

NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL

Werbeaussagen müssen gesichert sein

Stellungnahme zur Health-Claims-Verordnung (Wirksamkeitsnachweise und Risiken bei Lebensmitteln im Vergleich zu Arzneimitteln)

Die Health-Claims-Verordnung 1924/96/EG über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel findet seit dem 1. Juli 2007 Anwendung. Wiederholt finden sich in den Medien kritische Berichte über die Bewerbung von Lebensmitteln, insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln, die den Eindruck erwecken, dass vor Inkrafttreten der Health-Claims-Verordnung die Lebensmittelunternehmer derartige Produkte unzulässig im Sinne einer Verbrauchertäuschung bewerben durften. Unter anderem wurde in der DAZ vom 17. Juli 2008 durch die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPhG) eine Stellungnahme in diesem Sinne veröffentlicht.

Unserer Ansicht nach wird hiermit jedoch die tatsächliche Rechtslage unzutreffend wiedergegeben. In diesem Zusammenhang ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass nach gegenwärtiger Rechtslage sämtliche Werbeaussagen in der Kennzeichnung und Werbung von Lebensmitteln nach den Erkenntnissen der Wissenschaft belegt oder zumindest wissenschaftlich hinreichend gesichert sein müssen gemäß § 11 Abs. 1 Ziffer 2. LFGB. Soweit in entsprechenden Medienberichten, wie z. B. auch in der Stellungnahme der DPhG, der Eindruck erweckt wird, dass bis zur Finalisierung der Gemeinschaftsliste die Verbraucher durch irreführende Werbeaussagen der Lebensmittelunternehmer getäuscht wurden, entspricht dies nicht der aktuellen Rechtslage, die von den Lebensmittelunternehmern verlangt, die wissenschaftliche Absicherung der verwendeten Werbeaussagen zu belegen. Die DPhG wendet sich nachdrücklich gegen den veröffentlichten Entwurf „Draft EU consolidated List of Health claims on Botanicals“. Sie befürchtet, dass bei einer Umsetzung dieses Entwurfs in Deutschland für Phytopharmaka geltende Qualitäts- und Sicherheitsaspekte über die „Hintertür“ der Europäischen Union ausgehebelt würden. Die DPhG fürchtet zukünftig eine systematische Irreführung der Verbraucher. Ein konkreter Anlass für eine solche Befürchtung besteht jedoch nicht. Gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Health-Claims-Verordnung ist die Verwendung

nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben nur zulässig, wenn anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweise nachgewiesen ist, dass das fragliche Lebensmittel eine positive ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung hat und der fragliche Nährstoff in einer signifikanten Menge in dem Produkt enthalten ist. Schließlich muss nachgewiesen sein, dass nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen das Lebensmittel geeignet ist, die behauptete ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung zu erzielen. Dieser Text stellt klar, dass nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und durch diese abgesichert sein müssen.

Die Health-Claims-Verordnung sieht zudem vor, dass die Europäische Kommission nach Anhörung der EFSA spätestens am 31. Januar 2010 eine Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben sowie alle erforderlichen Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben veröffentlicht. Damit ist sichergestellt, dass die EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) als zuständige europäische Behörde die notwendige wissenschaftliche Absicherung im Detail umfassend prüft, bevor ein Claim auf der Gemeinschaftsliste akzeptiert und veröffentlicht wird.

Die Aufgabe der EFSA beschränkt sich auf die Prüfung der erforderlichen Wirksamkeitsnachweise. Darüber hinaus wird die Sicherheit von Lebensmitteln jedoch durch eine Vielzahl anderer nationaler und europäischer Vorschriften sichergestellt. Gemäß § 5 Abs. 1 LFGB ist es verboten, Lebensmittel für Andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass ihr Verzehr gesundheitsschädlich im Sinne des Artikel 14 Abs. 2 a) der Verordnung EG Nr. 178/2002 ist. Gemäß Artikel 14 Abs. 1 der Basisverordnung 178/2002/EG dürfen Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden. Gemäß Artikel 14 Abs. 2 gelten Lebensmittel als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie

a) gesundheitsschädlich sind oder
b) für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind.

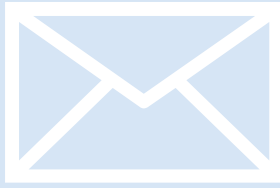
Zusätzlich sieht Artikel 10 Abs. 2 c) der Health-Claims-Verordnung vor, dass gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmitteln nur verwendet werden dürfen, wenn in der Kennzeichnung ggf. ein Hinweis erfolgt an Personen, die es vermeiden sollten, dieses Lebensmittel zu verzehren und gemäß d)



einen geeigneten Warnhinweis bei Produkten, die bei übermäßigem Verzehr eine Gesundheitsgefahr darstellen könnten.

Soweit in einigen Publikationen (wie z. B. der DPhG) die Auffassung geäußert wurde, dass die von der EFSA geprüfte Gemeinschaftsliste eine systematische Irreführung der Verbraucher begründen könnte und zu befürchten sei, dass die Verbraucher basierend auf der Gemeinschaftsliste „therapeutische Effekte“ erwarten, ist dies unbegründet. Die zukünftige Gemeinschaftsliste wird keine Claims enthalten, die therapeutische Effekte versprechen. Bei den sog. gesundheitsbezogenen Angaben im Sinne des Artikel 2 Abs. 2 Ziffer 5. handelt es sich um Angaben, mit denen erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht. So darf es sich bei derartigen Angaben nur um gesundheitsbezogene Angaben handeln und nicht um therapeutische Werbeaussagen zur Heilung, Vorbeugung oder Linderung von Krankheiten. Dem aktuellen Working Document on the next Steps for the finalisation of the list of health claims to be submitted to EFSA for Evaluation CF. Article 13 (2) of Regulation (EC) NO 1924/2006 der Europäischen Kommission vom 3. Juni 2008 ist dementsprechend klar zu entnehmen, dass Claims in der Gemeinschaftsliste keine Referenz zur Vorbeugung, Heilung oder Linderung einer Krankheit aufweisen werden. Vor diesem Hintergrund stellt sich auch nicht die von der DPhG geäußerte Sorge, dass die Verbraucher mit entsprechenden Claims versehenen Lebensmittel „bedenkenlos den Vorzug gegenüber Arzneimitteln geben“ könnten.

Soweit die DPhG darauf hinweist, dass bei Arzneimitteln deren Gebrauchsinformationen auf Fakten basieren und vom Grundsatz geleitet seien, jegliche



IHR BRIEF AN UNS

Gefährdung des Patienten auszuschließen bzw. zu minimieren, ist dies im Grundsatz sicherlich berechtigt. Allerdings soll hier nicht der Irrtum erweckt werden, dass nicht auch viele Arzneimittelskandale in den letzten Jahren gezeigt haben, dass auch ein Zulassungsverfahren nicht davor schützt, dass ein Produkt unkalkulierbare Risiken aufweisen kann. Sicherlich dürfte auch der DPhG bekannt sein, dass die tatsächliche Werbung für Arzneimittel im Übrigen eher selten der tatsächlich zugelassenen Arzneimittelindikation entspricht.

Nicht nachvollziehbar ist auch, was die Bewerbung von Lebensmitteln mit einer angeblichen Untergrabung des heutigen Standards eines verantwortungsvollen Einsatzes von pflanzlichen Arzneimitteln zu tun hat. Pflanzliche Arzneimittel und Lebensmittel dienen unterschiedlichen Zwecken, wirken anders und weisen in der Regel ein völlig unterschiedliches Risikopotenzial auf. Arzneimittel setzen eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung voraus. Nach der einschlägigen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (Az.: 3 C 21.06) und des Europäischen Gerichtshofs (Az.: C-319/05) unterscheiden sich Arzneimittel mit ihren pharmakologischen Wirkungen von Lebensmitteln mit deren ernährungsphysiologischer Wirkung durch das Überschreiten einer gewissen Erheblichkeitsschwelle. Dies schließt nicht aus, dass Lebensmittel im Rahmen einer Ernährungstherapie begleitend einen ernäh-

erungstherapeutischen Nutzen aufweisen können. Soweit in einigen Medien irreführend der Eindruck erweckt wird, dass Arzneimittel stets sicher und wirksam sind und Lebensmittel riskant und nicht wirksam. Dies entspricht weder den Tatsachen, noch der gültigen Rechtslage.

Wenn die DPhG darauf verweist, dass traditionell zugelassene Arzneimittel keine nachgewiesene therapeutische Wirksamkeit aufweisen und behauptet wird, dies sei bei Lebensmitteln/Nahrungsergänzungsmitteln ebenfalls der Fall, ist dies nicht zutreffend. Natürlich gibt es zahlreiche Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel, deren ernährungstherapeutische Wirksamkeit durch klinische Studien belegt sind, die gesundheitlich unbedenklich sind und ein adäquates Nutzen-Risikoverhältnis aufweisen.

Es ist sicherlich auch nicht ungewöhnlich, dass Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel bestimmte unerwünschte Wirkungen entfalten können. Jeder Verbraucher weiß, dass z. B. Koffein, Alkohol oder auch viele allergene Zutaten von Lebensmitteln gewisse Gesundheitsrisiken aufweisen. Lassen sich jedoch bestimmte gesundheitsbezogene oder ernährungstherapeutische Wirkungen eines Lebensmittels/Nahrungsergänzungsmittels wissenschaftlich hinreichend sicher belegen, muss es bei diesem Produkt, ebenso wie bei Arzneimitteln, eine Nutzen-Risiko-Abwägung geben, welche Nebenwirkungen hinzunehmen sind. Dem wird der Gesetzgeber dadurch gerecht, dass er entsprechende Kennzeichnungshinweise auf den Produkten verlangt. Dies entspricht auch der Regelung in Artikel 14 Abs. 3 b) der Verordnung 178/2002/EG, wonach die dem Verbraucher vermittelten Informationen einschließlich der Angaben auf dem Etikett zu berücksichtigen sind.

Abschließend behauptet die DPhG, dass die aktuelle Entwurfsliste der EU mit Gesundheitsclaims für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel die Förderung zum Schutze der Gesundheit als hohes und sensibles Gut „in kaum

vorstellbarer und unter keinen Umständen akzeptabler Weise“ unterlaufe. Diese Unterstellungen der DPhG sind unbegründet. Sie entsprechen zum einen nicht der aktuellen Rechtslage, wonach alle in den Verkehr gebrachten Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel sicher sind und nicht irreführend beworben werden dürfen. Die Befürchtungen entsprechen zum anderen auch nicht der zukünftigen Rechtslage nach der Health-Claims-Verordnung, denn danach werden nach Überprüfung durch die zuständige Behörde EFSA nur solche Claims verwendet werden dürfen, die ebenfalls hinreichend wissenschaftlich belegt sind. Die Qualität und Sicherheit pflanzlicher Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel wird somit nicht hinter der Qualität und Sicherheit von pflanzlichen Arzneimitteln zurückbleiben.

Da, wie die DPhG zu Recht ausführt, bei traditionell zugelassenen Arzneimitteln deren therapeutische Wirksamkeit nicht belegt ist, für Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel aber nur mit solchen Wirkungen geworben werden darf, die wissenschaftlich belegt sind, verhält es sich sogar umgekehrt. Während für die Verwendung einer Werbeaussage für ein traditionelles Arzneimittel nur gezeigt werden muss, dass es traditionell für diese Indikation verwendet wird ohne wissenschaftlichen Nachweis einer Wirkung, muss der Lebensmittelunternehmer für das Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel nachweisen, dass die Wirkung gegeben ist. Der wissenschaftliche Wirkungsnachweis bei Lebensmitteln/Nahrungsergänzungsmitteln ist somit dem Wirkungsnachweis bei traditionellen Arzneimitteln überlegen.

Manfred Scheffler, Präsident des NEM (Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e. V.), E-Mail: info@nem-ev.de;

Dr. jur. Thomas Büttner, LL.M., lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM