258/97):

Nach dem Entwurf des Guidance-Dokuments sollen neuartige Lebensmittel weiterhin nach der Novel Food VO (EG) Nr. 258/97 zugelassen werden. Die bei neuartigen Lebensmitteln vorgesehenen gesundheitsbezogenen Angaben sollen jedoch dem Zulassungsverfahren der EG-ClaimsVO unterliegen.

Dazu ist aus Sicht der Lebensmittelindustrie zu bemerken:

- Art 1 Abs 5 der EG-ClaimsVO legt deren Verhältnis zu bestimmten im Einzelnen genannten Ge-

meinschaftsvorschriften fest, u. a. zu diätetischen Lebensmitteln (RL 89/398/EWG und RL zur Regelung von Lebensmitteln, die für besondere Ernährungszwecke bestimmt sind). Die EG-ClaimsVO gilt „unbeschadet“ der genannten Bestimmungen. Die Formulierung „unbeschadet“ (engl.: „without prejudice to“) unterstreicht, dass die EG-ClaimsVO grundsätzlich auf die von den genannten RL erfassten Produkte anzuwenden ist, sofern diese keine Spezialregelungen vorsehen. Solchen Vorschriften aus dem engeren Rechtsbereich bzw. den entsprechenden einzelstaatlichen Umsetzungsakten kommt als **leges speciales**¹ der Anwendungsvorrang vor den allgemeinen Vorschriften der EG-ClaimsVO zu.

- Entscheidungen über die Zulassung neuartiger Lebensmittel nach der **EG Novel Food VO** haben bis dato auch **Kennzeichnungshinweise**, u. a. nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben oder Warnhinweise, umfasst, die auf neuartigen Lebensmitteln **verpflichtend** anzubringen sind. So wurde z. B. mit Entscheidung 2000/500 EG der Kommission vom 24.7.2000 das Inverkehrbringen von gelben Streichfetten mit Phytosterin-Zusatz als neuartige Lebensmittel zugelassen und spezifische Angaben vorgeschrieben.
- In der Folge wurden im Jahr 2004 mit der **Verordnung Nr. 608/2004** (so genannte **PhytosterinVO**) spezifische Bestimmungen, u. a. Kennzeichnungsvorschriften, über Lebensmittel mit Phytosterin- und Phytostanol-Zusatz veröffentlicht. Die PhytosterinVO hält ausdrücklich fest, dass Phytosterin oder Phytostanole den Cholesterinspiegel im Serum senken können.
- Gemäß Art 2 der PhytosterinVO muss bei neuartigen Lebensmitteln mit Phytosterinen darauf hingewiesen werden, dass das Erzeugnis ausschließlich

¹ Z. B. Angaben über den diätetischen Zweck gem § 5 der österreichischen Diät-Rahmenverordnung, BGBl Nr 162/2006.

für Personen bestimmt ist, die ihren Cholesterinspiegel im Blut senken möchten. Aus der Entscheidung der Kommission iVm der zitierten PhytosterinVO kann eindeutig abgeleitet werden, dass bei neuartigen Lebensmitteln mit Phytosterin- und Phytostanol-Zusatz der Hinweis „senkt den Cholesterinspiegel“ bereits als zugelassen anzusehen ist.

- Darüber hinaus wurden in Österreich z. B. Produkte mit Pflanzensterin-Zusatz als diätetisches Lebensmittel für Menschen mit überhöhtem Cholesterinspiegel beim Bundesministerium unter Vorlage der vorgesehenen Etikette angemeldet (gemeldet).
- Da sowohl Entscheidungen der Europäischen Kommission nach der Novel Food VO als auch die PhytosterinVO Spezialregelungen über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben – analog zu den spezifischen Gemeinschaftsvorschriften des Art 1 Abs 5 EG-ClaimsVO – enthalten und kein sachlicher Grund vorliegt, die davon umfassten Lebensmittel anderen rechtlichen Anforderungen zu unterwerfen, muss davon ausgegangen werden, dass die genannten Rechtsgrundlagen gleichfalls als *leges specialis* den Bestimmungen der EG-ClaimsVO vorgehen. Folglich müssen nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die gemäß einer Entscheidung nach der Novel Food VO oder der PhytosterinVO bereits zugelassen sind, nicht erneut nach dem Zulassungsregime der EG-ClaimsVO genehmigt werden.
- Darüber hinaus muss dieses Interpretationsergebnis auch aus Gründen der Rechtssicherheit gelten: Eine wie im Entwurf eines Guidance-Dokuments vorgeschlagene Doppelzulassung (Sicherheitsbewertung nach der Novel Food VO und Zulassung der gesundheitsbezogenen Angabe nach der EG-ClaimsVO) könnte aus Gründen der **Rechtssicherheit** ausschließlich für **Neuanträge** nach der Novel Food VO zur Anwendung kommen, nicht jedoch für bereits ergangene Entscheidungen.

Der Fachverband der österreichischen Lebensmittelindustrie spricht sich daher mit Nachdruck für folgende Klarstellung im Entwurf eines Guidance-Dokuments aus:

- Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die gemäß einer Entscheidung nach der Novel Food VO oder der PhytosterinVO bereits zugelassen sind, müssen nicht erneut nach dem Zulassungsregime der EG-ClaimsVO genehmigt werden. Sie gehen analog zu Art 1 Abs 5 als Spezialregelungen den allgemeinen Bestimmungen der EG-ClaimsVO vor („*Lex specialis derogat legi generali*“).

- Aus Gründen der Rechtssicherheit müssen jedenfalls die bereits nach der Novel Food VO erteilten Zulassungen aufrecht bleiben. Eine allfällige vorgesehene Doppelzulassung kann sich ausschließlich auf künftige Anträge beziehen.

Ad 2. Vergleichende Angaben (II. Comparative claims):

II.1.2. Annex of the Regulation

Nach dem Entwurf eines Guidance-Dokuments sind vergleichende Angaben nährwertbezogene Angaben. Es sind nur jene vergleichenden Angaben erlaubt, die im Anhang zur VO genannt sind: INCREASED [NAME OF THE NUTRIENT], REDUCED [NAME OF THE NUTRIENT], ENERGY-REDUCED, LIGHT/LITE). Angaben wie „as much as“ sowie „super light“ sind nicht erlaubt.

Der Fachverband der österreichischen Lebensmittelindustrie spricht sich für folgende Klarstellung im Entwurf eines Guidance-Dokuments aus:

- Comparative claims of Article 9 are not limited to the nutrition claims as listed in the Annex. It is possible to claim: “50 % less of X”, “10 % less X”, “10 % more Y”, etc. in comparison with the previous recipe or foods of other brands as long as the conditions of the present article are fulfilled.
- “As much as” claims are not considered as comparative claims in the sense of Article 9 and therefore are authorised if the statement is true and satisfies the conditions of the “source of”, “contains”, “high” claim.

II.2.1. Food category

- Nach Art 9 der EG-ClaimsVO ist ein Vergleich nur zwischen Lebensmitteln derselben Kategorie und unter Berücksichtigung einer Reihe von Lebensmitteln dieser Kategorie zulässig.
- Die VO lässt offen, was unter einer Lebensmittel-„Kategorie“ zu verstehen ist. Laut „Duden – Das große Fremdwörterbuch“ ist unter „Kategorie“ eine „Gruppe“ zu verstehen, in die etwas eingeordnet wird. Gleichzusetzen sind die Begriffe „Klasse“ und „Gattung“. Nach der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG, die in Österreich durch die Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (LMKV) umgesetzt wurde, sind im Anhang 1 diejenigen Zutaten angegeben, bei denen der spezifische Name durch die Angabe der *Klasse* (engl. „category“) ersetzt werden kann.
- So nennt Anhang I zur LMKV als Klassenbezeichnung etwa „Öl“ oder „Fett“, jeweils ergänzt entweder durch den Vermerk „pflanzlich“ oder „tierisch“ oder durch die Angabe der spezifischen pflanzlichen oder tierischen Herkunft.

- Zieht man die „Kategorie“-Einteilung nach der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG als Grundlage heran, ist ein Vergleich innerhalb der angegebenen Kategorien möglich. Damit wäre eine Gegenüberstellung von pflanzlichen Fetten (z. B. Margarine) und tierischen Fetten (z. B. Butter) möglich. Dafür spricht auch der Umstand, dass die Kategorie der Fette einheitlich in der Streichfett-Verordnung (EG) Nr. 2991/94 geregelt ist.
- Bei der Zuordnung von Lebensmitteln zu Kategorien sind aus fachlicher Sicht auch Verzehrsgewohnheiten der Verbraucher zu berücksichtigen. Produkte, die sich zwar in ihrer Zusammensetzung und ihrem Nährwertgehalt unterscheiden, jedoch vom Verbraucher als „Alternativ-Produkt“ verzehrt werden, sollten daher miteinander verglichen werden können. Das betrifft Lebensmittel, die wegen der Ähnlichkeit ihrer Verwendung durch den Verbraucher als Waren einer Kategorie einzustufen sind (z. B. Margarine/Butter, Sojamilch/Vollmilch). Wohlverstanden ist dabei, dass der Verbraucher durch den Vergleich nicht getäuscht werden darf und dass alle übrigen Anforderungen der EG-ClaimsVO eingehalten sein müssen.
- Die im Entwurf des Guidance-Dokuments vorgesehene Einschränkung auf die Zusammensetzung und den Nährstoffgehalt ist in der VO nicht vorgesehen und entbehrt einer rechtlich oder fachlich nachvollziehbaren Grundlage.

Der Fachverband der österreichischen Lebensmittelindustrie spricht sich daher mit Nachdruck für folgende Klarstellung im Entwurf eines Guidance-Dokuments aus:

- To that end, the products being compared should therefore be foods belonging to a group of foods that are similar in terms of composition and of nutritional content or similar in use or are substitute for a category of such a food according to the consumption pattern of the consumers.
- The general principle that should be used to apply this provision is that the comparison should not be misleading for the consumer, but helpful to make informed choices.

Ad 3. Einteilung gesundheitsbezogener Angaben (III. Classification of claims):

III.1. Nutrition claims/health function claims

- Im Entwurf des Guidance-Dokuments werden Angaben wie „mit Antioxidantien“ oder „enthält Probiotika“ als gesundheitsbezogen eingestuft.

Als Begründung wird genannt, Begriffe wie „Antioxidantien“ oder „Probiotika“ implizierten bereits die Bedeutung dieser Substanzen für Körperfunktionen.

Diese Auffassung halten wir aus folgende Gründen für unzutreffend:

- Im Anhang zur EG-ClaimsVO ist die nährwertbezogene Angabe „ENTHÄLT [NAME DES NÄHRSTOFFS ODER DER ANDEREN SUBSTANZ]“ wie folgt definiert:

Die Angabe, ein Lebensmittel enthalte einen Nährstoff oder eine andere Substanz, für die in dieser Verordnung keine besonderen Bedingungen vorgesehen sind, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt allen entsprechenden Bestimmungen dieser Verordnung und insbesondere Art 5 entspricht. Für Vitamine und Mineralstoffe gelten die Bedingungen für die Angabe „Quelle von“.

- Gemäß der oben beschriebenen Definition sind Hinweise wie „enthält Antioxidantien“ als **nährwertbezogene** Angabe einzustufen (iS Art 2 Abs 2 lit 4b), **da sie erklären, dass ein Lebensmittel andere Substanzen (iS Art 2 Abs 2 lit 1) liefert**. Wendet man die Begründung der RAG konsequent an, müssen auch nährwertbezogene Angaben wie „mit Vitaminen“ (impliziert allgemein die *vitalen*, d. h. lebenswichtigen Funktionen der Vitamine), „Ballaststoffquelle“ bzw. „hoher Ballaststoffgehalt“ (impliziert die positive Wirkung auf die Verdauung, die vom Verbraucher gut verstanden wird), „(sehr) natriumarm“ bzw. „natriumfrei“ (impliziert die blutdrucksenkende Wirkung, die vom Verbraucher gut verstanden wird) ebenfalls als gesundheitsbezogene Angaben gesehen werden. Ein solches Ergebnis führt elementare Prinzipien der EG-ClaimsVO ad absurdum.
- Darüber hinaus wäre es nicht nachvollziehbar, warum die allgemeine Angabe „mit Antioxidantien“ gesundheitsbezogen sein soll, während die spezifischen Angaben „mit Polyphenolen“, „mit Flavonoiden“ oder „mit Catechinen“, die sich auf bestimmte Klassen von Antioxidantien beziehen, nährwertbezogene Angaben sind.

III.2. Health claims classification

III.2.1. Borderline between function and reduction of disease risk claims

- Nach dem Entwurf des Guidance-Dokuments liegt eine Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos gem Art 14 bereits dann vor, wenn die Reduktion eines Risikofaktors erwähnt

wird. Als Beispiel dient dem Entwurf die Aussage „senkt den Cholesterinspiegel“. **Diese Auslegung halten wir aus folgenden Gründen für verfehlt:**

- Gem Art 2 sind Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos:

*Angaben, mit denen erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass der Verzehr einer Lebensmittelkategorie, eines Lebensmittels oder eines Lebensmittelbestandteiles einen **Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit bei Menschen** deutlich senkt.*

- Nach Art 14 Abs 2 muss bei Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos eine Erklärung auf dem Produkt angebracht werden:

*„... dass die **Krankheit**, auf die sich die Angabe bezieht, durch mehrere Risikofaktoren bedingt ist und dass die Veränderung eines dieser Risikofaktoren eine positive Wirkung haben kann oder auch nicht.“*

- Aufgrund dieser beiden Bestimmungen kann eine Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos gem Art 14 nur dann vorliegen, wenn **sowohl der Risikofaktor als auch die konkrete Krankheit** genannt sind.
- Eine Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos gem Art 14 würde z. B. bei folgender Formulierung vorliegen:

„Durch die Senkung des Cholesterinspiegels kann das Risiko, einen Herzinfarkt zu erleiden, reduziert werden.“ Oder: „senkt den Cholesterinspiegel, wodurch das Risiko, einen Herzinfarkt zu erleiden, reduziert werden kann“.

- Darüber hinaus ist der Hinweis zur Senkung des Cholesterinspiegels im Zusammenhang mit phytoosterinhalten neuartigen Lebensmitteln **obligatorisch** (vgl. oben). Es handelt sich bei der gegenständlichen Angabe daher um keine „Angaben“ iSd EG-ClaimsVO (vgl. Art 2 Abs 2).

- Die EG-ClaimsVO sieht für Angaben nach Art 14 keine Übergangsfrist vor. Bei strikter Interpretation des Entwurfs des Guidance-Dokuments wäre folglich jede Aussage über die Senkung des Cholesterinspiegels als „Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos“ einzustufen und daher – mangels Zulassung nach der EG-ClaimsVO – **unzulässig**. Vor dem Hintergrund **rechtskräftiger Zulassungen** nach der Novel Food VO ist eine solche Auslegung der EG-ClaimsVO strikt abzulehnen.

Der Fachverband der österreichischen Lebensmittelindustrie spricht sich daher mit Nachdruck für die Streichung des Beispiels „senkt den Cholesterinspiegel“ unter III.2.1., Seite 11, im Entwurf eines Guidance-Dokuments aus.

PLANETCOM

WANN WAREN SIE DAS LETZTE MAL BEIM ARZT?
GEHEN SIE HIN, ICH TU'S AUCH. AUS LIEBE ZUM LEBEN.

„Ich habe viel erreicht in meinem Leben... habe eine wunderbare Familie... Erfolg im Beruf... und vor allem: ich bin gesund. Je älter ich werde, umso mehr denke ich darüber nach... was wäre wenn... es trifft so viele... hab' noch so viel vor... möchte gesund bleiben... **Wann waren Sie das letzte Mal beim Arzt? Gehen Sie hin, ich tu's auch: Aus Liebe zum Leben.**“