

## Neue Rahmenbedingungen für die Lebensmittelwerbung haben erhebliche Konsequenzen für Produktgestaltung und Werbung

Dr. Jürgen Bernhardt BioTeSys GmbH; Dr. Mark Delewski Kleiner Rechtsanwält: Update Recht: Health Claims Verordnung

Esslingen, 27.07.2007 - Am 19. Januar 2007 ist die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheits-bezogene Angaben über Lebensmittel (sog. „Health Claims Verordnung“) in Kraft getreten. Sie gilt ab dem 1. Juli 2007. Mit dieser Verordnung wird Herstellern die Möglichkeit eröffnet, Lebensmittel mit einer wirkbezogenen Aussage zu vermarkten. Um den freien Waren-verkehr zu gewährleisten werden dazu die notwendigen nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben EU-weit vereinheitlicht. Wegen der zahlreichen Übergangsregelungen wird sich dieser Prozess einige Jahre hinziehen, erfordert aber schon jetzt die richtige Positionierung und Zukunftsplanung, um die gebotenen Chancen erfolgreich nutzen zu können.

### - Paradigmenwechsel -

Zentraler Aspekt der neuen Regelung ist, dass im Gegensatz zur bisherigen Rechtslage ein Paradigmenwechsel hin zum Verbotsprinzip mit Ausnahmeverbehalt vollzogen wird. Galt bisher das Prinzip: Es ist alles erlaubt, was nicht ausdrücklich verboten ist, heißt es nun: Es ist alles verboten, was nicht explizit erlaubt ist. Es dürfen nur noch solche Aussagen verwendet werden, die ausdrücklich durch die Health Claims Verordnung zugelassen sind. Die Verwendung ist an verschiedene Kriterien, die in der Health Claims Verordnung geregelt werden, gekoppelt. Prinzipiell werden dabei nährwertbezogene und gesundheitsbezogene Angaben unterschieden. Dieser Systemwechsel eröffnet Herstellern und Vermarktern einen rechtssicheren, unmittelbaren Zugang zu dem sehr großen und in der Zukunft weiter stark expandierenden Zukunftsmarkt „Gesundheit“ in der gesamten EU. Durch die Tatsache, dass nur solche Aussagen zulässig sind, die vor ihrer Verwendung durch wissenschaftliche Prüfungen abgesichert und erprobt sind, erhält gleichzeitig der Verbraucher nach dem Motto „Was draufsteht ist auch tatsächlich drin.“ die notwendige Sicherheit im Umgang mit den ausgelobten Produkteigenschaften. Das Vertrauen in und die Bindung an das Produkt werden gestärkt.

### - Nährwertprofile -

Als eine generelle Voraussetzung zur Umsetzung der Verordnung müssen bis Januar 2009 allerdings sog. „Nährwertprofile“ z. B. in Bezug auf die Gehalte an Nährstoffen, Fett, gesättigten Fettsäuren, trans-Fettsäuren, Zucker und Salz festgelegt werden. Nach Ablauf einer zweijährigen Übergangsfrist darf dann nur noch für solche Lebensmittel geworben werden, die diesen festgelegten Nährwertprofilen entsprechen. Als Folge davon kann gegebenenfalls die Änderung der Zusammensetzung eines Lebensmittels notwendig werden, um an der Kommunikation und Auslobung der Produkte festzuhalten. Dies erfordert neben einer zielgerichteten Planung vor allem einen ausreichenden zeitlichen Vorlauf.

### - Nährwertbezogene Angaben -

Eine Liste zulässiger nährwertbezogener Angaben ist bereits im aktuellen Anhang der Health Claims Ver-

ordnung enthalten. Angaben wie z. B. „fettarm“, „ohne Zuckerzusatz“, „hoher Ballaststoffgehalt“, „leicht“ oder „natürlich“ müssen ab dem 01.07.2007 den in diesem Anhang festgelegten Bedingungen entsprechen. Die bereits am Markt platzierten und etablierten Produkte müssen auf die Einhaltung dieser Bedingungen geprüft werden. Neue Produkte müssen angepasst werden. Es gilt zwar eine Übergangsfrist von 2 Jahren. Die Produktlaufzeiten können jedoch auch hier ein umgehendes Tätigwerden erforderlich machen.

### - Gesundheitsbezogene Angaben -

Die Health Claims Verordnung erlaubt erstmalig ausdrücklich Wirkaussagen zu Lebensmitteln und gleicht insofern die Möglichkeiten europäischen Hersteller denen amerikanischer oder asiatischer Hersteller an und schafft eine einheitliche Vorgehensweise im europäischen Raum. Dabei wird in der Healths Claims Verordnung zwischen verschiedenen Arten von gesundheitsbezogenen Angaben unterschieden, für die verschiedene Zulassungsverfahren vorgesehen sind. Es gilt die Grundregel, dass alle gesundheitsbezogenen Angaben erst nach wissenschaftlicher Prüfung durch die Europäische Lebensmittelbehörde (EFSA) zugelassen werden.

In einem sog. „Listenverfahren“ sollen ein Großteil der derzeit benutzten und im Markt etablierten gesundheitsbezogenen Angaben bis zum 31.01.2010 zur Benutzung für alle, deren Produkte die Verwendungsbedingungen erfüllen, zugelassen werden. Diese Liste wird durch die Europäische Kommission auf Vorschlag der Mitgliedstaaten und unter Beteiligung der Lebensmittelindustrie aufgestellt. Das Listenverfahren ist bereits in vollem Gange. Es betrifft gesundheitsbezogene Angaben, die auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und die Bedeutung von Nährstoffen oder anderen Substanzen für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen beschreiben (z. B. „Vitamin C unterstützt die Abwehrkräfte“), sich auf psychische Funktionen oder Verhaltensfunktionen (z. B. „Vitamin B12 unterstützt die Gedächtnisleistung“) sowie auf schlank machende oder gewichtskontrollierende Eigenschaften beziehen (z. B. „Ballaststoffe verlängern das Sättigungsgefühl“). Während für erstgenannte Claims eine Übergangsfrist bis längstens 31.01.2010 gilt, muss für die „Psycho- und Abnehm-Claims“ bis zum 19.01.2008 ein individueller Zulassungsantrag durch die Unternehmer gestellt werden, um die Aussagen über den Januar 2008 hinaus weiter verwenden zu dürfen.

Kinder werden als besonders schutzbedürftige Gruppe eingestuft und die Werbung besonderen Vorschriften unterworfen. Daher müssen Angaben über die Gesundheit und Entwicklung von Kindern (sog. „Kinderclaims“) ein individuelles Zulassungsverfahren durchlaufen. Werbeaussagen, die auf „neuen“ wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, müssen auch individuell bewertet werden. Neu regelt die Health Claims Verordnung erstmalig die Bewerbung von Lebensmitteln mit Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos (sog. „risk reduction claims“; z. B. „Lebensmittel X senkt den Cholesterinspiegel und verringert dadurch das Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen“). Derartige Aussagen fie-

len bisher unter das Krankheitswerbeverbot und durften daher nicht verwendet werden.

In den individuellen Zulassungsverfahren müssen die Antragsteller aussagekräftige wissenschaftliche Belege vorlegen, welche die Richtigkeit ihres Werbeslogans nachweisen. Es gilt der Grundsatz, dass alle Angaben durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise abgesichert sein müssen. Wird ein solches Zulassungsverfahren erfolgreich durchlaufen, kann per Antrag auf Schutz von Studiendaten eine 5 jährige exklusive Vermarktung sichergestellt werden. Dadurch kann ein substantieller Vermarktungsvorteil gegenüber Wettbewerbern gesichert oder ausgebaut und die notwendigen Kosten für Studien und die Antragstellung amortisiert werden.

#### **- Konsequenz: Unmittelbarer Handlungsbedarf -**

Neben den vielfältigen Möglichkeiten, die interessierten Unternehmen durch die Health Claims Verordnung eröffnet werden, ergeben sich also auch eine ganze Reihe von Auflagen. Unmittelbare Wichtigkeit erhält dies durch die Tatsache, dass auch die Vermarktung von bereits am Markt platzierten und etablierten Produkten betroffen ist. Hierbei stehen insbesondere die Nährwertprofile und alle gesundheitsbezogenen Aussagen im Fokus. Besondere Brisanz ergibt sich ebenfalls aus der Tatsache, dass der Anwendungsbereich der neuen Verordnung sehr weit gefasst ist. Die neue Verordnung gilt für jede freiwillige Aussage oder Darstellung, einschließlich Darstellungen durch Bilder, grafische Elemente oder Symbole in jedweder Form, mit denen erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere Eigenschaften besitzt. Dies betrifft „normale“ Lebensmittel, angereicherte Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel, Functional Food und ergänzend bilanzierte Diäten. Neben diesem sehr weiten Verständnis ergibt sich insbesondere auch aus dem vorgesehenen Zeitrahmen und den festgelegten Übergangsfristen für alle Unternehmen mit Produkten aus diesen Bereichen ein unmittelbarer Handlungsbedarf.

#### **- Notwendigkeit einer rechtlichen und wissenschaftlichen Überprüfung -**

Unternehmen sollten ihre Produkte daher umgehend einer rechtlichen Prüfung unterziehen um zu wissen in wie weit Chance und Risiko durch innerbetriebliche Entscheidungsprozesse neu bewertet werden müssen. Dies gilt für Alt- und für Neuprodukte. Für betroffene

Produkte muss möglicherweise eine wissenschaftliche Stellungnahme eingeholt und entschieden werden, ob und gegebenenfalls welche Schritte im Sinne einer Marktsicherung sinnvoll sind. Aus dieser Beratung ergibt sich auch, ob und in welchem Umfang ein Zulassungsprozess notwendig wird.

#### **- Handlungsbedarf auch für KMUs -**

Mit der Health Claims Verordnung kommen gravierende Änderungen im Bereich der Marktkommunikation auf die Lebensmittelindustrie zu. Dies beinhaltet je nach Produkt sowohl Chance wie auch Risiko und gilt sowohl für große, international tätige Konzerne, als auch für kleine und mittelständische Unternehmen, die ihre Lebensmittel erfolgreich vermarkten und deshalb ebenfalls zeitgemäß präsentieren wollen.

Allerdings ist hier ein dramatisches Ungleichgewicht festzustellen. Die international tätigen Konzerne haben sich schon während des Gesetzgebungsverfahrens auf europäischer Ebene engagiert und sind bereits intensiv damit beschäftigt, ihre Produktgestaltung und Werbung an die neuen Rechtsvorschriften anzupassen. Demgegenüber scheint die Existenz der Health Claims Verordnung und die damit verbundenen Anforderungen bei zahlreichen kleinen und mittelständischen Unternehmen noch nicht vollends bekannt zu sein - und dies, obwohl die Bedingungen der Bewerbung der eigenen Produkte oft eine existentielle Bedeutung für die betroffenen Unternehmen haben wird.

Auch für die kleinen und mittelständischen Unternehmen gilt es daher, sich den Herausforderungen der Health Claims Verordnung zu stellen. Die gesamte Produktgestaltung, -kennzeichnung und Werbung steht auf dem Prüfstand und muss an die sich verändernden Rahmenbedingungen angepasst werden. Dies rechtzeitig und mit vernünftigen Schritten in die Wege zu leiten kann eine Frage des „Überlebens“ sein.

#### **Ansprechpartner:**

Herr Dr. Jürgen Bernhardt  
E-Mail: [j.bernhardt@biotesys.de](mailto:j.bernhardt@biotesys.de)  
Telefon: +49 711 – 3105 7150  
Fax: +49 711 – 3105 7151

Herr Dr. Mark Delewski  
E-Mail: [mdelewski@kleiner-law.com](mailto:mdelewski@kleiner-law.com)  
Telefon: +49 (711) 601708 - 28

#### **About BioTeSys GmbH:**

BioTeSys GmbH in Esslingen ([www.biotesys.de](http://www.biotesys.de)) was founded in 1999 and is a spin-off of the Institute for Biological Chemistry and Nutritional Sciences at the University of Hohenheim. BioTeSys is a partner for development and conversion of new concepts in the areas cosmetics, food, and pharmaceuticals (OTC). The spectrum covers screening procedures for the collection of the bioactive potential of substances or substance mixtures, in vitro testing using single cell cultures, co-cultures and different organ models as well as clinical studies. The department of analytics which focuses on HPLC and photometry, is accredited to DIN EN ISO/IEC 17025. All analytical procedures and test parameters used are based, developed and optimised according to physiological guidelines. The results and raised property concentrations therefore denote a direct significance for the estimated biological effects. As complete service provider in the area of the biological and chemical analysis, the company offers extensive services including the development of new procedures and products for the customer.