

Die Health Claims-Verordnung – Neues Rechtsregime für die Gesundheitswerbung bei Lebensmitteln ab 1.7.2007: Paradigmenwechsel vom Missbrauchs- zum Verbotprinzip

K. KOSSDORFF

I. Einleitung

Die Verordnung (EG) Nr 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (EG-ClaimsVO) wurde am 30. Dezember 2006 im Amtsblatt veröffentlicht (ABI Nr L 404/26). Die Bestimmungen in der berichtigten Fassung vom 18. Jänner 2007 sind am 19. Jänner 2007 in Kraft getreten und seit 1. Juli 2007 anzuwenden. Parallel dazu wurde die Verordnung (EG) Nr 1925 über die freiwillige Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen veröffentlicht (ABI Nr L 404/26 vom 30. Dezember 2006). Mit den beiden Verordnungen hat der europäische Gesetzgeber einen neuen strikten Rechtsrahmen für den Zusatz von Stoffen zu Lebensmitteln und die Kommunikation über die besondere Zusammensetzung oder die positive Wirkung des Lebensmittels auf die Gesundheit geschaffen. Er vollzieht damit einen Paradigmenwechsel vom Missbrauchsprinzip zum Verbotprinzip.

II. Hintergrund

Die EG-ClaimsVO sieht ein strenges Regelungsregime für die Verwendung von Angaben über den besonderen Nährwert oder den positiven Gesundheitsnutzen eines Lebensmittels vor: Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sind grundsätzlich verboten, sofern sie nicht den Voraussetzungen der Verordnung entsprechen, insbesondere nach den vorgesehenen Verfahren zugelassen sind (Verbotprinzip).

Der Verabschiedung der Verordnung gingen drei Jahre intensiver Verhandlungen und hitziger politischer Diskussionen voraus. Gerade die formalen und bürokratischen Anforderungen, die künftig mit der Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben verbunden sind, wurden im Lichte

der „Lissabon“-Strategie kritisch hinterfragt, die zeitgleich mit der Gesetzesverordung der EG-ClaimsVO neu proklamiert worden war. Geht es nach dem politischen Willen des Europäischen Rates soll Europa bis zum Jahr 2010 der wettbewerbsfähigste, dynamischste und wissensbasierteste Wirtschaftsraum der Welt sein. Den Weg dorthin soll ein umfassender Bürokratieabbau und eine bessere, vor allem einfachere Gesetzgebung ermöglichen („Simplification and Better Regulation“).

Die Kennzeichnung von Lebensmitteln ist seit Ende der siebziger Jahre harmonisiertes Recht. Auch nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sind seit damals – zumindest im Grundsätzlichen – europaweit einheitlich geregelt, indem sie einem generellen Irreführungsverbot unterliegen. Später traten spezielle Bestimmungen, wie die über die Nährwertkennzeichnung, hinzu. Die Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG und die Richtlinie 84/450/EWG über die irreführende und vergleichende Werbung verbieten zur Irreführung geeignete Angaben über die Eigenschaften oder Wirkungen eines Lebensmittels sowie krankheitsbezogene Angaben unabhängig von ihrer Irreführungseignung (vgl. Art 2 der Etikettierungsrichtlinie, § 5 LMSVG). Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben konnten bisher ohne Genehmigungsverfahren verwendet werden, solange sie nicht irreführend waren. Es galt also das Missbrauchsprinzip. Ab Mitte der neunziger Jahre wurde über eine weitergehende Harmonisierung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben nachgedacht. Im Grünbuch¹ über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts vom März 1998 wurde die Kommission aufgefordert, angesichts der zunehmenden Bedeutung der Ernährung für die Gesundheit, Rechtsvorschriften für ernährungsbezogene Werbeaussagen vorzuschlagen. Das Weißbuch² über Lebens-

¹ *Commission Green Paper: The general principle of food law in the European Union, COM (97) 176 final.*

² *Commission of the European Communities, White Paper on Food Safety, 12. January 2000, COM (1999) 719 final.*

mittelsicherheit aus dem Jahr 2000 enthält konkrete Maßnahmen zur Regelung der Verwendung von Angaben zur Wirkungsverbesserung und Risikoreduzierung von Krankheiten. In einem ersten Schritt sollten die Voraussetzungen für die Verwendung von Nährwertangaben wie „fettfrei“ oder „light“ europaweit einheitlich festgelegt werden. Gesundheitsbezogene Angaben wurden in einer späteren Phase in den Harmonisierungsprozess eingebunden mit dem Ziel, die Vorgaben des FAO/WHO Codex Alimentarius auf europäischer Ebene zu etablieren und eine einheitliche wissenschaftliche Bewertung sicherzustellen.

Im Jahr 2002 legte die Kommission ein erstes Arbeitspapier vor (SANCO/1832/2002). Diesem Arbeitspapier und dem ein Jahr später im Juli 2003 verabschiedeten endgültigen Entwurf (KOM[2003] 424 endg) gingen intensive Diskussionen der beteiligten Verkehrskreise voraus, bei denen – insbesondere von Seiten der Verbraucherschützer – strengere Vorschriften zur Eindämmung des „Wildwuchses“ bei Claims gefordert wurden. Die Kommission reagierte auf dieses Ansinnen mit Informations- und Werbeverboten.

Der Verordnungsvorschlag wurde in der Folge sehr kontroversiell diskutiert. So wurden in den zwei Lesungen des Europäischen Parlaments insgesamt an die sechshundert Abänderungsanträge eingebracht. Zählt man die über vierhundert Abänderungsanträge der ersten Lesung der Parlamentsperiode 1999 bis 2004 dazu, wurden an die tausend Anträge zur Änderung der Verordnung vorgelegt. In einer Presseaussendung³ versuchte der damals für Gesundheit und Verbraucherschutz zuständige Kommissar *David Byrne* die Wogen der Kritik aus den Reihen der europäischen Lebensmittelwirtschaft zu glätten: Angaben wie „Red Bull verleiht Flügel“ oder „Haribo macht Kinder froh“ sollten weiterhin verwendet werden dürfen. In der gleichen Presseaussendung verwies er allerdings auch darauf, dass Slogans wie „Gillette, für das Beste im Mann“, „Katzen würden Whiskas kaufen“ oder „Die zarteste Versuchung seit es Schokolade gibt“

nicht von der geplanten Verordnung umfasst wären. Die Tatsache, dass die Werbung für Pet Food und kosmetische Mittel in einem Atemzug mit der Regelung von Angaben zur Wirkung von Lebensmitteln genannt wurde, haben viele in der Lebensmittelindustrie als Hinweis auf zunehmende Orientierungsschwierigkeiten der Kommission im Zusammenhang mit der Regelung von Claims interpretiert⁴.

Im Herbst 2006 einigten sich die europäischen Institutionen auf einen Kompromisstext, der am 31. Dezember 2006 im Amtsblatt veröffentlicht wurde. Dabei handelte es sich allerdings um eine fehlerhafte Textfassung, die nicht dem finalen Kompromisstext entsprach und daher berichtigt werden musste. So hat die Diskussion rund um die EG-ClaimsVO ihr vorläufiges Ende gefunden. Abgeschlossen ist sie damit noch lange nicht, wird doch bereits an einer Änderung der Verordnung gearbeitet, mit der das Komitologieverfahren mit Kontrolle und eine Übergangsfrist für Angaben über die Entwicklung und Gesundheit von Kindern in die Verordnung eingearbeitet werden sollen.

III. Ziel der Verordnung

Ziel der EG-ClaimsVO ist es, ein hohes Maß an Verbraucherschutz durch freiwillige Informationen zu gewährleisten, den freien Warenverkehr zu verbessern und höhere Rechtssicherheit, einen fairen Wettbewerb sowie die Förderung und den Schutz von Innovationen im Lebensmittelbereich sicherzustellen.

IV. Aufbau der VO

Die Verordnung legt in 29 Artikeln den Rechtsrahmen für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben fest. Den Artikeln sind 37 Erwägungsgründe vorangestellt. Die Verordnung umfasst fünf Kapitel:

i. Kapitel I regelt den Geltungsbereich der Verord-

³ (MEMO/03/188, 2003, http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/index_en.html).

⁴ Zur Kritik allgemein siehe u. a.: *Epping/Greifeneder, Die Health-Claims-Verordnung auf der Zielgeraden – Eine erste kritische Auseinandersetzung mit den praktischen Problemen eines Kompromissvorschlags*, WRP 2006, 830; *Gorny, Der Abschied vom verständigen Durchschnittsverbraucher im Lebensmittel-Werberecht*, ZLR 2003, 253; *dieselbe, Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben – Der internationale Hintergrund*, GRUR 2005, 892; *Stellungnahme des GRUR-Fachausschusses für Arznei- und Lebensmittelrecht zum Vorschlag für eine Verordnung über nährwert-, wirkungs- und gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmittel*, GRUR 2003, 770; *Hagenmeyer, Health Claims meet Bureaucracy*, EFFL 2006; *Hauer, The Regulation on Nutrition and Health Claims*, EFFL 2006, 355; *dieselbe, Gesundheitsbezogene Angaben einst und*

jetzt – eine Bilanz, ernährung/nutrition 2/2007, 85; *Hüttebräuer, Vorschlag für eine EU-Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in Bezug auf Lebensmittel – Eine kritische Bestandsaufnahme*, WRP 2004, 188; *Loosen, „Großer Bruder“ statt „schöne neue Welt“*, ZLR 5/2006, 521; *Meisterernst, Vom Regen in die Traufe*, ZLR 2002, 569; *dieselbe, Europäische Gesetzgebung auf Abwegen – eine kritische Betrachtung der laufenden Vorhaben zu Health Claims, Anreicherung Herbals*, ZLR 2004, 43; *Sonitzka, Gesundheitsbezogene Werbung für Lebensmittel – Paradigmenwechsel in Europa? WRP 2003, 669*; *dieselbe, Der Verordnungsvorschlag über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel*, ZLR 2004, 1; *von Danwitz, Werbe- und Anreicherungsverbote: Stand und Perspektive der Auseinandersetzung*, ZLR 2005, 201; *dieselbe, Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben im Visier des Gesetzgebers*, GRUR 2005, 896, 233;.

- nung und legt die wesentlichen Begriffsbestimmungen fest.
- ii. In Kapitel II werden die allgemeinen Grundsätze für die Verwendung von Nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben festgelegt.
 - iii. Nährwertbezogene Angaben sind in Kapitel III geregelt.
 - iv. Kapitel IV normiert spezielle Regelungen für gesundheitsbezogene Angaben, insbesondere das Zulassungsverfahren und
 - v. Kapitel V enthält allgemeine Regelungen u. a. zum Gemeinschaftsregister und Datenschutz sowie Übergangs- und Schlussbestimmungen.

V. Wesentliche Regelungsinhalte

A. Geltungsbereich (Art 1):

Die Verordnung gilt für

- Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in kommerziellen Mitteilungen,
- Handelsmarken, Markennamen und Phantasiebezeichnungen sowie
- traditionelle Bezeichnungen.

A.1 Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in kommerziellen Mitteilungen

Geregelt werden Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die in kommerziellen Mitteilungen bei der Kennzeichnung und Aufmachung von oder bei der Werbung für Lebensmittel gemacht werden, die als solche an den Endverbraucher abgegeben werden. Hinsichtlich der Begriffsdefinitionen „Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben“, „Kennzeichnung“, „Lebensmittel“ und „Endverbraucher“ verweist die EG-ClaimsVO in Artikel 2 auf die Definitionen der EG-BasisV Nr 178/2002, der Nährwertkennzeichnungsrichtlinie 90/496/EWG, der Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG und der Nahrungsergänzungsmittelrichtlinie 2002/46/EG.

A.1.1 Angabe

Eine „Angabe“ im Sinne der EG-ClaimsVO ist „jede Aussage oder Darstellung, die nach dem Gemeinschaftsrecht oder den nationalen Vorschriften **nicht obligatorisch** ist, einschließlich Darstellungen durch Bilder, grafische Elemente oder Symbole in jeder Form, und mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere Eigenschaften besitzt“. Obligatorisch sind beispielsweise die Kennzeichnungselemente gemäß RL 2000/13/EG (bzw LMKV), u. a. die Sachbezeichnung (z. B. Mayonnaise 80 % Fett, Energy Drink, Leichtkonfitüre). Weiters sind auch Hinweise auf den besonderen

Ernährungszweck bei diätetischen Lebensmitteln (§ 3 Z 3 LMSVG) verpflichtend. Derartige obligatorische Angaben sind, selbst wenn sie eine Aussage über die Verringerung eines Krankheitsrisikos treffen (z. B. Hinweis auf den diätetischen Zweck bei diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke), vom Geltungsbereich der EG-ClaimsVO ausgenommen, da keine „Angabe“ iSd VO vorliegt.

A.1.2 Kommerzielle Mitteilung

Der Begriff **kommerzielle Mitteilung** (engl.: commercial communication) ist in der EG-ClaimsVO nicht definiert. Das Grünbuch⁵ der Kommission über kommerzielle Kommunikationen im Binnenmarkt versteht darunter „sämtliche Formen der Kommunikation, die auf die Förderung des Absatzes von Produkten oder Dienstleistungen bzw des Images eines Unternehmens oder einer Organisation gegenüber den Endverbrauchern und/oder Vertriebsunternehmern abzielen“. Der Begriff umfasst sämtliche Formen von Werbung, Direktmarketing, Verkaufsförderung, Öffentlichkeitsarbeit und Sponsoring. Die Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken verwendet den Begriff kommerzielle Mitteilung als Überbegriff für **Werbung** und **Marketing** (vgl. Art 2 lit d der Richtlinie 2005/29/EG). Unter Werbung ist jede Äußerung bei der Ausübung eines Handels, Gewerbes, Handwerks oder freien Berufs mit dem Ziel zu verstehen, den Absatz von Waren oder die Erbringung von Dienstleistungen, einschließlich unbeweglicher Sachen, Rechte und Verpflichtungen zu fördern (vgl. Art 2 Z 1 der Richtlinie 84/450). Umfasst sind die Produktwerbung in klassischen Medien wie TV, Radio, Printmedien (z. B. Werbespots, Inserate, Plakate, Broschüren oder Folder), im Internet sowie die Kennzeichnung auf dem Produkt (z. B. Etikett). Auch allgemeine Werbeaussagen über Lebensmittel und Werbekampagnen, die ganz oder teilweise von Behörden gefördert werden, werden als kommerzielle Mitteilungen verstanden (Erwägungsgrund Nr 4 erster Satz).

Keine kommerziellen Mitteilungen im Sinne der EG-ClaimsVO sind u. a. (Erwägungsgrund 4 zweiter Satz):

- i. Ernährungsempfehlungen (dietary guidelines or advice) staatlicher Gesundheitsbehörden und -stellen (z. B. Ernährungsrichtlinien des zuständigen Bundesministeriums),
- ii. nichtkommerzielle Mitteilungen und Informationen in der Presse (z. B. Presseartikel eines Journalisten; nicht jedoch Presseaussendungen eines Lebensmittelunternehmers, wenn damit der Absatz eines Produktes gefördert werden soll),

⁵ KOM[96]0192, ABI C 66/11.

- iii. nichtkommerzielle Mitteilungen und Informationen in wissenschaftlichen Veröffentlichungen (z. B. Artikel in einschlägiger Fachliteratur) sowie
- iv. gesundheitsbezogene Informationen und Kommunikation zur Unterstützung von Botschaften der nationalen Behörden oder der Gemeinschaft über die Gefahren des Alkoholmissbrauchs (Erwägungsgrund Nr 10).

Werden Hinweise zum besonderen Nährwert oder zur Gesundheitswirkung eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat in nichtkommerziellen Mitteilungen gemacht, sind diese vom Geltungsbereich ausgenommen.

A.1.3 Aufmachung

Der Begriff der „Aufmachung“ eines Lebensmittels ist beispielhaft in Art 2 Abs 3 Etikettierungsrichtlinie 2000/13/EG beschrieben. Darunter wird insbesondere die Form, das Aussehen, die Verpackung, die Art und Weise der Anordnung und die Umgebung verstanden, in der das Lebensmittel feilgehalten wird.

A.1.4 Gastronomie, Gemeinschaftsverpflegung, lose Ware

Die EG-ClaimsVO gilt auch für Lebensmittel, die für die Gastronomie oder Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung bestimmt sind. Ebenfalls in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen Lebensmittel, die unverpackt („lose“) oder in Großgebinden in Verkehr gebracht oder erst am Point of Sale verpackt werden (u. a. Frischeprodukte wie Obst, Gemüse oder Brot). Diese Produkte sind von den Kennzeichnungsverpflichtungen des Art 7 (verpflichtende Nährwertkennzeichnung) und 10 Abs 2 lit a und b (Zusatzhinweise) ausgenommen. Bis zur Erarbeitung von Gemeinschaftsvorschriften können einzelstaatliche Bestimmungen über die Kennzeichnung „loser“ Ware weiter angewendet werden.

A.2 Handelsmarken, Markennamen und Phantasiebezeichnungen

Handelsmarken, Markennamen oder Phantasiebezeichnungen (engl.: trade mark, brand name or fancy name), die als nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe verstanden werden können, fallen in den Anwendungsbereich der Verordnung. Ihre Einbeziehung war sehr umstritten. Während die Kommission forderte, dass Marken uneingeschränkt unter die Verordnung fallen, sprach sich das Europäische Parlament für eine generelle Ausnahme aus. Als Kom-

promiss wurden ein „Koppelungsansatz“ (siehe unten) und eine Übergangsfrist für bereits bestehende Marken (Stichtag 1.1.2005) bis 2022 vorgesehen. Eine rechtliche Unterscheidung zwischen „Handelsmarken“ und „Markennamen“ besteht nicht. Umfasst sind sowohl registrierte als auch nicht registrierte Marken sowie sonstige markenmäßige Kennzeichen wie Firmenschlagworte oder -logos sowie traditionelle Bezeichnungen (Umkehrschluss aus Art 1 Abs 4).

A.2.1. „Koppelungsansatz“ bei Marken

Marken im Sinne des Abs 3 unterliegen nicht dem Zulassungsverfahren der Verordnung, sofern ihnen eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe in der Kennzeichnung, Aufmachung oder Werbung beigefügt ist, die der Verordnung entspricht. In diesem Zusammenhang wird auch von einem „**Koppelungsansatz**“⁶ oder einer „Kombipack-Lösung“⁷ gesprochen. Diskutiert wird, ob die beigefügten nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben einen **inhaltlichen Bezug** zur Marke aufweisen müssen, mit anderen Worten: ob der beigestellte Claim die Marke näher beschreiben bzw erklären muss. Die englische und französische Textfassung der Verordnung legen diesen Schluss nahe⁸. Im englischen Text heißt es „accompanied by a related nutrition or health claim“, in der französischen Fassung ist von „une allegation nutritionnelle ou de santé correspondante“ die Rede. So ist einer Marke „Schlank & Fit“ z. B. eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe beizustellen, welche die gewichtskontrollierende oder schlankmachende Eigenschaft des Lebensmittels beschreibt. Lautet eine Marke etwa „Knochenfit“ oder „Zellschutz“, ist eine Angabe beizufügen, die diese Aussage hinreichend erläutert (z. B. eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe über den Beitrag von Kalzium zum Knochenaufbau oder von Vitamin E zum Zellschutz)⁹. Das gilt jedoch nicht für Marken, die als allgemeiner, unspezifischer Hinweis auf die Gesundheit im allgemeinen oder das gesundheitliche Wohlbefinden iSd Art 10 Abs 3 verstanden werden können (sog. „Health related Well-Being-Angaben“). Art 10 Abs 3 sieht ebenfalls einen „Koppelungsansatz“ vor. Danach sind gesundheitsbezogene „Well-Being-Angaben“ nur zulässig, wenn ihnen eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe beigefügt ist. Ein inhaltlicher Bezug zwischen der gesundheitsbezogenen „Well-Being-Angabe“ und der gesundheitsbezogenen Angabe ist nicht gefordert. Der Grund dafür mag darin liegen, dass ein inhaltlicher Zusammenhang zwischen einem allgemein gehaltenen, unspezifischen Hinweis auf die Gesundheit (z. B. „XY ist gesund“, „Für Ihr gesundheitliches Wohlbefinden“)

⁶ Loosen, ZLR 5/2006, 527; Meisterernst/Haber, Praxiskommentar, Kommentierung zu Artikel 1 Rz 74.

⁷ Hauer, *The Regulation on Nutrition and Health Claims*, *European Food and Feed Law Review – EFL*, 356.

⁸ so auch Loosen, ZLR 5/2006, 527; Meisterernst/Haber, Praxiskommentar, Kommentierung zu Art 1 Rz 74.

⁹ Meisterernst/Haber, Praxiskommentar, Kommentierung zu Art 1 Rz 79.

und einer spezifischen Gesundheitsangabe kaum hergestellt werden kann. Da kein sachlicher Grund vorliegt, allgemeine gesundheitsbezogene Angaben nach Art 10 Abs 3 und Marken, die als allgemeine unspezifische Angaben nach Art 10 Abs 3 verstanden werden können, unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen zu unterwerfen, ist davon auszugehen, dass bei diesen Marken auf einen inhaltlichen Bezug der beigestellten Angaben zur Marke verzichtet werden kann¹⁰. Darüberhinaus gehen die speziellen Bestimmungen des Artikel 10 Abs 3 der allgemeinen Vorschriften des Artikel 1 Abs 3 vor. Folglich darf einer Marke, die als allgemeine unspezifische Angabe nach Art 10 Abs 3 verstanden werden kann (z. B. „Vita-Fit“, „Balance-Joghurtdrink“, „Vital-Weizenbrot“), jede beliebige nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe beigestellt werden, die der Verordnung entspricht. In welcher Form eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe „beigefügt“ werden muss, lässt die Verordnung offen. Ein qualifiziertes räumliches Näheverhältnis (z. B. selbes Sichtfeld) wird nicht gefordert.

A.3 Traditionelle Bezeichnungen

Allgemeine Bezeichnungen, die traditionell zur Angabe einer Eigenschaft einer Lebensmittelkategorie verwendet werden, und auf Auswirkungen auf die Gesundheit hindeuten könnten, können von Abs 3 der Verordnung ausgenommen werden. Das betrifft traditionelle, althergebrachte Bezeichnungen (engl.: „generic descriptors“) wie „Hustenbonbon“ oder „Digestif“ (vgl. Erwägungsgrund Nr 5). Nach dem Wortlaut des Abs 4 entfällt damit unmittelbar nur die Verpflichtung gem. dem „Koppelungsansatz“ nach Abs 3, nämlich der Bezeichnung eine nach der Verordnung zugelassene nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe beizustellen. Faktisch wird damit allerdings die Bezeichnung zur Gänze aus dem Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen. Muss der Bezeichnung keine der Verordnung entsprechende Angabe beigefügt werden, um ohne Zulassung verwendet werden zu dürfen, liegt de facto keine zulassungspflichtige Angabe vor. Wird daher eine Ausnahme von Abs 3 der Verordnung für traditionelle Bezeichnungen genehmigt, kann diese ohne weitere Voraussetzungen verwendet werden. Sie ist gänzlich vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen¹¹.

Die Ausnahme ist vom Unternehmer zu beantragen. Die Entscheidung darüber trifft die Kommission im Regelungsverfahren gemäß Art 25. Verfahrensvorschriften für die Einreichung gegenständlicher An-

träge werden von der Kommission erarbeitet. Bis zu deren Veröffentlichung ist davon auszugehen, dass traditionelle Bezeichnungen weiterhin – ohne zusätzliche Voraussetzungen – verwendet werden dürfen¹².

A.4 Verhältnis zu Spezialregelungen (lex specialis)

Abs 5 legt das Verhältnis der EG-ClaimsVO zu bestimmten im Einzelnen genannten Gemeinschaftsvorschriften fest. Die EG-ClaimsVO gilt „unbeschadet“ der Bestimmungen über:

- i. Diätetische Lebensmittel (Richtlinie 89/398/EWG und Richtlinien zur Regelung von Lebensmitteln, die für besondere Ernährungszwecke bestimmt sind),
- ii. natürliches Mineralwasser (Richtlinie 80/777/EWG),
- iii. Wasser für den menschlichen Gebrauch (Richtlinie 98/83/EG) und
- iv. Nahrungsergänzungsmittel (Richtlinie 2002/46/EG).

Die genannten EG-Richtlinien enthalten spezifische Regelungen für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (z. B. Angabe des diätetischen Zwecks bei diätetischen Lebensmitteln). Mit der Formulierung „unbeschadet“ (engl.: „without prejudice to“) legt der europäische Gesetzgeber fest, dass die EG-ClaimsVO grundsätzlich auf die in den genannten Richtlinien erfassten Produkte anzuwenden ist, sofern dort keine Spezialregelungen niedergelegt sind. Solche Regelungen bzw die entsprechenden einzelstaatlichen Umsetzungsakte genießen als **leges speciales** Anwendungsvorrang vor den allgemeinen Vorschriften der EG-ClaimsVO. So sind z. B. Angaben über den diätetischen Zweck, besondere ernährungsbezogene Eigenschaften eines diätetischen Lebensmittels oder die Besonderheit der Zusammensetzung gem § 5 der österreichischen Diät-Rahmenverordnung, BGBl Nr 162/2006 und § 3 Z 3 LMSVG weiterhin zulässig und müssen nicht den Anforderungen der EG-ClaimsVO entsprechen, insbesondere nicht zugelassen werden. Gleiches gilt für die im Anhang zur Mineralwasserrichtlinie 80/777/EWG bzw Mineral- und Quellwasserverordnung BGBl Nr 309/1999 idgF genannten Angaben (z. B. „mit geringem Gehalt an Mineralien“ oder „calciumhaltig“). Nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben, die über die in den genannten Spezialregelungen festgelegten Anforderungen hinausgehen, unterliegen der EG-ClaimsVO und müssen u. a. wissenschaftlich abgesichert und zugelassen sein (z. B. nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben, die über den diätetischen Zweck eines diätetischen Lebensmittels hinausgehende Aussagen treffen oder die

¹⁰ so auch Loosen, ZRL 5/2006, 528; Meisterernst/Haber, Praxiskommentar, Kommentierung zu Art 1 Rz 78.

¹¹ so auch Loosen, ZRL 5/2006, 528; Meisterernst/Haber, Praxiskommentar, Kommentierung zu Art 1 Rz 80.

¹² vgl. Orientierungserlass des Bundesministeriums für

Gesundheit, Familie und Jugend zur Verordnung (EG) Nr 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel vom 2.5.2007, GZ BMGFJ-75100/0018-IV/B/7/2007.

nicht im Anhang der Mineralwasserrichtlinie genannt sind).

Auf Grund der Diätrahmen-Richtlinie 89/398/EWG wurden folgende Vorschriften erlassen: Richtlinie 96/8/EG über kalorienarme Lebensmittel, Richtlinie 91/321/EWG über Säuglingsanfangs- und -folgenahrung, Richtlinie 1999/21/EG über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Richtlinie 2001/15/EG über Stoffe, die diätetischen Lebensmitteln zugefügt werden dürfen. Die darin enthaltenen spezifischen Kennzeichnungsvorschriften gehen der EG-ClaimsVO als *leges speciales* vor.

Die EG-ClaimsVO trifft keine Regelungen über andere als die in Abs 5 genannten Gemeinschaftsvorschriften. Unklar bleibt daher ihr Verhältnis u. a. zur Novel Food-Verordnung (EG) Nr 258/97 oder der Verordnung (EG) Nr 608/2004 über die Etikettierung von Lebensmitteln mit Phytosterin-, Phytosterinester-, Phytostanol- und/oder Phytostanolesterzusatz (in der Folge Phytosterin-Verordnung). Da beide Verordnungen analog zu den in Abs 5 genannten spezifischen Gemeinschaftsvorschriften ebenfalls Spezialregelungen über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (Zulassung und Kennzeichnung) festlegen und kein sachlicher Grund vorliegt, die darin geregelten Lebensmittel anderen rechtlichen Anforderungen zu unterwerfen, ist davon auszugehen, dass diese gleichfalls als *leges specialis* den Bestimmungen der EG-ClaimsVO vorgehen. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die gem. einer Entscheidung nach der Novel Food-Verordnung oder der Phytosterinverordnung zugelassen sind, müssen daher nicht den Bestimmungen der EG-ClaimsVO entsprechen, insbesondere nicht nach deren Zulassungsregime erneut genehmigt werden. Die Bedingungen für die Verwendung der Angabe „laktose-“ oder „glutenfrei“ sind derzeit nicht gemeinschaftsweit einheitlich geregelt. Bis zur Festlegung gegenständlicher EG-Vorschriften, können die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Maßnahmen erlassen oder beibehalten (Erwägungsgrund Nr 22).

A.5 „Negative Nährwerteigenschaften“

Die Verordnung gilt nicht für nährwertbezogene Angaben, die „negative“ (unvorteilhafte) Nährwerteigenschaften eines Lebensmittels zum Inhalt haben (engl.: „non-beneficial nutrition claims“): Sie bleiben weiterhin einzelstaatlichen Regelungen vorbehalten (z. B. „Ampelkennzeichnung“ in Großbritannien).

B. Allgemeine Voraussetzungen für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben (Art 3)

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sind grundsätzlich verboten, sofern sie nicht den Bestimmungen der Verordnung entsprechen, insbesondere nach der Verordnung zugelassen sind. Es gilt das Ver-

botsprinzip. Sie sind auf das **verzehrfertige** Lebensmittel zu beziehen und dürfen nicht

- falsch, mehrdeutig oder irreführend sein;
- Zweifel an der Sicherheit oder der ernährungsphysiologischen Eignung anderer Lebensmittel auslösen;
- zum übermäßigen Verzehr eines Lebensmittels ermutigen;
- erklären, suggerieren oder mittelbar zum Ausdruck bringen, dass eine ausgewogene Ernährung nicht die notwendigen Nährstoffmengen liefern kann;
- auf Veränderungen von Körperfunktionen Bezug nehmen, die beim Verbraucher Ängste auslösen könnten.

C. Wissenschaftliche Absicherung (Art 5 und 6):

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben müssen sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise (engl.: „evidence“) stützen. Nachzuweisen ist die in der Angabe beschriebene positive ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung. Der Unternehmer hat die Verwendung der Angaben zu begründen und – wenn erforderlich – der Behörde sämtliche Unterlagen vorzulegen. Der Nährstoff muss im Endprodukt in einer signifikanten Menge vorhanden bzw nicht vorhanden sein, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen geeignet ist, die behauptete Wirkung zu erzielen. Der Stoff muss in der vorliegenden Form für den Körper bioverfügbar sein und – bei vernünftigerweise zu erwartendem Verzehr – in einer Menge aufgenommen werden, mit der die beschriebene Wirkung erzielt wird.

Was unter „allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise“ zu verstehen ist, lässt die Verordnung offen. Kriterien zur wissenschaftlichen Absicherung von Angaben wurden sowohl auf europäischer Ebene als auch im FAO/WHO Codex diskutiert. In Europa wurden im **PASSCLAIM** Projekt (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods) allgemeine Kriterien für die wissenschaftliche Begründung gesundheitsbezogener Angaben definiert. Die Absicherung der Angabe soll sich primär auf Humanstudien stützen (Interventionsstudien). Es sind geeignete Marker zu verwenden, wenn der Endpunkt des behaupteten Effekts nicht direkt bestimmt werden kann. Wissenschaftliche Referenzquellen werden auf einer Bewertungsskala von eins („nicht ausreichend“) bis fünf („ausreichend“) gewichtet (siehe Tabelle PASSCLAIM). Die Frage, ob eine verfügbare wissenschaftliche Referenz für die Absicherung einer Wirkungsaussage ausreicht, soll anhand einer **Gesamtbewertung** aller verfügbaren Quellen entschieden werden. Das Forschungsprojekt wurde vom International Life Science Institute (ILSI) Europe koordiniert und von der Europäischen Kommission unterstützt.

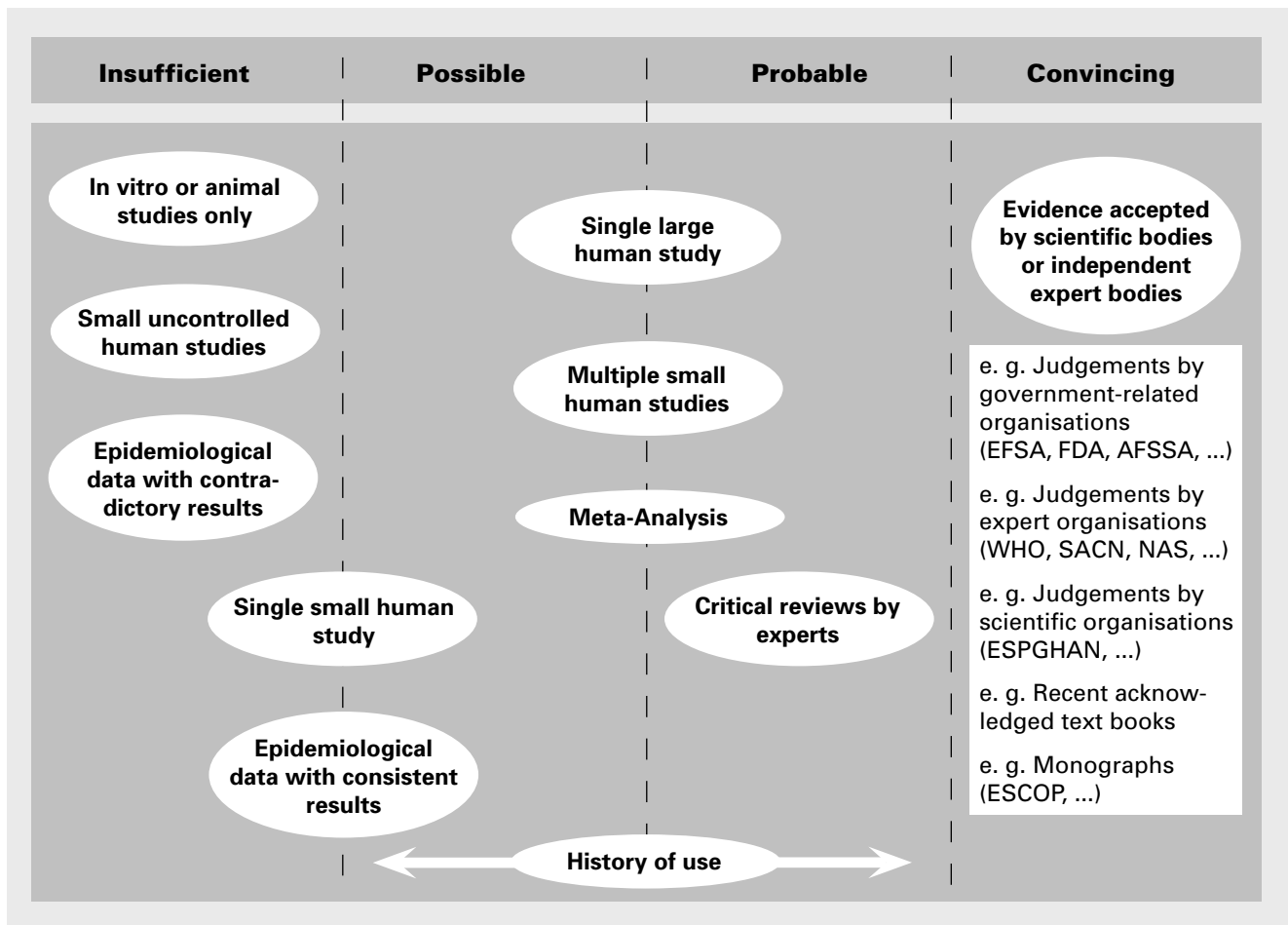


Abb. 1: PASSCLAIM

D. Nährwertbezogene Angaben (Art 8):

Nährwertbezogene Angaben (z. B. „fettarm“, „light“) dürfen gemacht werden, wenn sie im Anhang zur Verordnung genannt sind und den dort festgelegten Definitionen entsprechen (Tabelle 1). Der Anhang ist abschließend („taxativ“): Angaben, die nicht enthalten sind, dürfen künftig nicht verwendet werden (vgl. Übergangsfrist in Art 28). Die im Anhang enthaltenen Angaben sind keine „magischen Formeln“: Da „jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat“ unter den festgelegten Bedingungen verwendet werden kann, sind auch gleichsinnige Bezeichnungen zulässig. Der Anhang sieht auch sog. „Auffangtatbestände“ vor, z. B. „enthält (Name des Nährstoffs oder der anderen Substanz)“. Somit kann auch auf das Vorhandensein von Nährstoffen im Sinne des Art 2 Abs 2 Z 2 EG-ClaimsVO oder jeder anderen (ernährungsphysiologisch bedeutenden) Substanz hingewiesen werden (z. B. einfach oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Omega-3-Fettsäuren)¹³.

Zu korrigieren wäre ein Übersetzungsfehler in der deutschen Textfassung: So wird in der englischen Textfassung bei z. B. „Hoher Ballaststoffgehalt“ nicht zwischen flüssigen und festen Lebensmitteln unterschieden. Es gilt die englische Textfassung.

E. Vergleichende Angaben (Art 9):

Vergleichende Angaben dürfen sich nur auf Lebensmittel **derselben** Kategorie und identische Mengen des Lebensmittels beziehen. Anzugeben ist der Unterschied in der Menge des Nährstoffs/Brennwerts. Wie der Begriff „Kategorie“ auszulegen ist, bleibt abzuklären.

F. Gesundheitsbezogene Angaben (Art 10ff):

F.1. Grundsätzliches

Gem Art 10 EG-ClaimsVO sind gesundheitsbezogene Angaben grundsätzlich verboten. Ihre Verwendung ist zulässig, wenn sie den allgemeinen Anforderungen in Kapitel II und den spezifischen Bestimmun-

¹³ Loosen, ZLR 2006, 521, 539f.

ANHANG

Nährwertbezogene Angaben und Bedingungen für ihre Verwendung

Energiearm

Die Angabe, ein Lebensmittel sei energiearm, sowie jede Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt im Falle von festen Lebensmitteln nicht mehr als 40 kcal (170 kJ)/100 g oder im Falle von flüssigen Lebensmitteln nicht mehr als 20 kcal (80 kJ)/100 mL enthält. Für Tafelsüßen gilt ein Grenzwert von 4 kcal (17 kJ) pro Portion, die der süßenden Wirkung von 6 g Saccharose (ca. 1 Teelöffel Zucker) entspricht.

Energiereduziert

Die Angabe, ein Lebensmittel sei energiereduziert, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn der Brennwert um mindestens 30 % verringert ist; dabei sind die Eigenschaften anzugeben, die zur Reduzierung des Gesamtbrennwerts des Lebensmittels führen.

Energiefrei

Die Angabe, ein Lebensmittel sei energiefrei, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 4 kcal (17 kJ)/100 mL enthält. Für Tafelsüßen gilt ein Grenzwert von 0,4 kcal (1,7 kJ) pro Portion, die der süßenden Wirkung von 6 g Saccharose (ca. 1 Teelöffel Zucker) entspricht.

Fettarm

Die Angabe, ein Lebensmittel sei fettarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt im Falle von festen Lebensmitteln weniger als 3 g Fett/100 g oder weniger als 1,5 g Fett/100 ml im Falle von flüssigen Lebensmitteln enthält (1,8 g Fett pro 100 mL bei teilentrahmter Milch).

Fettfrei/ohne Fett

Die Angabe, ein Lebensmittel sei fettfrei/ohne Fett, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,5 g Fett pro 100 g oder 100 mL enthält. Angaben wie „X % fettfrei“ sind verboten.

Arm an gesättigten Fettsäuren

Die Angabe, ein Lebensmittel sei arm an gesättigten Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn die Summe der gesättigten Fettsäuren und der trans-Fettsäuren bei einem Produkt im Falle von festen Lebensmitteln 1,5 g/100 g oder 0,75 g/100 mL im Falle von flüssigen Lebensmitteln nicht übersteigt; in beiden Fällen dürfen die gesättigten Fettsäuren und die trans-Fettsäuren insgesamt nicht mehr als 10 % des Brennwerts liefern.

Frei von gesättigten Fettsäuren

Die Angabe, ein Lebensmittel sei frei von gesättigten Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn die Summe der gesättigten Fettsäuren und der trans-Fettsäuren 0,1 g je 100 g bzw. 100 mL nicht übersteigt.

Zuckerarm

Die Angabe, ein Lebensmittel sei zuckerarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt im Falle von festen Lebensmitteln nicht mehr als 5 g Zucker pro 100 g oder im Falle von flüssigen Lebensmitteln 2,5 g Zucker pro 100 ml enthält.

Zuckerfrei

Die Angabe, ein Lebensmittel sei

zuckerfrei, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,5 g Zucker pro 100 g bzw. 100 mL enthält.

Ohne Zuckerzusatz

Die Angabe, einem Lebensmittel sei kein Zucker zugesetzt worden, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt keine zugesetzten Mono- oder Disaccharide oder irgend ein anderes wegen seiner süßenden Wirkung verwendetes Lebensmittel enthält. Wenn das Lebensmittel von Natur aus Zucker enthält, sollte das Etikett auch den folgenden Hinweis enthalten: „Enthält von Natur aus Zucker“.

Natriumarm/Kochsalzarm

Die Angabe, ein Lebensmittel sei natrium-/kochsalzarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,12 g Natrium oder den gleichwertigen Gehalt an Salz pro 100 g bzw. 100 ml enthält. Bei anderen Wässern als natürlichen Mineralwässern, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 80/777/EWG fallen, darf dieser Wert 2 mg Natrium pro 100 mL nicht übersteigen.

Sehr Natriumarm/Kochsalzarm

Die Angabe, ein Lebensmittel sei sehr natrium-/salzarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,04 g Natrium oder den entsprechenden Gehalt an Salz pro 100 g bzw. 100 mL enthält. Für natürliche Mineralwässer und andere Wässer darf diese Angabe nicht verwendet werden.

Tab. 1: Anhang: Nährwertbezogene Angaben und Bedingungen für ihre Verwendung

<p>Natriumfrei oder Kochsalzfrei Die Angabe, ein Lebensmittel sei natriumfrei oder kochsalzfrei, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,005 g Natrium oder den gleichwertigen Gehalt an Salz pro 100 g enthält.</p>	<p>[Name des Vitamins/der Vitamine] und/oder [Name des Mineralstoffs/der Mineralstoffe]-Quelle Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Vitaminquelle oder Mineralstoffquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens eine gemäß dem Anhang der Richtlinie 90/496/EWG signifikante Menge oder eine Menge enthält, die den gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (1) zugelassenen Abweichungen entspricht.</p>	<p>Erhöhter [Name des Nährstoffs]-Anteil Die Angabe, der Gehalt an einem oder mehreren Nährstoffen, die keine Vitamine oder Mineralstoffe sind, sei erhöht worden, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt die Bedingungen für die Angabe „Quelle von“ erfüllt und die Erhöhung des Anteils mindestens 30 % gegenüber einem vergleichbaren Produkt ausmacht.</p>
<p>Ballaststoffquelle Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Ballaststoffquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens 3 g Ballaststoffe pro 100 g oder mindestens 1,5 g Ballaststoffe pro 100 kcal enthält.</p>	<p>Hoher [Name des Vitamins/der Vitamine] und/oder [Name des Mineralstoffs/der Mineralstoffe]-Quelle Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Vitamingehalt und/oder Mineralstoffgehalt, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens das Doppelte des unter „[Name des Vitamins/der Vitamine] und/oder [Name des Mineralstoffs/der Mineralstoffe]-Quelle“ genannten Werts enthält.</p>	<p>Reduzierter [Name des Nährstoffs]-Anteil Die Angabe, der Gehalt an einem oder mehreren Nährstoffen sei reduziert worden, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn die Reduzierung des Anteils mindestens 30 % gegenüber einem vergleichbaren Produkt ausmacht; ausgenommen sind Mikronährstoffe, für die ein 10 %iger Unterschied im Nährstoffbezugswert gemäß der Richtlinie 90/496/EWG akzeptabel ist, sowie Natrium oder der entsprechende Gehalt an Salz, für das ein 25 %iger Unterschied akzeptabel ist.</p>
<p>Hoher Ballaststoffgehalt Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Ballaststoffgehalt, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt im Fall von festen Lebensmitteln mindestens 6 g Ballaststoffe pro 100 g oder im Fall von flüssigen Lebensmitteln mindestens 3 g Ballaststoffe pro 100 kcal enthält.</p>	<p>Enthält [Name des Nährstoffs oder der anderen Substanz] 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 Artikel 5 entspricht. Für Vitamine und Mineralstoffe gelten die Bedingungen für die Angabe „Quelle von“.</p>	<p>Leicht Die Angabe, ein Produkt sei „leicht“, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, muss dieselben Bedingungen erfüllen wie die Angabe „reduziert“; die Angabe muss außerdem mit einem Hinweis auf die Eigenschaften einhergehen, die das Lebensmittel „leicht“ machen.</p>
<p>Proteinquelle Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Proteinquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn auf den Proteinanteil mindestens 12 % des gesamten Brennwertes des Lebensmittels entfallen.</p>	<p>Hoher Proteingehalt Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Proteingehalt, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn auf den Proteinanteil mindestens 20 % des gesamten Brennwertes des Lebensmittels entfallen.</p>	<p>Von Natur aus/Natürlich Erfüllt ein Lebensmittel von Natur aus die in diesem Anhang aufgeführte(n) Bedingung(en) für die Verwendung einer nährwertbezogenen Angabe, so darf dieser Angabe der Ausdruck „von Natur aus/natürlich“ vorangestellt werden.</p>

Tab. 1 (Fortsetzung): Anhang: Nährwertbezogene Angaben und Bedingungen für ihre Verwendung

gen in Kapitel IV entsprechen, nach der Verordnung zugelassen und in die Listen nach Art 13 und 14 eingetragen sind. Die genannten Voraussetzungen müssen kumulativ vorliegen. Die Verordnung unterscheidet gesundheitsbezogene Angaben über:

- i. die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen (Art 13 lit a)
- ii. psychologische Funktion, Verhaltensfunktion (Art 13 lit b),
- iii. schlank machende oder gewichtskontrollierende Eigenschaften, die Verringerung des Hungergefühls, ein verstärktes Sättigungsgefühl oder eine verringerte Energieaufnahme (Art 13 lit c),
- iv. die Reduzierung eines Krankheitsrisikos (Art 14),
- v. die Entwicklung und Gesundheit von Kindern (Art 14).

Gesundheitsbezogene Angaben nach Art 13, die auf allgemeinen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, werden in eine Liste eingetragen und können ohne vorhergehende Zulassung vom Unternehmer verwendet werden („Art 13-Liste“). Auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Angaben unterliegen einer verkürzten Gemeinschaftszulassung. Das gilt nicht für Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos und Angaben, die sich auf die Entwicklung und Gesundheit von Kindern beziehen. Solche Angaben sind jedenfalls zulassungspflichtig (siehe unten). Gesundheitsbezogene Angaben lösen zusätzliche Kennzeichnungshinweise aus (vgl. Art 7 und 10).

F.2. „Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos“

Künftig können auf Lebensmitteln Angaben bezüglich der Reduzierung eines Krankheitsrisikos (engl.: disease risk reduction claim) gemacht werden. Darunter wird „jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass der Verzehr einer Lebensmittelkategorie, eines Lebensmittels oder eines Lebensmittelbestandteils einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen deutlich senkt“. Diese Angaben müssen von der EFSA zugelassen werden (Art 15ff).

F.3. „Kinderclaims“

In der zweiten Lesung des Europäischen Parlaments wurde (in letzter Minute) eine Bestimmung über Angaben über die Entwicklung und Gesundheit von Kindern („Kinderclaims“) in die EG-ClaimsVO aufgenommen. „Kinderclaims“ sind den gesundheitsbezogenen Angaben gleichgestellt: Sie sind grundsätzlich verboten, außer sie sind von der EFSA zugelassen (Art 15ff). Mangels Definition bleibt offen, ab welcher Altersgruppe es sich bei der Zielgruppe um „Kind/er“ iSd Art 14 Abs 1 handelt. Weiters ist unklar, ob die Begriffe „Kinder“, „Entwicklung“ oder „Gesundheit“ in der Angabe ausdrücklich vorkommen muss, oder ob schon eine bloße kindergerechte Aufmachung ein Produkt zu einem „Kinderprodukt“ und dafür verwendete Gesundheitsangaben zu „Kinderclaims“ macht. Unbestritten ist, dass bei ausdrücklicher Nennung des Wortes „Kind“ im Zusammenhang mit „Entwicklung“ und „Gesundheit“ ein zulassungsbedürftiger Claim vorliegt (vgl. Orientierungserlass des BMGFJ; siehe Kasten).

F.4. „Artikel 13-Liste“

Gesundheitsbezogene Angaben, die auf allgemeinen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und vom Verbraucher verstanden werden, können ohne vorherige Zulassung verwendet werden. Ihr Gebrauch setzt voraus, dass sie in einer Liste nach Art 13 EG-ClaimsVO eingetragen werden. In die Liste sollen Angaben aufgenommen werden, die folgende Merkmale eines Lebensmittels beschreiben oder darauf verweisen:

- Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen,
- psychologische Funktion, Verhaltensfunktion oder
- schlank machende oder gewichtskontrollierende Eigenschaften, die Verringerung des Hungergefühls, ein verstärktes Sättigungsgefühl oder eine verringerte Energieaufnahme¹⁴.

Die Mitgliedstaaten haben bis Jänner 2008 einzelstaatliche Listen anerkannter gesundheitsbezogener Angaben an die Europäische Kommission zu übermitteln. Auf Basis dieser einzelstaatlichen Listen verabschiedet die Europäische Kommission nach Anhörung der EFSA im Regelungsverfahren nach Art 25 bis 2010 eine Ge-

Österreichische Liste gemäß Artikel 13 der EG-Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel					
Lebensmittelkategorie/ Lebensmittel/ Lebensmittelbestandteil	Zusammenhang zwischen Lebensmittelkategorie/ Lebensmittel/ Lebensmittelbestandteil & Gesundheit	allfällige Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Art und Ursprung des Belegs (wissenschaftlicher Nachweis durch)	Literaturnachweise	Beispiele für Formulierungen

Tab. 2.: Formular für die Erstellung einer Liste gemäß Artikel 13

meinschaftsliste. In Österreich können Angaben nach Art 13 von den Interessenvertretungen bis 1. September 2007 an das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend (BMGFJ) gemeldet werden. Das BMGFJ hat dazu einen Orientierungserlass sowie ein Meldeformular und eine Ausfüllhilfe auf seiner Homepage¹⁵ veröffentlicht. Das Formular für die Erstellung einer Liste ist das Ergebnis einer Koordination zwischen den beteiligten Verkehrskreisen auf europäischer Ebene (insbesondere des europäischen Dachverbandes der Lebensmittelindustrie – CIAA), der Europäischen Kommission und der Mitgliedstaaten vom März 2006¹⁶.

Hinweise zum Ausfüllen des Formulars zur Meldung gesundheitsbezogener Angaben nach Art 13 Abs 2 der Verordnung (EG) Nr 1924/2006 an die Interessensverbände (siehe Ansprechpartner)

Spalte 1 – Lebensmittelkategorie/Lebensmittel/Lebensmittelbestandteil

In der ersten Spalte des Formulars ist die Bezeichnung der Lebensmittelkategorie (z. B. Obst, Gemüse), des Lebensmittels (z. B. Apfel, Paprika), des Nährstoffs (z. B. Vitamin A, Kalzium) oder anderer Substanzen/Zutaten, worauf sich die gesundheitsbezogene Angabe bezieht, einzutragen.

Spalte 2 – Zusammenhang zwischen Lebensmittelkategorie/ Lebensmittel/ Lebensmittelbestandteil & Gesundheit

In der zweiten Spalte ist die Wirkungsbeziehung zwischen der Lebensmittelkategorie, dem Lebensmittel oder dem Lebensmittelbestandteil und der Gesundheit anzugeben. Beispiele könnten sein: „Beitrag zur Sehkraft“ (für Vitamin A) oder „Aufbau des Knochens“ (für Kalzium).

Spalte 3 – Allfällige Bedingungen für die Verwendung der Angabe

In der dritten Spalte sind die speziellen Bedingungen, unter denen die gesundheitsbezogene Angabe verwendet werden kann, zu nennen. Darunter sind gegebenenfalls zu verstehen:

- die tägliche oder wöchentliche Verzehrsmenge
- der Zeitraum der Zufuhr
- die Form, in der ein chemisch definierter Stoff für die Verwertung im Körper vorliegen muss

- Art und Menge des Stoffes pro Portion
- die Personengruppe, auf die die Aussage zutrifft.

Spalte 4 – Art und Ursprung des Belegs

In Spalte 4 ist die Art des Belegs, der die in Spalte 2 dargelegte Wirkungsbeziehung wissenschaftlich untermauert, einzutragen. Beispiele könnten sein:

- randomisierte Human-Interventionsstudie
- systematischer Review
- Artikel aus einer Fachzeitschrift
- Monographie
- Stellungnahme eines wissenschaftlichen Gremiums

Spalte 5 - Literaturnachweise

Spalte 5 soll die Quellen/Referenzen enthalten, die für die wissenschaftliche Absicherung der Wirkungsbeziehung relevant sind. Die Angaben müssen vollständig sein und das schnelle Auffinden der Information ermöglichen. Es ist nicht erforderlich die zitierte Literatur beizulegen. Folgende Informationen sind anzugeben:

- Name der Autoren
- Datum
- Titel
- Name der Fachzeitung/Fachliteratur
- Nummer, Seitenzahl
- Webadressen (falls verfügbar)

Spalte 6 – Beispiele für Formulierungen

In Spalte 6 sollen beispielhaft konkrete Formulierungen gesundheitsbezogener Angaben eingetragen werden, die die in Spalte 2 beschriebene Wirkungsbeziehung darstellen. Die Formulierungen sollen den Grad der zugrunde liegenden Evidenz des Belegs berücksichtigen.

F5 Verbotene gesundheitsbezogene Angaben (Art 12)

Verboten sind:

- Angaben, die den Eindruck erwecken, der Verzicht auf das Lebensmittel könnte die Gesundheit beeinträchtigen;
- Angaben über Dauer und Ausmaß der Gewichtsabnahme;
- Hinweise auf Empfehlungen einzelner Ärzte oder Vertreter medizinischer Berufe oder von Vereinen, die nicht in Artikel 11 genannt sind;
- Gesundheitsbezogene Angaben bei alkoholischen Getränken mit mehr als 1,2 VOL%. Nährwertbezogene Angaben, die sich auf einen niedrigen oder

¹⁴ Ausgenommen sind die in der Richtlinie 96/8/EG geregelten Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsreduktion.

¹⁵ Formular für die Erstellung einer österreichischen Liste: <http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/1/9/3/CH0338/CMS1125494752923/tabelle.doc>; Ausfüllhilfe:

<http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/1/9/3/CH0338/CMS1125494752923/ausfuellhilfe.pdf>

¹⁶ vgl. wissenschaftliche Publikationen dazu: u. a. Richard et al., *Food Science and technology Bulletin: Functional Foods* (2007), 3, (8), 83-97.

reduzierten Alkoholgehalt oder einen reduzierten Brennwert beziehen, sind zulässig (z. B. „alkoholfreies Bier“). Nahrungsergänzungsmittel, die in flüssiger Form dargereicht werden und mehr als 1,2 VOL% Alkohol enthalten, gelten nicht als Getränke im Sinne der EG-ClaimsVO (12. Erwägungsgrund).

F.6. „Health related Well-Being-Angaben“ (Art 10 Abs 3)

Hinweise auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffes oder Lebensmittels für die Gesundheit im allgemeinen oder das gesundheitliche Wohlbefinden („Health related Well-Being-Angaben“) sind nur zulässig, wenn sie mit einer gesundheitsbezogenen Angabe nach Art 13 oder 14 verbunden werden („Koppelungsansatz“).

Hinweise dieser Art stellen den größten Anteil gesundheitsbezogener Angaben im täglichen Geschäftsverkehr dar. Sah der ursprüngliche Verordnungsentwurf (KOM[2003] 424 endg) noch ein absolutes Verbot von gesundheitsbezogenen „Well-Being-Angaben“ vor (Art 11: Verbot impliziter gesundheitsbezogener Angaben), wurde die Regelung in der finalen Textfassung entschärft. Analog zum „Koppelungsansatz“ bei Marken sind gesundheitsbezogene „Well-Being-Angaben“ unter der Voraussetzung zulässig, dass ihnen eine zulässige gesundheitsbezogene Angabe beigegeben ist. Hintergrund war die Überlegung, allgemeine Verweise, die aufgrund ihres Charakters nicht wissenschaftlich abgesichert werden können, zu gestatten, wenn sie von einer wissenschaftlich substantiierten Angabe begleitet werden. Damit soll einer allfälligen Irreführung des Verbrauchers vorgebeugt werden. Im Gegensatz zum „Koppelungsansatz“ bei Marken ist in diesem Fall kein inhaltlicher Bezug zwischen beigegebener gesundheitsbezogener Angabe und gesundheitsbezogene „Well-Being-Angabe“ gefordert (vgl. oben).

Solange Listen nach Art 13 und 14 nicht vorliegen, ist nach Auffassung des BMGFJ ein Vollzug dieser Bestimmung nicht möglich (vgl. Orientierungserlass, siehe Kasten). Gesundheitsbezogene „Well-Being-Angaben“ können daher bis zur Veröffentlichung der Listen nach Art 13 und 14 verwendet werden, auch wenn ihnen keine gegenständliche Angabe beigegeben ist. Sie müssen den allgemeinen Anforderungen der Verordnung entsprechen und dürfen insbesondere nicht irreführend sein (s Art 3).

A. Kennzeichnung (Art 7, 10):

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben lösen die **Nährwertkennzeichnung** nach der Nährwertkennzeichnungsrichtlinie 90/496/EWG (NWK-RL) aus. Stoffe, die den Gegenstand einer Angabe bilden, ohne in der Nährwertkennzeichnung aufzuscheinen, sind im selben Sichtfeld in unmittelbarer Nähe der Nährwert-Tabelle anzugeben.

- Für **nährwertbezogene Angaben** gelten die allgemeinen Bestimmungen der Nährwertkennzeichnungs-Richtlinie 90/496/EWG. Bezieht sich die Angabe auf **zugesetzte** Vitamine und Mineralstoffe, sind die Nährstoffe des Art 4 Abs 1, Gruppe 2 der Nährwertkennzeichnungs-Richtlinie 90/496/EWG anzugeben („Big 8“; vgl. Verordnung [EG] Nr 1925/2006 zur Anreicherung von Lebensmitteln). Bei Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) erfolgt die Nährwertkennzeichnung nach der NEM-Richtlinie 2002/46/EG.
- **Gesundheitsbezogene Angaben:** Verpflichtend anzubringen sind die Nährstoffe der Gruppe 2 („Big 8“) der Nährwertkennzeichnungs-RL sowie zusätzlich folgende Hinweise (Art 10):
 - Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung und einer gesunden Lebensweise;
 - Informationen zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrsmuster, die erforderlich sind, um die beschriebene Wirkung zu erzielen;
 - gegebenenfalls Hinweise für Personen, die den Verzehr des Lebensmittels vermeiden sollten und
 - Warnhinweise bei Produkten, die bei übermäßigem Verzehr eine Gesundheitsgefahr darstellen könnten.
 - Bei Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos: Hinweis, dass die gegenständliche Krankheit durch mehrere Risikofaktoren bedingt ist und dass die Veränderung eines dieser Risikofaktoren eine positive Wirkung haben kann oder auch nicht.

H. Zulassungsverfahren (Art 15ff):

H.1 Grundsätzliches

Das Zulassungsverfahren gesundheitsbezogener Angaben erfolgt im Ausschussverfahren nach Art 25 (Komitologieverfahren). Die Kommission und die Mitgliedstaaten entscheiden auf Basis einer wissenschaftlichen Stellungnahme der EFSA. Dieser kommt dabei eine wesentliche Rolle zu, legt sie doch mit ihrem wissenschaftlichen Gutachten die Basis für die politischen Entscheidungsträger, ob eine gesundheitsbezogene Angabe zugelassen wird. Mit der Einbindung der EFSA soll sichergestellt werden, dass künftig nur Gesundheitsangaben verwendet werden, die wissenschaftlich abgesichert sind und anhand einheitlicher Bewertungs- und Entscheidungsparameter geprüft wurden.

H.2 Zulassungsverfahren

Die EG-ClaimsVO sieht drei verschiedene Zulassungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben vor:

- i. Für Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwick-

lung und Gesundheit von Kindern gem Art 14 EG-ClaimsVO ist eine **Einzelzulassung** nach den Art 15 bis 17 EG-ClaimsVO erforderlich.

- ii. Angaben, die auf allgemeinen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden werden, werden in eine **Gemeinschaftsliste** nach Art 13 EG-ClaimsVO aufgenommen.
- iii. Die Zulassung von Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen oder einen Antrag auf Datenschutz enthalten, erfolgt nach dem **beschleunigten Zulassungsverfahren** des Art 18 EG-ClaimsVO.



Abb. 2.: Übersicht Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren gliedert sich in **drei Abschnitte**: Den Antrag (Art 15), die Prüfung und Bewertung durch die EFSA (Art 16) und die Zulassung durch die Kommission im Wege des Ausschussverfahrens (Art 17).

H.2.1. Antrag

Der Antrag auf Zulassung ist bei der zuständigen nationalen Behörde einzubringen. In Österreich sind Anträge beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend einzureichen. Die zuständige einzelstaatliche Behörde hat den Erhalt des Antrages schriftlich innerhalb von 14 Tagen zu bestätigen und diesen unverzüglich an die EFSA weiter zu leiten (Abs 2 lit a). Eine Vorabprüfung der Unterlagen, eine Genehmigung oder Zurückweisung des Antrags kommt der nationalen Behörde nicht zu, hat sie doch lediglich eine „Briefkastenfunktion“ und ausschließlich für die Weiterleitung an die EFSA Sorge zu tragen. Dem Antrag beizulegen sind u. a.: **Unterlagen**, aus denen hervorgeht, dass die Angabe die Kriterien der Verordnung erfüllt, sowie ein **Vorschlag für die Formulierung** der Angabe. Konkrete Durchführungsvorschriften zum Antragsverfahren, einschließlich Vorschriften zur Erstellung und Vorlage des Antrags werden im Wege des Ausschussverfahrens nach Art 25 EG-ClaimsVO von der Kommission festgelegt. Dabei soll insbesondere für Klein- und Mittelbetrie-

be eine technische Hilfestellung bei der Vorbereitung und Einreichung eines Antrags bereitgestellt werden (Abs 4 und 5). Weiters hat die EFSA angekündigt, eine Leitlinie für das Antragsverfahren zu erarbeiten. Ein erster Entwurf wurde bereits veröffentlicht¹⁷.

H.2.2. EFSA-Bewertung

Die EFSA hat innerhalb von fünf Monaten ab dem Datum des Eingangs eines gültigen Zulassungsantrags eine wissenschaftliche Stellungnahme abzugeben. Die inhaltliche Prüfung des Zulassungsantrags erfolgt im EFSA-Expertengremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies – NDA-Panel). Das NDA-Panel prüft zum einen, ob die gesundheitsbezogene Angabe durch wissenschaftliche Nachweise abgesichert ist, zum anderen, ob die Formulierung den Anforderungen der Verordnung entspricht (Abs 3). Da die Verordnung nicht näher differenziert, hat die EFSA auch zu prüfen, ob die Formulierung gem Art 3 weder irreführend noch falsch oder mehrdeutig ist. Damit kommt der Behörde eine Aufgabe zu, die über die rein wissenschaftliche Bewertung der dem Antrag zugrundeliegenden wissenschaftlichen Studienlage hinausgeht. Befürwortet die EFSA die Zulassung der Angabe, hat die Stellungnahme die in Art 16 Abs 4 beschriebenen Informationen, u. a. eine Empfehlung für eine Formulierung der Angabe, zu enthalten. Darüber hinaus kann die EFSA in ihrer Stellungnahme Bedingungen oder Beschränkungen der Verwendung des Lebensmittels oder Warnhinweise vorsehen, die am Etikett angegeben werden müssen. Die Stellungnahme ist der Kommission zu übermitteln (s **Abb. 3**: Ablaufschema „Evaluation & Authorisation Procedure“, vgl. FN 17).

H.2.3. Gemeinschaftszulassung

Die endgültige Entscheidung über die Zulassung der Angabe trifft die Kommission auf Grundlage der EFSA-Bewertung im Komitologieverfahren. Dabei hat die Kommission die EFSA-Stellungnahme, alle einschlägigen europäischen Rechtsvorschriften sowie andere relevante legitime Faktoren zu berücksichtigen. Weiters können allfällige Anmerkungen, die bei der öffentlichen Konsultation gem Art 16 Abs 6 von der Öffentlichkeit bzw vom Antragsteller abgegeben werden, in die Entscheidung einfließen. Für den Entscheidungsprozess im Komitologieverfahren besteht keine zeitliche Vorgabe. Eine genaue Abschätzung der gesamten **Verfahrensdauer** ist daher nicht möglich. Die Verordnung sieht für das gesamte Zulassungsverfahren eine Mindestdauer von zwölf bis sechzehn Mo-

¹⁷ http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/nda/nda_consultations/nda_guidelines_health.Par.0001.

[File.dat/draft_opinion_scientific_technical_guidance.pdf](#).

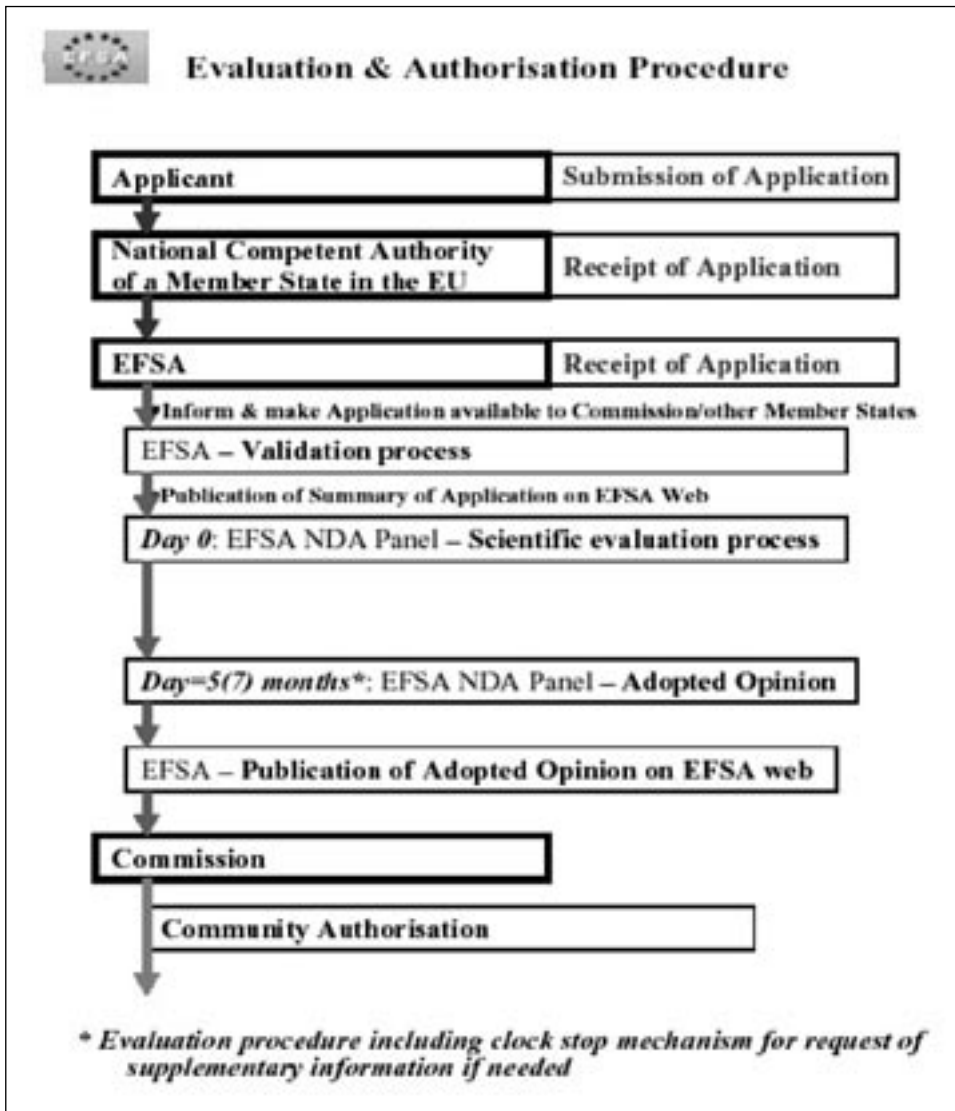


Abb. 3: Ablauf Evaluation und Authorisierung

naten vor. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen mit vergleichbaren Zulassungsverfahren (z. B. nach der Novel Food Verordnung EG Nr 258/97) wird mit einer Verfahrensdauer von ca zwei Jahren zu rechnen sein. Zugelassene Angaben werden in ein **Gemeinschaftsregister** eingetragen und im Amtsblatt veröffentlicht (s Abb. 4: Ablaufschema Art 15ff).

I. „Beschleunigtes Zulassungsverfahren“ (Art 18):

I.1. Grundsätzliches

Art 18 normiert ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben nach Art 13 Abs 5. Dieses Verfahren wurde in der zweiten Lesung des Europäischen Parlaments in den Verordnungstext eingefügt und verfolgt das Ziel, Produktinnovationen zu fördern (Erwägungsgrund Nr 26 letzter Satz). Gegenstand von Anträgen nach Art 18 sind ausschließlich Angaben nach Art 13. Angaben zur Reduzierung

eines Krankheitsrisikos und zur Entwicklung und Gesundheit von Kindern gem Art 14 unterliegen in jedem Fall dem allgemeinen Zulassungsverfahren nach Art 15ff. Gem Art 18 können Lebensmittelunternehmer die Aufnahme einer Angabe nach Art 13 in die Gemeinschaftsliste nach Abs 3 („Art 13-Liste“) beantragen, sofern diese dort noch nicht genannt ist und auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht und/oder einen Antrag auf Datenschutz enthält. Das beschleunigte Verfahren unterscheidet sich vom allgemeinen Zulassungsverfahren nach Art 15 durch kürzere Fristen und in den Entscheidungsabläufen (Kommission hat Entscheidungshoheit; Mitgliedstaaten werden nur konsultiert; s Abb. 5: Ablaufschema Art 18).

I.2. „Neue“ wissenschaftliche Erkenntnisse

Der Begriff „neue“ wissenschaftliche Erkenntnisse darf nicht zu restriktiv ausgelegt werden. Der Sinn und Zweck des beschleunigten Verfahrens besteht darin, dem Unternehmer

den Marktzutritt innerhalb eines angemessenen Zeitraums zu ermöglichen. Der Begriff „neu“ ist daher nicht ausschließlich iS von „neuartig“ zu verstehen. Vielmehr ist auf den Zeitpunkt der Erstellung der „Artikel 13-Liste“ abzustellen. Entscheidend ist, ob die wissenschaftlichen Daten bereits Gegenstand des Erstverfahrens zur Erarbeitung der Liste waren¹⁸. Ist das nicht der Fall, so sind sie „neu“ iSd Art 13 Abs 5. Dadurch wird sichergestellt, dass Angaben, deren Aufnahme in die Liste nach Art 13 schlicht übersehen worden ist, nachträglich eingetragen werden können.

J. Rechtsmittel

Lehnt die Kommission den Antrag auf Zulassung ab oder legt sie unverhältnismäßige Verwendungsbedingungen oder -beschränkungen fest, kann der Antragsteller **Nichtigkeitsklage** nach Art 230 Abs 4 EGV beim Europäischen Gerichtshof erster Instanz erheben

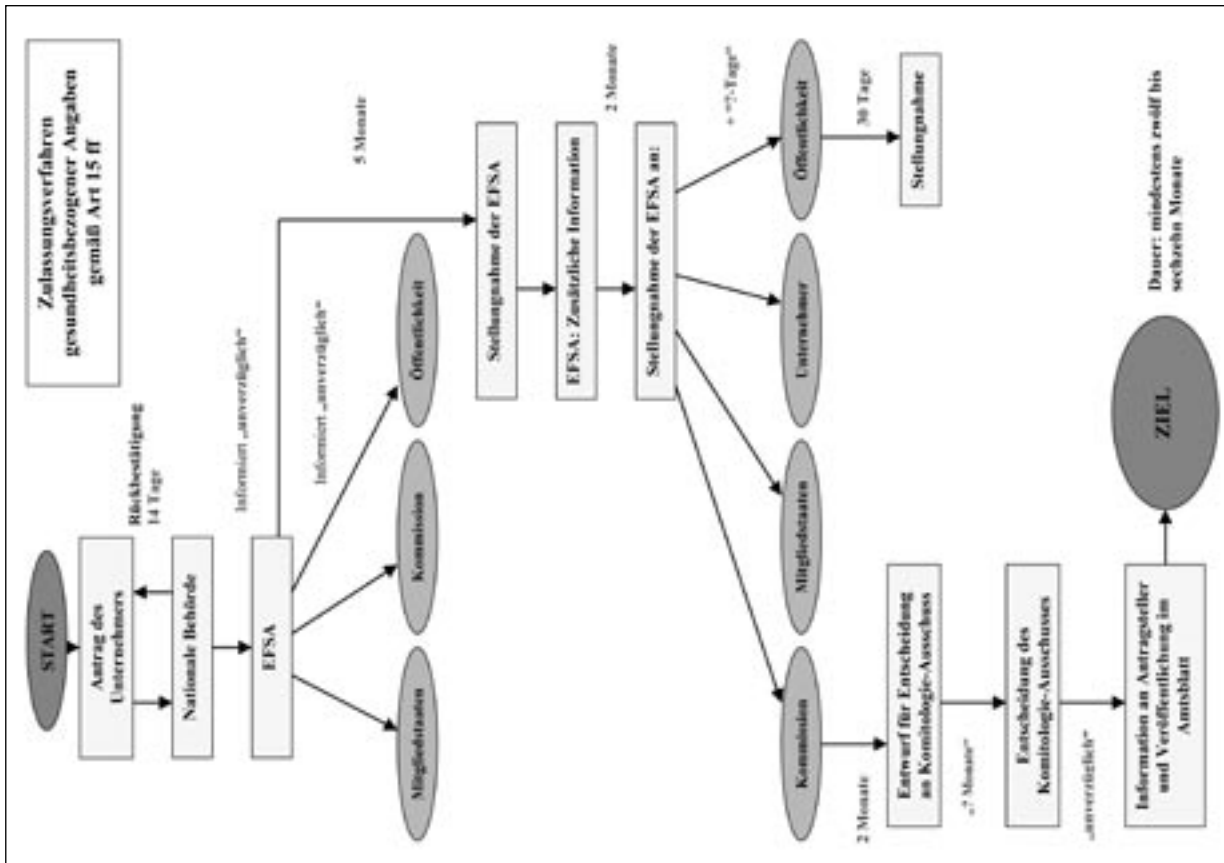


Abb. 4: Zulassungsverfahren gesundheitsbezogener Angaben gemäß Art 15 ff. Quelle: Fachverband der österreichischen Lebensmittelindustrie

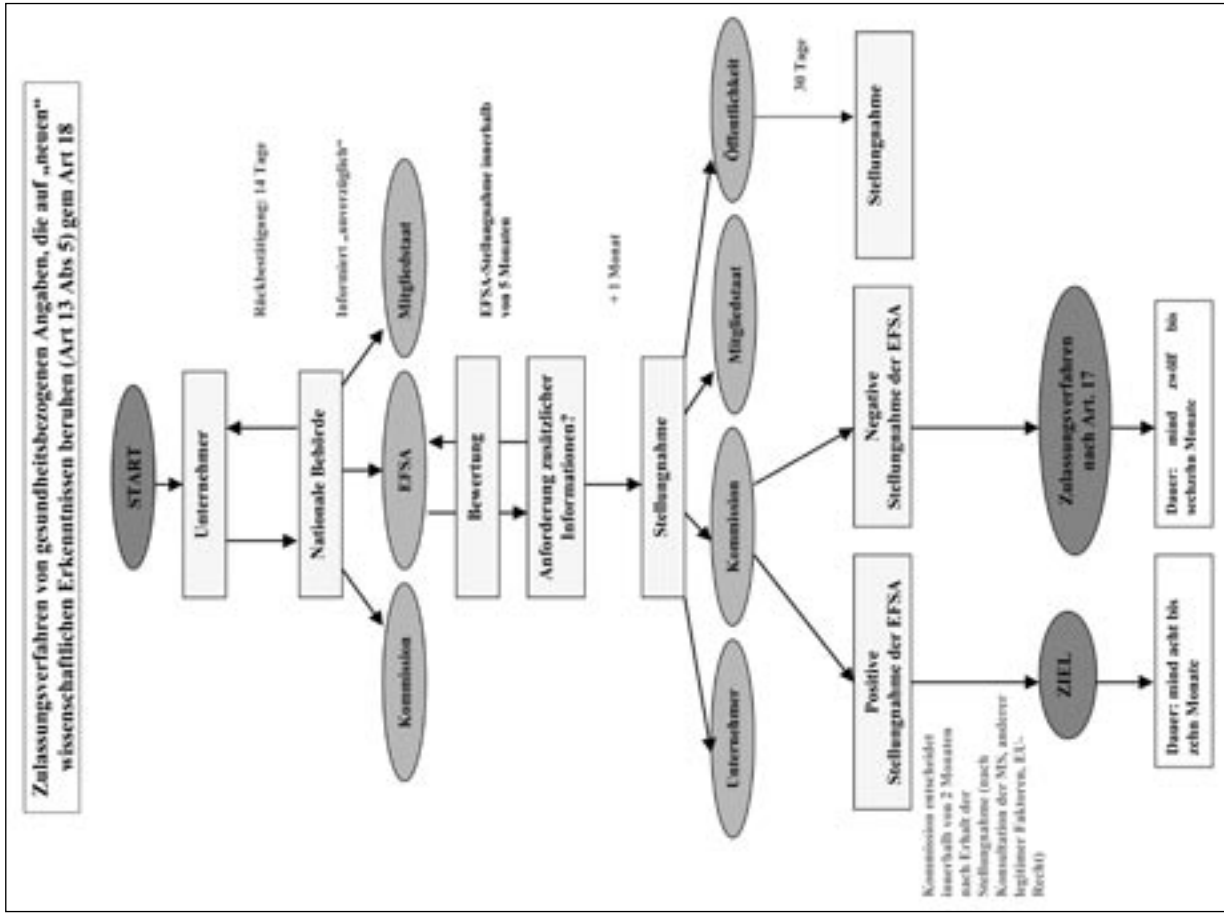


Abb. 5: Zulassungsverfahren gesundheitsbezogener Angaben, die auf „neuen“ wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen (Art 13 Abs 5) gem Art 18, Quelle: Fachverband der österreichischen Lebensmittelindustrie

(Individualklage). Eine Individualklage kann gegen Entscheidungen erhoben werden, die verbindliche Rechtswirkung für den Einzelnen haben und diesen unmittelbar und individuell betreffen. Folglich kann der Antragsteller nur gegen die abschließende Entscheidung der Kommission ein Rechtsmittel erheben. Die Verordnung sieht keine weiteren Anhörungs- bzw Einspruchsoptionen vor. Rechtsmittel gegen einzelne Verfahrensschritte (z. B. ablehnende Stellungnahme der EFSA) sind nicht vorgesehen¹⁹.

K. Nährwertprofile (Art 4):

Die Verordnung sieht die Einführung von Nährwertprofilen vor. Erfüllt ein(e) Lebensmittel (-kategorie) das dafür vorgegebene Nährwertprofil nicht, dürfen weder Angaben zum Nährwert noch zur Wirkung dieses Lebensmittels auf die Gesundheit gemacht werden. Das gilt auch dann, wenn die betreffende Angabe wissenschaftlich abgesichert ist. Ausnahmen bestehen für nährwertbezogene Angaben,

- die sich auf die Verringerung von Fett, gesättigten Fettsäuren, Transfettsäuren, Zucker und Salz/Natrium beziehen. Diese Angaben dürfen ohne (!) Bezugnahme auf das Nährwertprofil für den konkreten Nährstoff gemacht werden, wenn sie den allgemeinen Regelungen entsprechen (z. B. „fett-reduziert“ bei Produkten mit hohem Zucker- oder Salzgehalt);
- sofern ein (einziger) Nährstoff dem Profil nicht entspricht und in unmittelbarer Nähe der Angabe dieses Stoffes, auf der selben Seite und mit dem gleichen Aufmerksamkeitswert der Hervorhebung (engl.: „prominence“) wie dem der nährwertbezogenen Angabe der Hinweis erfolgt: „Hoher Gehalt an ... (Name des Nährstoffs, der das Profil überschreitet)“.

Nährwertprofile (einschließlich Bedingungen und Ausnahmen) werden bis 2009 von der Kommission und den Mitgliedstaaten auf Basis einer wissenschaftlichen Stellungnahme der EFSA festgelegt. Dabei sollen u. a. berücksichtigt werden:

- die Mengen an bestimmten Nährstoffen wie Salz, Fett, Zucker, gesättigten Fettsäuren und Transfettsäuren;
- die Rolle und Bedeutung des (der) Lebensmittel(s) (-kategorie) für die Ernährung;
- die Nährwertzusammensetzung des Lebensmittels und das Vorhandensein von Nährstoffen mit wissenschaftlich anerkannter Wirkung auf die Gesundheit.

L. Datenschutz (Art 21):

Wissenschaftliche Daten im Zusammenhang mit der Zulassung gesundheitsbezogener Angabe können fünf Jahre geschützt werden. Ein Antrag auf Datenschutz ist zeitgleich mit dem Antrag auf Zulassung der Angabe zu stellen. Die Daten dürfen während dieses Zeitraums nicht für einen nachfolgenden Antragsteller verwendet werden. Informationen über solche Angaben werden in einem gesonderten Anhang des Gemeinschaftsregisters veröffentlicht.

M. Schutzmaßnahmen (Art 24):

Führt ein Mitgliedstaat stichhaltige Gründe dafür ins Treffen, dass eine Angabe der Verordnung nicht entspricht, kann er deren Verwendung auf seinem Hoheitsgebiet vorübergehend aussetzen. Da es sich dabei de facto um ein absolutes Verwendungsverbot betroffener Angaben handelt, ist die Rechtfertigung eines solchen Verbots im Lichte der Verhältnismäßigkeit zu beurteilen. Art 24 ist daher **restriktiv** auszulegen. Stichhaltige Gründe im Sinne des Art 24 Abs 1 liegen nur dann vor, wenn zwingende wissenschaftliche Daten vorgebracht werden, die eine solche Maßnahme rechtfertigen. Eine reine hypothetische Annahme, eine Angabe entspreche nicht der Verordnung, ohne dass eine substantielle wissenschaftliche Absicherung vorliegt, genügt nicht²⁰.

N. Übergangsbestimmungen (Art 28):

N.1. Grundsätzliches

Die neuen Bestimmungen sind **seit 1.7.2007** anzuwenden. Lebensmittel, die **vor** diesem Zeitpunkt in Verkehr gebracht oder etikettiert worden sind und den neuen Bestimmungen nicht entsprechen, dürfen bis zu ihrem **Mindesthaltbarkeitsdatum**, jedoch nicht länger als bis **31. Juli 2009**, in Verkehr gebracht werden. Darüber hinaus gelten folgende spezifische Übergangsbestimmungen (s *Abb. 6: Zeitschiene*):

- Lebensmittel, die einem vorgegebenen **Nährwertprofil** nicht entsprechen, dürfen bis 24 Monate nach Verabschiedung des Profils in Verkehr gebracht werden.
- **Marken**, die **vor** dem **1.1.2005** bestanden haben und nicht der Verordnung entsprechen, dürfen **bis 19. Jänner 2022** in Verkehr gebracht werden.
- **Nährwertbezogene Angaben**, die **vor** dem **1.1.2006** in einem Mitgliedstaat zulässigerweise verwendet wurden und **nicht** im Anhang genannt sind, können bis **19. Jänner 2010** weiter verwendet werden. Das trifft etwa auf Angaben wie „cholesterinfrei“ oder „cholesterinarm“ zu.

¹⁹ so auch Loosen, ZLR 5/2006, 521, 545; Meisterernst/Haber, WRP, 363, 384; Eppinger/Greifeneder, WRP 2006, 830, 837.

¹⁹ so auch Meisterernst/Haber, WRP, 363, 386; von Danwitz, GRUR 2005, 896, 903.

²⁰ Vgl. Rechtsprechung zu Artikel 7 EG-BasisV Nr. 78/2002: EuGH vom 11. September 2002, Pfizer Animal Health SA/Rat der Europäischen Union, Rs T-13/99 Rz 143f; EFTA-Gerichtshof vom 5. April 2001, Rs E-3/00, ZLR 2001, 697, 703 Rz 36-38.

- **Nährwertbezogene Angaben in Form von Bildern oder Symbolen**, die in einem Mitgliedstaat zulässig, aber **nicht** im Anhang genannt sind, müssen bis zum **31. Jänner 2008** von den Mitgliedstaaten an die Kommission notifiziert werden.
- **Gesundheitsbezogene Angaben:**
 - Für Angaben über die **Reduzierung eines Krankheitsrisikos** und über die **Entwicklung und Gesundheit von Kindern** gilt die allgemeine Übergangsfrist (zulässig bis zum Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums, längstens bis zum 31. Juli 2009);
 - Angaben über die **Bedeutung einer Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktion** (Art 13 (1) lit a) dürfen bis zur **Annahme der Art 13-Liste** in Eigenverantwortung des Unternehmers verwendet werden (sofern die Angabe den allgemeinen Voraussetzungen der VO entspricht);
 - Angaben über **psychologische Funktionen und Verhaltensfunktionen** sowie **schlankmachende oder gewichtskontrollierende Eigenschaften** (Art 13 (1) lit b und c):
 - Angaben, die in einem Mitgliedstaat bereits **zugelassen** wurden, sind von diesem Mitgliedstaat bis spätestens **31. Jänner 2008** der Kommission zu übermitteln. Diese beschließt nach Anhörung der EFSA über die Zulässigkeit der Angabe im Komitologieverfahren nach Art 25. Nicht zulässige Angaben dürfen bis sechs Monate nach der Beschlussfassung weiter verwendet werden.
 - Angaben, die in einem Mitgliedstaat **nicht zugelassen** sind, dürfen verwendet werden, wenn bis **19. Jänner 2008** ein **Zulassungsantrag** gestellt wird. Wird die Angabe nicht zugelassen, darf sie nur mehr sechs Monate nach der Entscheidung gem. Art 17 (3) weiter verwendet werden.

N.2. Art 28 Abs 6

Art 28 Abs 5 und 6 sehen unterschiedliche Übergangsfristen für gesundheitsbezogene Angaben nach Art 13 lit a, b und c vor. Während Angaben nach lit a bis zur Veröffentlichung der Gemeinschaftsliste nach Art 13 in Eigenverantwortung des Unternehmers verwendet werden dürfen, müssen Hinweise nach lit b und c an die Kommission notifiziert bzw bis Jänner 2008 zur Zulassung eingereicht werden. Da diese Bestimmung noch in der letzten Phase des Gesetzwerdungsprozesses geändert wurde, scheint die unterschiedliche Behandlung der Angaben nach lit a, b und c im Verordnungstext versehentlich nicht mehr korrigiert worden zu sein. Es liegen keine sachlichen Gründe vor, die Angaben nach lit a, b, und c unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen zu unterwerfen. Das BMGFJ geht daher in seinem Orientierungserlass davon aus, dass – vorbehaltlich anderslautender Ergebnisse auf Ratsarbeitsgruppenebene

– sämtliche Angaben nach Art 13 der Übergangsfrist des Art 28 Abs 5 unterliegen. Mit anderen Worten bedeutet das, dass alle Angaben nach Art 13 (lit a als auch lit b und c) bis zur Veröffentlichung der Art 13-Liste in Eigenverantwortung des Unternehmers verwendet werden können. Dabei wird vorausgesetzt, dass die Angaben den allgemeinen Voraussetzungen der Verordnung entsprechen (s Orientierungserlass; Kasten).

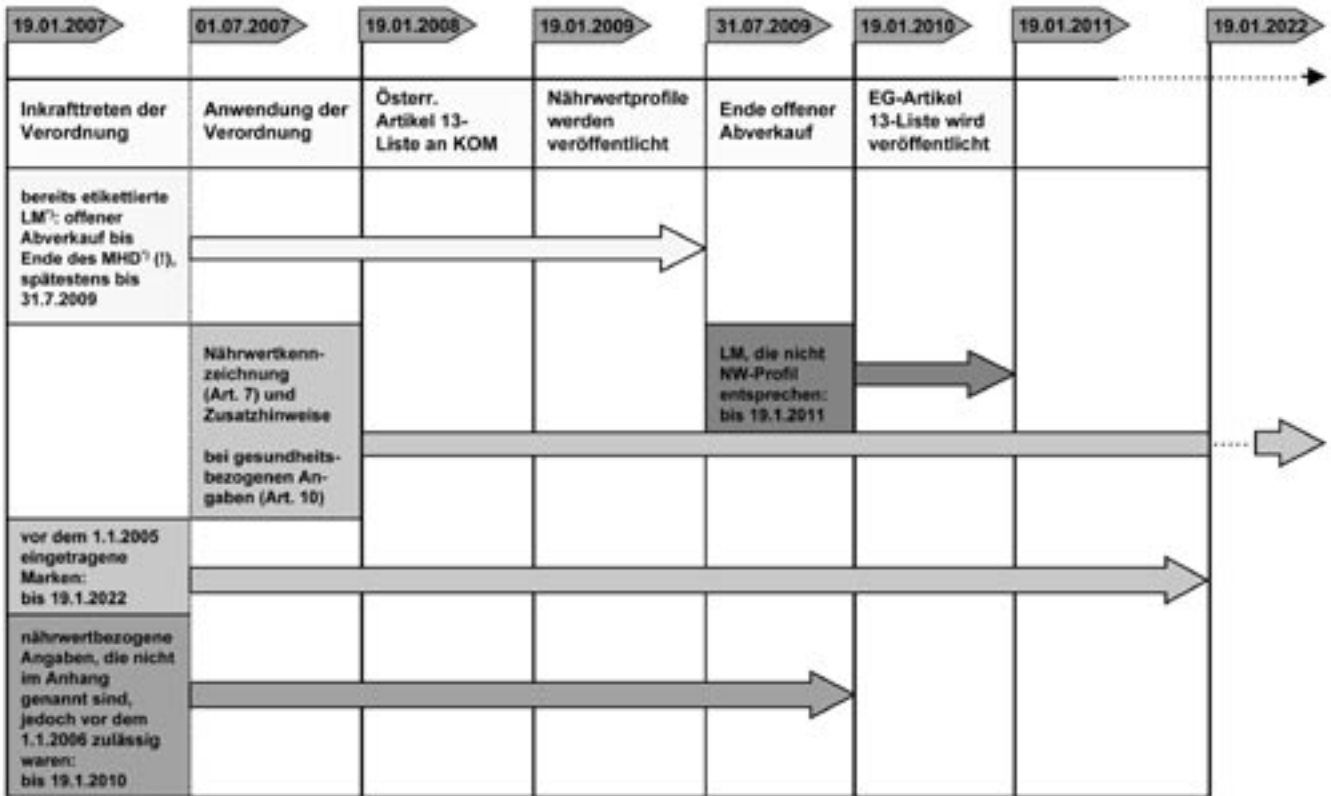
N.3 Welche Bestimmungen sind ab 1.7.2007 zu beachten?

Ab 1.7.2007 sind u. a. folgende Bestimmungen zu beachten:

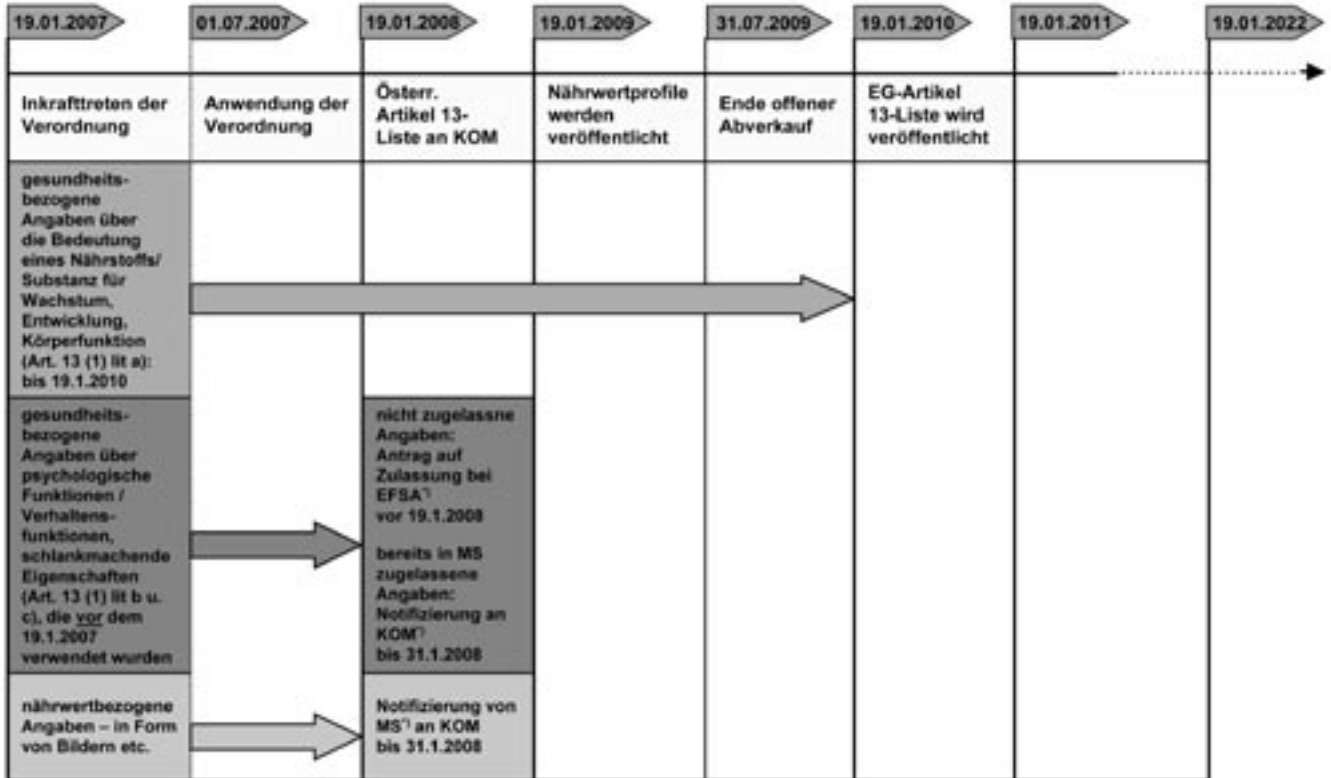
- Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben müssen:
 - den **allgemeinen Voraussetzungen** der Verordnung (Art 3ff) entsprechen,
 - **wissenschaftlich abgesichert** und
 - **zugelassen** sein:
 - Gesundheitsbezogene Angaben: Individualantrag nach Art 14 oder Gemeinschaftsliste nach Art 13 (s Übergangsfristen)
 - Nährwertbezogene Angaben müssen den Verwendungsbedingungen des Anhangs entsprechen. Andere als dort genannte Angaben dürfen nicht verwendet werden (s Übergangsbestimmungen).
- **Kennzeichnung:** u. a.:
 - Bei Verwendung **nährwertbezogener** Angaben:
 - gelten die allgemeinen Bestimmungen der Nährwertkennzeichnungs-Richtlinie 90/496/EWG.
 - Bezieht sich die Angabe auf **zugewetzte** Vitamine und Mineralstoffe, sind die Nährstoffe des Art 4 Abs 1, Gruppe 2 der Nährwertkennzeichnungs-Richtlinie 90/496/EWG anzugeben („Big 8“; vgl. Verordnung [EG] Nr. 1925/2006 zur Anreicherung von Lebensmitteln).
 - Bei Verwendung **gesundheitsbezogener** Angaben:
 - Verpflichtende **Nährwertkennzeichnung** im Umfang der **Gruppe 2** („Big 8“) der Nährwertkennzeichnungs-Richtlinie 90/496/EWG **sowie**
 - **Zusatzhinweise nach Art 10** (u. a. Hinweis auf eine ausgewogene Ernährung und eine gesunde Lebensweise, Informationen zur Menge und zum Verzehrsmuster, die notwendig sind, die beschriebene positive Wirkung zu erzielen).

VI. Kontroverielle Diskussion, Bewertung und Ausblick

Der Verabschiedung der EG-ClaimsVO gingen intensive politische und rechtspolitische Diskussionen voraus.



*) Abkürzungsverzeichnis: LM Lebensmittel; MHD Mindesthaltbarkeitsdatum; MS Mitgliedstaat; EFSA Europäische Lebensmittelbehörde; KOM Kommission



*) Abkürzungsverzeichnis: LM Lebensmittel; MHD Mindesthaltbarkeitsdatum; MS Mitgliedstaat; EFSA Europäische Lebensmittelbehörde; KOM Kommission

Abb. 6: Übersicht – Übergangsbestimmungen-Claims-VO gem. Art. 28, Quelle: Fachverband der österreichischen Lebensmittelindustrie

Im Fokus der Kritik stand insbesondere der Paradigmenwechsel vom Missbrauchs- zum Verbotprinzip. Ein absolutes Verbot nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben mit Zulassungsvorbehalt sei ein unverhältnismäßiger Eingriff in das Grundrecht der Erwerbsfreiheit und das durch die europäische Menschenrechtskonvention garantierte Recht auf freie Meinungsäußerung. Diese Freiheit darf nur dann beschränkt werden, wenn das im Interesse der öffentlichen Sicherheit, der Aufrechterhaltung der Ordnung und des Schutzes der Gesundheit unentbehrlich ist. Diesem Erfordernis der Unentbehrlichkeit werde die EG-ClaimsVO keinesfalls gerecht²¹. Da die Verbotsnormen der EG-ClaimsVO auch wissenschaftlich abgesicherte Angaben unabhängig von ihrer Irreführungseignung umfassen, läge ein Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit vor. Gerade vor dem Hintergrund der EuGH-Rechtsprechung zu § 9 LMG 1975 ist diese Argumentation nachvollziehbar, hat doch der Gerichtshof das dort verankerte absolute Verbot gesundheitsbezogener Angaben und das damit verbundene Zulassungsverfahren als unverhältnismäßig und daher gemeinschaftswidrig erkannt²².

Darüber hinaus verstoße die Verordnung gegen den verfassungsmäßig festgelegten Bestimmtheitsgrundsatz, da wesentliche Regelungen der Verordnung u. a. über Nährwertprofile oder die Liste allgemein wissenschaftlich anerkannter Angaben nach Art 13 nur ansatzweise in der Verordnung geregelt und erst in einer späteren Phase von der Kommission konkretisiert werden. Die Verordnung sei daher zum Zeitpunkt ihres Inkrafttretens zu unbestimmt. Ebenfalls mit Inkrafttreten ungeklärt bleiben essentielle Begriffsdefinitionen wie „Lebensmittelkategorie“ oder „Kinder“ sowie Übergangsfristen für Hinweise nach Art 10 oder über die Entwicklung und Gesundheit von Kindern. Mithin verstoße die Verordnung gegen Grundprinzipien des Gemeinschafts- und Verfassungsrechts²³.

Kritischen Betrachtungen unterzogen wurde gleichfalls die Einrichtung eines „closed shop“ nährwertbezogener Angaben: Ausschließlich die im Anhang zur Verordnung genannten Angaben dürfen unter näher geregelten Bedingungen verwendet werden (taxative Liste). Auch das generelle Verbot impliziter gesundheitsbezogener Angaben gemäß Art 11 des Entwurfs

der Kommission (KOM[2003] 424 endg) wurde kontroversiell diskutiert. Art 11 sah ein absolutes Verbot allgemeiner unspezifischer Angaben (sog. „Well-Being-Angaben“) sowie von Angaben über psychologische Funktionen oder Verhaltensfunktionen, schlankmachende oder gewichtskontrollierende Eigenschaften eines Lebensmittels unabhängig von ihrer Irreführungseignung vor. Dieses Verbot wurde in der endgültigen Textfassung der Verordnung entschärft (vgl. „Koppelungsansatz“ gemäß Art 10 Abs 3).

Kurz vor Veröffentlichung des endgültigen Entwurfs wurde die Bestimmung über Nährwertprofile aufgenommen. Ihre Einführung wurde von den beteiligten Verkehrskreisen differenziert gesehen. Nährwertprofile bilden künftig die Benchmark dafür, ob ein Lebensmittel nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben tragen darf. Entspricht ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelkategorie dem vorgegebenen Nährwertprofil nicht, dürfen in der Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung weder nährwert- noch gesundheitsbezogene Angaben über das Lebensmittel bzw die Lebensmittelkategorie verwendet werden.

Mit Nährwertprofilen als Voraussetzung für die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben schlägt der europäische Gesetzgeber ein neues Kapitel im Lebensmittelrecht auf. Standen bisher die Lebensmittelsicherheit und der Täuschungsschutz im Vordergrund lebensmittelrechtlicher Bestimmungen, soll über die Nährwertprofile künftig auch das Ernährungsverhalten des Verbrauchers positiv beeinflusst werden (vgl. Erwägungsgrund Nr 1 und 10ff). Mit diesem ernährungspolitischen Regelungsansatz verfolgt der Gesetzgeber Zielsetzungen des Gesundheitsschutzes. Dafür besteht im EG-Vertrag allerdings keine Kompetenzgrundlage. Die Festlegung von Nährwertprofilen kann auch nicht auf Art 95 EG-Vertrag gestützt werden, da zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des ersten Kommissionsentwurfes keine Vorschriften über Nährwertprofile in den Mitgliedstaaten zur Anwendung kamen und somit keine rechtlichen Unterschiede vorlagen, die es zu harmonisieren galt²⁴. Der politische Hintergrund der EG-ClaimsVO scheint demnach weniger der verbesserte Irreführungsschutz des Konsumenten zu bestehen, als vielmehr in der Verfolgung ernährungspolitischer In-

²¹ Hauer, *Gesundheitsbezogene Angaben einst und jetzt – eine Bilanz, ernährung/nutrition 2/2007*, 85.

²² EuGH Rs C 221/00, *Kommission/Österreich*, vom 23.1.2003, Slg 2003, I-1007ff, *verbundene Rs C-421/00 bis C-426/00*, *Sterbenz*, C-16/01, *Haug*; vgl. Hauer, *Gesundheitsbezogene Angaben einst und jetzt – eine Bilanz, ernährung/nutrition 2/2007*, 84; derselbe, *The Regulation on Nutrition and Health Claims, European Food and Feed Law Review EFFL 6/2006*, 355, 357; *MANZ-Kommentar zum Lebensmittelrecht*, 3. Auflage, *Kommentierung zu § 5 Rz 13ff*.

²³ u. a. von Danwitz, *ZLR 2005*, 201, 207ff; derselbe, *ZLR 2005*, 201, 215; Sosnitza *WRP 2003*, 669, 674; *GRUR Fachausschuss für Arzneimittel- und Lebensmittelrecht*, *GRUR 2003*, 770; *Meisterernst*, *ZLR 2004*, 43, 55; *Hüttebräuker*, *WRP2004*, 188, 194; *Gorny*, *ZLR 2004*, 143.

²⁴ In diesem Sinne auch Hauer, *ernährung/nutrition 2/2007*, 81; derselbe, *EFFL Review 6/2006*, 355; *Hüttebräuker*, *WRP 2004*, 188, 193ff; Sosnitza, *ZLR 2004*, 1, 18f.

halte. Ob das ein erster Versuch ist, auf die von den USA und der WHO ausgehende Diskussion zu Ernährungsthemen wie „Übergewicht“ und „Fettleibigkeit“ zu reagieren, lässt die Kommission in den Erwägungsgründen der Verordnung unbeantwortet. Bestehen bleiben erhebliche Zweifel, ob der Kommission vor dem Hintergrund des Subsidiaritätsprinzips in Fragen der Gesundheits- und Ernährungspolitik überhaupt eine so weite Regelungskompetenz zukommt.

Die allgemeine Kritik an der Verordnung ist ernst zu nehmen. Insbesondere der Vorwurf, die Verordnung verstoße gegen wesentliche Prinzipien des Gemeinschafts- und Verfassungsrechts, da sie unverhältnismäßig und zu unbestimmt sei und eine mangelnde Kompetenzgrundlage aufweise, lässt sich rechtlich hinreichend untermauern. Ob das zu einer Änderung oder Aufhebung der Verordnung durch den Europäischen Gerichtshof oder den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte führen wird, ist ungewiss²⁵. Fragen der Verhältnismäßigkeit oder der ausreichenden Kompetenzgrundlage wären von einem Mitgliedstaat zur Beurteilung an den EuGH heranzutragen. Ob dazu in einem Mitgliedstaat der politische Wille besteht, bleibt abzuwarten. Eine abschließende rechtliche Bewertung und Einschätzung der Folgen der EG-ClaimsVO für die Normunterworfenen wird frühestens ab Veröffentlichung der Nährwertprofile und der Liste gesundheitsbezogener Angaben nach Artikel 13 möglich sein. Die Verordnung sieht dafür einen Zeithorizont bis 2010 vor. Gerade die Festlegung der Nährwertprofile wird eine

neue Zensur für die Kommunikation über Lebensmittel einführen. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung ist unbestritten, dass die EG-ClaimsVO für die europäische Lebensmittelwirtschaft mehr Stolperstein als Wegbereiter auf dem Pfad zur weltweit wettbewerbsfähigsten Lebensmittelwirtschaft ist. Die rechtlichen Anforderungen, der finanzielle und bürokratische Aufwand durch die langwierigen Zulassungsverfahren werden Produktinnovationen, insbesondere für klein- und mittelständische Betriebe weitgehend verunmöglichen. Die EG-ClaimsVO ist daher alles andere als ein „Ticket“ für die Reise nach „Lissabon“. Die Ansprüche der Lissabon-Strategie an eine bessere Gesetzgebung durch „Simplification“ und „Better Regulation“ werden in der EG-ClaimsVO kaum umgesetzt. Letztendlich wird aber erst die Anwendung und Auslegung der rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen der EG-ClaimsVO durch die europäischen und nationalen Behörden zeigen, welchen Platz die politischen Entscheidungsträger der Lissabon-Vision in der europäischen Agenda einräumen.

Adresse der Autorin:

*Mag. Katharina Kossdorff
Fachverband der Nahrungs- und Genussmittelindustrie
Zaunergasse 1-3, 1030 Wien
t +43 1 712 21 21 16
e-mail: k.kossdorff@dielebensmittel.at*

²⁵ eher skeptisch Meisterernst/Haber, WRP, 363, 365.