

# Die Health-Claims-Verordnung ist rechtswidrig

Dr. jur. Thomas Büttner über die Krux der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben

„Man muss nicht alles widerspruchslos hinnehmen, was von Seiten des Gesetzgebers auf den Tisch kommt. Dies erst recht, wenn durch unsinnige Verordnungen ganze Geschäftszweige samt den dahinterstehenden Arbeitsplätzen gefährdet werden. Die Health-Claims-Verordnung ist rechtswidrig. Der NEM-Verband hat den Frankfurter Rechtsanwalt Dr. jur. Thomas Büttner beauftragt, die juristischen Möglichkeiten gegen die Durchsetzung der Health-Claims-Verordnung zu prüfen und Rechtsmittel einzulegen. „Dr. Büttner hat das „OPC“-Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 25.07.2007 erstritten und ist spezialisiert auf die rechtliche Beratung von Vertreibern von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln, angereicherten Lebensmitteln, Kosmetika, Medizinprodukten und Arzneimitteln“, sagt NEM-Verbandspräsident Manfred Scheffler gegenüber der Network-Karriere.

Nachstehend beschreibt Dr. Büttner die Begründung, warum seiner Meinung nach die Health-Claims-Verordnung rechtswidrig ist. Das Thema ist nicht einfach zu verstehen, wir möchten es aufgrund der großen Tragweite für die gesamte Nahrungsergänzungsmittel-Industrie unseren Lesern nicht vorenthalten:

1. Die so genannte Health-Claims-Verordnung 1924/2006/EG über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel dominiert die Lebensmittelrechtspraxis. Die Health-Claims-Verordnung ist am 19.01.2007 in Kraft getreten und seit 01. Juli 2007 anzuwenden. Weitere Übergangsfristen zu einzelnen Angaben sind in der Verordnung in Artikel 28 vorgesehen. Grundsätzlich kann keine nährwert- oder gesundheitsbezogene Aussage über ein Lebensmittel in der Werbung verwendet werden, ohne dass es den Vorgaben der Verordnung 1924/2006/EG genügt.

Angesichts dieses Paradigmenwechsels und der erheblichen Einschränkung der Werbefreiheit für die Lebensmittelunternehmer stellt sich die Frage der Rechtmäßigkeit der Health-Claims-Verordnung.

Während nach früherer Rechtslage gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB grundsätzlich alle gesundheitsbezogenen und nährwertbezogenen Aussagen verwendet werden durften, wenn sie wissenschaftlich hinreichend gesichert waren, sieht die HCVO nun teilweise die Verwendung von Positivisten (für nährwertbezogene Angaben) und die ausdrücklich erforderliche Zulassung von gesundheitsbezogenen Aussagen durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicher-



herheit (EFSA) vor. Waren nach der früheren Rechtslage nährwert- und gesundheitsbezogene Aussagen somit grundsätzlich erlaubt, wenn sie nicht irreführend waren, geht die HCVO nunmehr von einem grundsätzlichen Verbot von nährwert- und gesundheitsbezogenen Aussagen aus.

So regelt Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung, dass nährwertbezogene Angaben nur gemacht werden dürfen, wenn sie im Anhang aufgeführt sind und den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen entsprechen. Ist dies nicht der Fall, sind alle nährwertbezogenen Angaben verboten.

Im Hinblick auf gesundheitsbezogene Angaben regelt Artikel 10 Abs. 1, dass gesundheitsbezogene Angaben verboten sind, sofern sie nicht den allgemeinen Anforderungen in Kapitel II und den speziellen Anforderungen im vorliegenden Kapitel entsprechen, gemäß der Verordnung zugelassen und in die Liste der zugelassenen Angaben gemäß Artikel 13 oder 14 aufgenommen sind.

Dies führt dazu, dass aktuell jede Produkt-Umverpackung und jedes einzelne Werbemittel für Lebensmittel, das nährwertbezogene oder gesundheitsbezogene Aussagen tragen soll, auf die Vereinbarkeit mit der Health-Claims-Verordnung 1924/2006/EG zu überprüfen ist. Angesichts einer Vielzahl von unbestimmten Rechtsbegriffen und dem geschilderten Grundsatzverbot entsprechender Werbeaussagen sowie der bisher kaum bestehenden Rechtsprechung zu dieser Thematik ist dies mit einer erheblichen Planungs-

und Rechtsunsicherheit der betroffenen Lebensmittelunternehmen verbunden.

2. Vor diesem Hintergrund häufen sich die Kritik und die Frage nach der Rechtmäßigkeit der HCVO. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass Werbeaussagen der Lebensmittelunternehmer grundsätzlich geschützt sind gemäß Artikel 10 Abs. 1 der Europäischen Menschenrechtskonvention (sog. Commercial Speech, EGMR, EOGGRZ 1996, 302; EGMR, Serie A, Nr. 178, Ziff. 47; Frohwein/ Breukert, EMRK Kommentar, Artikel 10 Rdnr. 9; Viliger, Handbuch der Europäischen Menschenrechtskonvention, 2. Aufl. 1999, § 96 Rdnr. 614).

Von Anfang an war die Verordnung intensiver rechtswissenschaftlicher Kritik ausgesetzt (Beispielhaft Gorny, ZLR 2003, 253 ff.; Meisterer, ZLR 2002, 569 ff.; Sosnitza, WRP 2003, 669 ff.). Im Folgenden sollen einige Aspekte der möglichen Rechtswidrigkeit der HCVO näher dargelegt werden:

a.) Angesichts der weitreichenden Veränderung der rechtlichen Grundlagen für die Lebensmittelwerbung stelle sich zunächst die Frage der bestehenden Kompetenz des Europäischen Gesetzgebers für eine so weitgehende Veränderung der bestehenden Rechtslage und der Freiheitsrechte der betroffenen Lebensmittelunternehmer. In Artikel 95 Abs. 1 EG-Vertrag hat der europäische Gesetzgeber lediglich eine eigene Kompetenz für die Binnenmarktharmonisierung, nicht aber für

die Gesundheitspolitik. Gemäß Artikel 152 Abs. 1 ergänzt die Tätigkeit der Gemeinschaft die Politik der Mitgliedsstaaten und ist auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humanerkrankungen und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit gerichtet. Gemäß Artikel 152 Abs. 4 c) sind nur Fördermaßnahmen erlaubt, die den Schutz oder die Verbesserung der menschlichen Gesundheit zum Ziel haben unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten.

Damit wird die Gesundheitspolitik grundsätzlich den Mitgliedsstaaten zugeordnet. Sie ist Aufgabe der nationalen Gesetzgeber und fällt nicht in die Kompetenz des europäischen Gesetzgebers. Nach der einschlägigen Rechtsprechung und Kommentarliteratur ist darauf abzustellen, ob der Schwerpunkt eines Gesetzes im Bereich des Binnenmarktes oder Gesundheitspolitik zu finden ist. Bei der HCVO spricht für den Schwerpunkt in der Gesundheitspolitik der Umstand, dass hier die Verwendung von gesundheitsbezogenen Aussagen geregelt werden soll und dass die Verordnung von der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (DG SANCO) entworfen wurde. Auch müsste überprüft werden, ob es überhaupt aufgrund der nationalen Regelungen einer Harmonisierungsmaßnahme bedarf. Denn bereits aufgrund der Richtlinie 2000/13/EG ist euro-

paweit geregelt, dass Lebensmittel nicht mit irreführenden Werbeaussagen beworben werden dürfen. Deshalb bedürfte es auch keiner weitergehenden Harmonisierung.

Ferner stellt sich die Frage, weshalb hier der europäische Gesetzgeber das Regelungsinstrument der Verordnung anstatt der Richtlinie wählen durfte. Grundsätzlich ist nach dem Gemeinschaftsvertrag von einem Vorrang der Richtlinie als Gesetzesinstrument auszugehen. Dies ergibt sich bereits aus dem Subsidiaritätsprinzip (Protokoll über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit zum Vertrag von Amsterdam zur Änderung des Vertrages mit der Europäischen Union, der Verträge zur Kündigung der Europäischen Gemeinschaft sowie einiger damit zusammenhängender Rechtsakte (Amtsblatt EG-Nr. C 340/105 vom 10.11.1997).

b.) Nach Einschätzung des Unterzeichners verstößt die HCVO in einer Vielzahl von Fällen gegen die Grundrechte der freien Meinungsäußerung und Informationsfreiheit gemäß Artikel 10 Abs. 1 der europäischen Menschenrechtskonvention. Natürlich gelten diese Freiheiten nicht grenzenlos und sind mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und des Verbraucherschutzes abzuwägen (EuGH, Slg. 1979, 649). Der Schutz der Verbraucher vor irreführenden Angaben bei der Etikettierung oder der Werbung für Lebensmittel und der Schutz vor gesundheitli-

chen Restrisiken, die sich aus der Verwendung solcher Angaben ergeben können, sind offensichtlich Belange, die Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit rechtfertigen können. Dies hat der Gerichtshof schon mehrfach entschieden (vgl. zuletzt EuGH, Urteil vom 15. Juli 2004 – C-239/04, Rdnr. 36 ff., EuZW 2004, 657 – Douwe Egberts).

Allerdings hat der Gerichtshof auch in der Vergangenheit immer wieder betont, dass mildere, die Warenverkehrsfreiheit weniger stark einschränkende Mittel, einen Vorrang vor Beschränkungen und Verbotsmaßnahmen sowie behördlichen Zulassungserfordernissen haben sollen (s. EuGH, Slg. 2003, I-2587 (269; Rdnr. 35) – Müller; Slg. 2003, I-1007 (1061; Rdnr. 49) – Kommission/Österreich; Slg. 1999, I-731 (760; Rdnr. 24) – van der Laan; Slg. 1990, I-4169 (4181; Rdnr. 15) – Bon Fait).

Dieser Rechtsprechung liegt das vom EuGH entwickelte Leitbild eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers zugrunde, der sämtliche Angaben auf dem Etikett liest, sie zur Kenntnis nimmt und zur Grundlage seiner Kaufentscheidung macht (EuGH, Slg. I-2297 (2334; Rdnr. 22) – Darbo).

In diesem Sinne hat der Europäische Gerichtshof in der Vergangenheit das nationale Recht des Staats Österreich als unzulässig beanstandet. Der österreichische Gesetzgeber hatte gesundheitsbezogene Angaben gegenüber Lebensmitteln verboten und dieses Verbot mit einem Erlaubnisvorbehalt versehen (EuGH, Slg. 2003, I-1007 ff. – Kommission/Österreich; Slg. 2003, I-1067 ff. – Sterbenz & Hauck). Der Europäische Gerichtshof verneinte weiterhin die Zulässigkeit dieser österreichischen Regelung mit dem Hinweis darauf, dass die Kriterien der Verhältnismäßigkeit von Eingriffen in die Grundfreiheiten nicht gewahrt sind. Der EuGH stellte maßgeblich darauf ab, dass sich der Schutz der Verbraucher vor irreführenden Gesundheitsangaben und vor gesundheitlichen Restrisiken durch weniger beschränkende Maßnahmen verwirklichen lassen, z. B. durch eine möglichst umfassende Information der Verbraucher auf dem Etikett. Die pauschalen Verbotstatbestände erwiesen sich damit als unverhältnismäßig und damit rechtswidrig (von Danwitz, Werbe- und Anreicherungsverbot: Stand und Perspektiven der Auseinandersetzung, ZLR 2005, S. 201 ff.; Hüttebräuker, Vorschlag für eine EU-Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben im Bezug auf Lebensmittel – eine kritische Bestandsaufnahme, WRP 2006, S. 188 ff.).

Auch im Hinblick auf die Regelungen der Health-Claims-Verordnung 1924/2006/EG lassen sich

diese Grundsätze der Rechtsprechung des EuGH übertragen.

Hierzu ist festzustellen, dass gemäß Artikel 10 Abs. 1 der Verordnung alle gesundheitsbezogenen Angaben grundsätzlich verboten sind. Gemäß Artikel 8 Abs. 1 sind auch alle nährwertbezogenen Angaben grundsätzlich verboten. Nur ausnahmsweise werden nährwertbezogene und gesundheitsbezogene Angaben erlaubt, wenn sie den spezifischen Anforderungen der Verordnung genügen.

Hier stellt sich bereits die Frage der Verhältnismäßigkeit des Grundprinzips, weshalb grundsätzlich alle nährwertbezogenen und gesundheitsbezogenen Angaben verboten sein sollen.

Darüber hinaus treten völlig unbestimmte Faktoren in der Verordnung hinzu, wie z. B., dass gemäß Artikel 17 Abs. 1 S. 1 die Europäische Kommission nicht nur die Stellungnahmen der EFSA, sondern darüber hinaus alle einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechtes und andere, für den jeweils zu entscheidenden Sachverhalt relevante legitime Faktoren berücksichtigen wird. Was unter diesen anderen relevanten legitimen Faktoren zu verstehen ist, bleibt völlig offen.

Hinzu treten bestimmte Generalverbote in der Verordnung, wie z. B., dass gemäß Artikel 4 Abs. 3 Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 % Vol. keine gesundheitsbezogenen Angaben tragen dürfen und gemäß Artikel 12 der Verordnung Angaben, die den Eindruck erwecken, durch Verzicht auf das Lebensmittel könnte die Gesundheit beeinträchtigt werden, Angaben über Dauer und Ausmaß der Gewichtsabnahme sowie Angaben, die auf Empfehlung von einzelnen Ärzten oder Vertretern medizinischer Berufe und von Vereinigungen, die nicht in Artikel 11 ge-

nannt werden, generell unzulässig sind.

Vor diesem Hintergrund könnte die Auffassung vertreten werden, dass das generelle Verbot mit Erlaubnisvorbehalt für jegliche gesundheitsbezogene und nährwertbezogene Werbung das aktive Informationsrecht der Unternehmen sowie auch das passive Informationsrecht der Verbraucher unverhältnismäßig einschränkt.

Hierzu kann auf eine im Auftrag der DG SANCO eingeholte Studie zu nährwert-, gesundheitsbezogenen und ethischen Angaben Bezug genommen werden, die zeigt, dass die Verbraucherorganisationen nicht die Erstellung von Positiv- und Negativlisten forderten, sondern es als ausreichend angesehen haben, wenn bestimmte Kriterien zur Substantiierung von Health Claims ausgearbeitet werden. Zusätzlich wurde eine effizientere Überwachung/Kontrolle der auf dem Markt anzutreffenden Angaben sowie in prozessualer Hinsicht eine Beweislastumkehr zu Lasten des Werbenden gefordert (Hill/Knowlton, Study on nutritional, health and ethical claims in the European Union for European Commission Directorate General for health and consumer protection, April 2000, S. 98 f.).

Es stellt sich z. B. die Frage, warum es nicht wie im Kosmetikrecht ausreicht, wenn der Hersteller eines kosmetischen Erzeugnisses Unterlagen für die Durchführung der amtlichen Überwachung bereithält, die den Nachweis der Wirkung eines kosmetischen Mittels erbringen können, § 5 b) Kosmetik-Verordnung bzw. Artikel 11 der Kosmetik-Verordnung 1223/2009/EG.

Wenn dies nach dem Willen des Gesetzgebers für kosmetische Erzeugnisse ausreichend ist, stellt sich die Frage, weshalb eine weit darüber hinausgehende Regelung bei Lebensmitteln verhältnismäßig sein soll.

Bedenken im Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit der Regelungen ergeben sich auch daraus, dass der Europäische Gesetzgeber z. B. bei Arzneimitteln zum Teil sogar liberalere Anforderungen aufstellt. So ist z. B. anders als beim Arzneimittelrecht jede Bezugnahme auf Erfahrungswissen bei Lebensmitteln nach der Health-Claims-Verordnung ausgeschlossen. Dagegen bestehen bei Arzneimitteln für unterschiedliche Arzneimittelarten differenzierte Erfordernisse und Anforderungen an die Wirksamkeitsnachweise, wie z. B. bei besonderen Therapieerichtungen wie etwa der Homöopathie, Anthroposophie und traditionellen Arzneimitteln (Hüttenbräuer a.a.O., S. 203).

So ist nicht einzusehen, weshalb es für Arzneimittel die Möglichkeit gibt, mit Indikationen zu werben, für die es keine Wirkungsnachweise gibt, die aber traditionell im Rahmen einer bestimmten Indikation verwendet werden. Für Lebensmittel und die Verwendung von entsprechenden nährwertbezogenen oder gesundheitsbezogenen Angaben ist eine

solche Möglichkeit jedoch nicht vorgesehen, sodass die entsprechende Regelung für Lebensmittel als nicht verhältnismäßig angesehen werden kann.

Dies gilt umso mehr, als dass es sich bei Arzneimitteln regelmäßig um nebenwirkungsreiche Produkte mit höherem gesundheits-



Aktuell ist jede Produkt-Umverpackung und jedes einzelne Werbemittel für Lebensmittel, das nährwertbezogene oder gesundheitsbezogene Aussagen tragen soll, auf die Vereinbarkeit mit der Health-Claims-Verordnung 1924/2006/EG zu überprüfen.

schädigendem Potenzial handelt als bei Lebensmitteln.

Es muss auch bereits als unverhältnismäßig angesehen werden, dass gemäß Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung in Verbindung mit dem Anhang nur bestimmte nährwertbezogene Angaben zugelassen sind. Damit verbietet die Verordnung die Bewerbung von Lebensmitteln mit sachlich zutreffenden inhaltsbezogenen Angaben, nur weil sie im Anhang der Verordnung nicht im Rahmen einer Positivliste aufgeführt sind. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb es der Lebensmittelindustrie untersagt sein soll, sachlich zutreffende nährwertbezogene Angaben, die von dem Verbraucher durchaus auch von erheblichem Interesse sein können, nicht verwenden zu dürfen, ohne dass es hierfür einen naturwissenschaftlichen oder juristischen Grund gibt.

Ebenfalls gibt es keine wissenschaftliche oder juristische Begründung dafür, weshalb nach der Verordnung nur nährwertbezogene, gesundheitsbezogene Angaben oder Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos verwendet werden dürfen und nicht auch sonstige krankheitsbezogene Werbeaussagen für Lebensmittel. Gemäß Artikel 2 Abs. 2 Ziff. 6 dürfen nur Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos verwendet werden. Darunter versteht man jede Angabe mit der erklärt, suggeriert oder auch nur 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. Wird nun von der Lebensmittelindustrie ein entsprechender Antrag gestellt unter Verweis auf die positive Studienlage zu der günstigen Beeinflussung von Krankheiten durch Lebensmittel und wird in der Studie kein solcher Risikofaktor erfasst, ist eine entspre-

chende Antragstellung bei der EFSA ohne Aussicht auf Erfolg. Die EFSA beruft sich schlicht auf den Wortlaut des Artikel 2 Abs. 2 Ziff. 6 und verlangt eine Bezugnahme auf einen Risikofaktor. Dies führt dazu, dass, obwohl wissenschaftlich gut dokumentierte Wirkungen von Lebensmitteln, in der

mittellindustrie und des Informationsbedürfnisses des Verbrauchers dar. Warum werden Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos vom europäischen Gesetzgeber erlaubt, aber andere krankheitsbezogene Werbung für Lebensmittel nicht, nur weil kein Risikofaktor von den Studien erfasst wird?

Schließlich sieht Artikel 4 der Verordnung vor, dass Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben nur zulässig sein dürfen, wenn die betroffenen Lebensmittel einem von der Kommission festzulegenden Nährwertprofil entsprechen. Hierbei sollen Faktoren wie Fettgehalt, Zucker- und Salzgehalt eine Rolle spielen. Bisher kam es zu keiner Einigung über eine ausreichende wissenschaftliche Datenbasis für die Erstellung entsprechender Nährwertprofile. Dies führt zu der inakzeptablen Situation, dass die Lebensmittelindustrie bereits gezwungen ist, für entsprechende Anträge nach der Verordnung wissenschaftliche klinische Studien in Auftrag zu geben und zu finanzieren, ohne zu wissen, ob die Produkte den später noch festzulegenden Nährwertprofilen entspricht, was wiederum dazu führen könnte, dass teure Studieninvestitionen sich als sinnlos erweisen.

Zu welcher Rechtsunsicherheit die unbestimmten Rechtsbegriffe der Verordnung führen können, zeigt schon die Verwendung

schlichter Begriffe wie „wohltuend“ oder „bekömmlich“. Sowohl das Bundesverwaltungsgericht als auch der BGH haben nunmehr dem Europäischen Gerichtshof Vorlagefragen vorgelegt mit der Bitte um Klarstellung, ob die Aussagen „bekömmlich“ und „wohltuend“ als gesundheitsbezogene Aussagen im Sinne der HCVO gelten. Sowohl der BGH als auch das Bundesverwaltungsgericht beurteilen die Aussage „bekömmlich“ nicht als gesundheitsbezogene Angabe. Der BGH geht aber davon aus, dass die Aussage „wohltuend“ eine gesundheitsbezogene Angabe sei, die deshalb zulassungspflichtig wäre. Hier ist jedoch zum Beispiel darauf zu verweisen, dass gemäß Österreichischem Bundeskanzleramt-Grundrass 1999 die Angabe „wohltuend“ gerade nicht als gesundheitsbezogene eingestuft wurde (GZHV 31.901/31 – VI/B/12/99).

Im Ergebnis zeigt sich, dass die HCVO in einer Vielzahl von Fällen unverhältnismäßig in die Grundrechte der Lebensmittelindustrie und die Informationsrechte der Verbraucher eingreift. Es bleibt zu hoffen, dass der EuGH im Rahmen der Vorlagebeschlüsse die HCVO in ihren grundrechtseinschränkenden Wirkungen möglichst eng auslegt. Darüber hinaus werden in Zukunft die Gerichte auch über die Rechtmäßigkeit der HCVO bzw. einzelner Vorschriften zu entscheiden haben.

Anzeige

## Zur Person



RA Dr. jur. Thomas Büttner ist lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e. V. und Mitglied des Rechtsausschusses des BLL. Er hat das „OPC“-Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 25.07.2007 erstritten und ist spezialisiert auf die rechtliche Beratung von Vertreibern von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln, angereicherten Lebensmitteln, Kosmetika, Medizinprodukten und Arzneimitteln. Weitere Informationen: buettner@pharma-lawyers.de

[www.network-karriere.com](http://www.network-karriere.com)