

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Ulrike Höfken, Birgitt Bender, Manuel Sarrazin, Cornelia Behm, Bärbel Höhn, Sven-Christian Kindler, Undine Kurth (Quedlinburg), Nicole Maisch, Friedrich Ostendorff, Markus Tressel und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Umsetzungsprobleme bei der EU-Health-Claims-Verordnung

Zum 1. Juli 2007 trat die so genannte Health-Claims-Verordnung (EG) 1924/2006 in Kraft. Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass künftig Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel nur dann mit gesundheitsbezogenen Angaben beworben werden, wenn diese wissenschaftlich belegt sind. Unseriöse Angaben, die die Verbraucherinnen und Verbraucher täuschen, anstatt zu informieren, sollen damit ausgeschlossen werden.

Das Verfahren zur Umsetzung so genannter generischer Claims (Artikel 13 Absatz 1 und 3 der Verordnung), d. h. Claims, die nach Genehmigung von jedem Lebensmittelhersteller genutzt werden können, weist jedoch eine Reihe von Problemen auf. Es sieht eine Beantragung der Claims durch die Hersteller sowie die anschließende Prüfung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) und Freigabe zur Nutzung durch die EU-Kommission vor.

Die EFSA prüft anhand der vom beantragenden Unternehmen eingereichten Studien, ob der behauptete „physiological benefit“ belegt werden kann. Die Prüfung und Bewertung durch die EFSA erfolgt allein auf Basis der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen. Eine Überprüfung, ob der komplette Wissensstand vorgelegt wurde, wird dabei explizit nicht vorgenommen. Unterlagen, die nach dem Stichtag 31. Januar 2008 eingereicht wurden, werden zur Entscheidungsfindung nicht mehr herangezogen. Dritte (Verbraucherschützer, Verbände, Wettbewerber) haben keine Möglichkeit, ihnen vorliegende Erkenntnisse in das Verfahren einzubringen. Die folgende bilaterale Kommunikation zwischen Antragsteller und Genehmigungsbehörde ist für sie auch nicht transparent. Insbesondere wird beklagt, dass die EFSA sich nicht in der Lage sieht, über Arbeitsplanungen, Verfahrens- und Entscheidungsstände zu unterrichten. Besonders problematisch ist dies für Unternehmen, die von den beantragten Claims betroffen sein könnten. Strukturell stellt die gewählte Vorgehensweise eine De-facto-Benachteiligung mittelständischer Unternehmen gegenüber internationalen Lebensmittelkonzernen dar.

Nach Auskunft der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der EU wird sich zudem der Abschluss der Prüfungen der EFSA wegen der Vielzahl der beantragten Claims bis mindestens Ende 2011 verzögern. Die EU-Kommission hat deshalb in Aussicht gestellt, von der EFSA akzeptierte Claims durch Verordnung in Tranchen zur Nutzung freizugeben. Bei Kombinationsprodukten, die z. B. bei Nahrungsergänzungsmitteln die Regel sind, führt dies dazu, dass nach jeder Veröffentlichung der Bewertung eines der Inhaltsstoffe vom Hersteller

erneute Anpassungen vorgenommen werden müssen, die dann von den Überwachungsbehörden erneut geprüft werden müssen.

Weitere Probleme bei der Umsetzung ergeben sich aus Überschneidungen im Geltungsbereich zwischen dem Lebensmittel- und dem Arzneimittelrecht, da sich ein nennenswerter Anteil der Claims auf Inhaltsstoffe bezieht, die in einigen europäischen Ländern arzneiliche Wirkstoffe sind.

Rechtlich problematisch ist, dass die Verordnung durch kein Verwaltungs- oder Rechtswegverfahren untersetzt ist. Ein Rechtsweg kann sich derzeit lediglich aus Artikel 263 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ergeben, d. h. gegen die durch Verordnung in Tranchen zur Nutzung freigegebenen Claims durch die EU-Kommission. Dies beeinträchtigt jedoch bis zum Abschluss des Verfahrens nicht die Nutzung eines genehmigten Claims.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche sind nach Auffassung der Bundesregierung die Probleme bei der Umsetzung der Health-Claims-Verordnung, und wie begegnet die Bundesregierung diesen?
2. Werden die nationalen Behörden von der EFSA kontinuierlich über Arbeitsplanung und Verfahrensstände zur Umsetzung unterrichtet, und wenn nein, warum nicht?
3. Welche Möglichkeiten gibt es für Verbände und betroffene Unternehmen, Informationen über den Verfahrensstand und zeitlichen Rahmen zu erlangen, wenn
 - a) die beantragten Claims aus Deutschland stammen,
 - b) die Claims aus anderen EU-Ländern beantragt wurden?
4. Wie beurteilt die Bundesregierung das geplante Vorgehen, von der EFSA akzeptierte Claims in Tranchen freizugeben, unter Verbraucherschutzgesichtspunkten sowie aus Sicht der Lebensmittelüberwachung?
5. Hält die Bundesregierung das geplante Verfahren für angemessen?
Wenn nein, welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, um eine tranchenweise Freigabe durch ein verbraucherfreundliches Verfahren zu ersetzen?
6. Sieht die Bundesregierung im Verfahren die Rechte von Antragstellern oder betroffenen Dritten (Verbraucherschützern, Wettbewerbern) ausreichend gewahrt?
7. Wie viele Anhörungen von Verbraucherverbänden hat die EU-Kommission wie in Artikel 4 der Verordnung (EG) 1924/2006 vorgesehen durchgeführt (tabellarische Übersicht nach Datum, Thema, angehörtem Verband)?
8. Aus welchen Gründen verzögerte sich die für den 19. Januar 2009 vorgesehene Festlegung von Nährwertprofilen?
9. Welche Position hat die Bundesregierung in Bezug auf Nährwertprofile in den EU-Gremien vertreten?
10. In welcher Weise hat die Bundesregierung die EU-Kommission bei der Erstellung von Nährwertprofilen unterstützt?
11. Welche wissenschaftlichen Studien wurden für die Ermittlung des Salzgehaltes in Nährwertprofilen ausgewertet?

12. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, dass
 - a) die Prüfung und Bewertung durch die EFSA allein auf Basis der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen erfolgt und Dritte keine Möglichkeit haben, ihnen vorliegende Erkenntnisse in das Verfahren einzubringen,
 - b) die EFSA-Unterlagen, die nach dem Stichtag 31. Januar 2008 eingereicht wurden, zur Entscheidungsfindung nicht mehr heranzieht und damit völlig auf den dynamischen Zuwachs an wissenschaftlichen Erkenntnissen verzichtet, die über einen Zeitraum von 2 bis 3 Jahren gewonnen werden,
 - c) die Frage möglicher Risiken gar nicht geprüft und keine Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen wird?
13. Wird die Bundesregierung darauf dringen, dass die EFSA zusätzlich zu den bisherigen Prüfungen eine Risikoprüfung zu den beantragten Stoffen vornehmen wird analog der „Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements“ (EFSA Journal 2009; 7(9):1249, S. 19 ff.)?
14. Welche Abgrenzungsprobleme sieht die Bundesregierung in der Beurteilung der Claims zwischen dem Lebensmittelrecht und dem Arzneimittelrecht?
15. Darf die EFSA nach Auffassung der Bundesregierung Claims zu Wirkstoffen bewerten, die in manchen EU-Ländern als Arzneimittel im Verkehr sind, wie derzeit praktiziert?
Wenn nein, was unternimmt die Bundesregierung dagegen?
16. Ist der Bundesregierung bekannt, dass die EFSA bereits einen Claim akzeptiert hat, der sich auf den arzneilichen Wirkstoff Melatonin bezieht?
Ist der Bundesregierung weiterhin bekannt, dass dieser Wirkstoff, zumal in der vorgesehenen Dosierung, in Deutschland – u. a. wegen umfangreicher Wechselwirkung und Warnhinweise – nur als verschreibungspflichtiges Arzneimittel verkehrsfähig ist?
Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung als Konsequenz aus dieser Anerkennung?
17. Ist der Bundesregierung bekannt, dass die EFSA weitere Stoffe zur Prüfung angenommen hat, denen von der US Food and Drug Administration (FDA) bzw. den europäischen Arzneimittelaufsichten wegen ihrer Nebenwirkungsprofile und toxischen Wirkungen die Zulassungen entzogen wurden (z. B. Claims 4049 und 4069)?
18. Können nach Auffassung der Bundesregierung Daten aus dem Arzneimittelbereich, die bei der Behandlung von Kranken gewonnen wurden, herangezogen werden, um eine gesundheitsbezogene Wirkung des Health Claim bei Gesunden zu beurteilen?
19. Darf die EFSA nach Auffassung der Bundesregierung Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit eines Wirkstoffes aus dem Arzneimittelbereich auf den Lebensmittelbereich übertragen, obwohl dort in der Regel andere Dosierungen verwendet werden?
20. Wie bewertet die Bundesregierung, dass im Arzneimittelrecht gesetzlich definierte Anforderungen an den Herstellungsprozess und an die Produktqualität gestellt werden, diese bei der Verwendung derselben Wirkstoffe in Lebensmitteln jedoch nicht gelten?

21. Muss die EFSA nach Auffassung der Bundesregierung nicht zusätzlich zu den Mindestmengen auch maximale Tagesverzehrsmengen angeben, da einige Wirkstoffe in niedrigen Dosen als Lebensmittel gelten, in hohen als Arzneimittel (z. B. Vitamine A und D, Magnesium)?
22. Welche konkreten Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, um zu verhindern, dass über dem Umweg der Health-Claims-Verordnung das Arzneimittelrecht unterlaufen wird und der Verbraucher Gesundheitsgefährdungen ausgesetzt wird?

Berlin, den 7. Juli 2010

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion