

# Funktionelle Gesundheitsaussagen über Sportlernahrungsmittel in der EU und der Schweiz am Fallbeispiel Kreatin

Philipp Skarupinski M.Mel, Zürich und Dipl. Ernährungswiss. Steffen Jakobs, Halle/Saale\*

## 1. Einleitung

Am 14. Dezember 2012 erlangte das europäische Unionsregister<sup>1</sup> mit zulässigen «funktionellen» gesundheitsbezogenen Angaben nach Art. 13.1 Abs. 1 a–c der Health Claims Verordnung 1924/2006 (HCVO)<sup>2</sup> Rechtsverbindlichkeit<sup>3</sup>. Danach sind fortan EU-weit insgesamt 222 gesundheitsbezogene Angaben zugelassen, die sich auf eine Lebensmittelkategorie, ein Lebensmittel oder einen Lebensmittelinhaltsstoff und dessen Bedeutung für Körperfunktionen, psychische Funktionen oder die Gewichtskontrolle beziehen. Andere als in diesem Unionsregister zugelassenen «funktionellen» Angaben dürfen nicht mehr zur werblichen Kommunikation über Lebensmittel verwendet werden. Der Zulassung bzw. Nichtzulassung von gesundheitsbezogenen Angaben ging eine wissenschaftliche Prüfung der Kausalität zwischen einem Lebensmittel, einem Lebensmittelinhaltsstoff oder einer Lebensmittelkategorie und einer behaupteten gesundheitlichen Wirkung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority; EFSA) voraus. Unter den von der EFSA geprüften gesundheitsbezogenen Angaben befanden sich auch verschiedene Stoff-Wirkungsbeziehungen, die sich auf die körperliche bzw. sportliche Leistungsfähigkeit (engl.: physical performance) bzw. auf Stoffe, die üblicherweise in Sportlerlebensmitteln verwendet werden, beziehen. So wurde beispielsweise in Bezug auf Kreatin die Angabe der Steigerung der körper-

lichen Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung zugelassen.

Die Schweiz hat die gesundheitsbezogenen Angaben bereits nach dem Vorbild der EU harmonisiert. In der Änderung der Verordnung des Eidgenössischen Departments des Inneren über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV)<sup>4</sup> vom 26. und 30. November 2012 wurden diejenigen gesundheitsbezogenen Angaben fast vollständig übernommen, welche die EU-Kommission in der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 am 16. Mai 2012 als allgemein zulässig erklärt hat. Nicht übernommen wurden unter das Heilmittelrecht fallende gesundheitsbezogene Angaben, da diese gemäss Art. 2 Abs. 4 Bst. b des Lebensmittelgesetzes (LMG) von dessen Geltungsbereich nicht erfasst sind<sup>5</sup>. Die Angleichung mit dem EU-Recht trat am 1. Januar 2013 in Kraft. Die Übernahme der gesundheitsbezogenen Angaben in der Schweiz bedingte eine entsprechende Änderung des Anhangs 8 der LKV, welcher in seinem Wortlaut an die Angaben in der HCVO angepasst wurde. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hatte diesbezüglich die auf den EFSA-Gutachten gestützte Positivliste der EU geprüft<sup>6</sup>. Dies bedeutet, dass künftig nach Ablauf der Übergangsfrist<sup>7</sup> solche gesundheitsbezogenen Angaben auf Lebensmitteln in der Schweiz verboten sind, die nicht im Anhang 8 der LKV zugelassen sind.

Ziel dieses Artikels ist im ersten Teil eine kompakte Betrachtung der Vorgehensweise bei der Erstellung des Unionsregisters mit zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben sowie des wissenschaftlichen EFSA-Gutachtens, das die Basis für die Zulassung der Angabe zu Kreatin und der Steigerung der körperlichen Leistung bei Schnellkrafttraining darstellt. Des Weiteren wird der von der EFSA gewählte

\* Philipp Skarupinski ist Assistent am Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht am Rechtswissenschaftlichen Institut der Universität Zürich. Steffen Jakobs ist Doktorand am Institut für Agrar- und Ernährungswissenschaften der Naturwissenschaftlichen Fakultät III der Martin Luther Universität Halle-Wittenberg.

<sup>1</sup> Einsehbar unter <http://ec.europa.eu/nuhclaims/> [Stand: März 2013].

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel.

<sup>3</sup> Gemäss Art. 2 der Verordnung 432/2012 der EU-Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern.

<sup>4</sup> S. 817.022.21; Die bereits im Jahre 2008 erlassene LKV stützt sich auf die HCVO.

<sup>5</sup> Damit sind Substanzen wie Aktivkohle, Lactulose, Melatonin und Monacolin K aus Rotschimmelreis (*Monascus purpureus*) gemeint. Medienmitteilung BAG vom 30. November 2012.

<sup>7</sup> Lebensmittel dürfen demnach nur noch bis zum 31. Dezember 2013 nach dem Recht, das vor der Einführung der Art. 29a ff. LKV gegolten hat, gekennzeichnet und angepriesen werden; vgl. Übergangsbestimmungen der Änderung der LKV vom 7. März 2008, Abs. 2 quater.

wissenschaftliche Bewertungsansatz anhand der Angabe zu Kreatin näher beleuchtet und diskutiert. Anschliessend werden die verbindlichen Verwendungsbedingungen des Unionsregisters für die zugelassene Angabe zu Kreatin und für gesundheitsbezogene Angaben generell betrachtet. Im zweiten Teil werden einige juristische Gesichtspunkte im Hinblick auf Werbemöglichkeiten für Sportlernahrungsmittelhersteller, der Rechtmässigkeit der HCVO und der schweizerischen Harmonisierung, der Schutz von Forschungsergebnissen sowie der Rechtsschutz im Zusammenhang mit einer Aufnahme von gesundheitsbezogenen Angaben in die Unionsliste und die Versagung einer Bewilligung durch das BAG näher erörtert.

## 2. Zugelassene gesundheitsbezogene Angaben

### 2.1 Betrachtung des Verfahrens für die Erstellung des Unionsregisters

Der europäische Ordnungsgeber sah für «funktionelle» gesundheitsbezogene Angaben ein Registrierungsverfahren (Art. 13 Abs. 3 HCVO) vor, nach dem die EU-Mitgliedstaaten aufgerufen waren, bis zum 31. Januar 2008 Listen mit Vorschlägen für gesundheitsbezogene Angaben zusammen mit den für sie geltenden Bedingungen und mit Hinweisen auf die entsprechende wissenschaftliche Absicherung an die EU-Kommission zu übermitteln (Art. 13 Abs. 2 HCVO). So hatten die EU-Mitgliedstaaten (unter der Beteiligung der europäischen Lebensmittelindustrie) insgesamt ca. 44.000 Vorschläge für gesundheitsbezogene Angaben an die EU-Kommission gesammelt und anschliessend übersandt. Mit Hilfe der Mitgliedstaaten hat die EU-Kommission daraus eine konsolidierte Liste<sup>8</sup> mit 4.185 Einträgen zu einzelnen Zusammenhängen mit Beispielen für gesundheitsbezogene Angaben erstellt. Anschliessend wurde die konsolidierte Liste an die EFSA zur wissenschaftlichen Prüfung weitergeleitet. Die EFSA hatte nun zu überprüfen, ob die eingereichten Vorschläge tatsächlich physiologisch vorteilhaft sind. Zu den positiven Bewertungen zu Lebensmitteln einschliesslich deren Inhaltsstoffe, die üblicherweise in oder als Sportlerlebensmittel(n) verwendet werden, zählen im Wesentlichen Kreatin, Proteine, Kohlenhydrat-Elektrolyt-Lösungen sowie Angaben zu Vitaminen und Mineralstoffen<sup>9</sup>. Beispielsweise dürfen kreatinhaltige Sportlerlebensmittel – unter der Be-

rücksichtigung von Verwendungs- und Deklarationsbedingungen – mit der Aussage beworben werden, dass Kreatin die körperliche Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung erhöht.

### 2.2 Die wissenschaftliche Absicherung von gesundheitsbezogenen Angaben am Fallbeispiel Kreatin

Kreatin (genauer: die chemische Verbindungsform Kreatin-Phosphat) ist ein intrazellulärer Kurzzeitenergiespeicher, der in der Muskulatur und anderen Geweben vorkommt. Neben der «universellen Energiequelle» für Muskelbewegungen Adenosintriphosphat (ATP) liefert Kreatin-Phosphat vor allem unter anaeroben Bedingungen wie zum Beispiel bei dem Übergang von einer Ruhe- in die Belastungsphase die notwendige Energie, indem Adenosindiphosphat (ein Spaltprodukt des ATP) wieder zu ATP rephosphoryliert wird und somit erneut für die Energieproduktion zur Verfügung steht<sup>10</sup>. Die biochemische Rolle von Kreatin ist damit zweifelsfrei bekannt. Die Frage, die sich jedoch stellt, ist, auf welche wissenschaftlichen Beweise sich das positive Gutachten der EFSA zu Kreatin und der Erhöhung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei Schnellkrafttraining stützt. So lagen der EFSA mehrere Literaturreferenzen zur Überprüfung vor, die eine Erhöhung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei Schnellkrafttraining belegen sollten. Die eingereichten Nachweise lassen sich grob in zwei Kategorien unterteilen. Zum einen wurden Positionspapiere und Stellungnahmen von wissenschaftlichen Gremien und Behörden wie dem wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss (Scientific Committee on Food, kurz SCF)<sup>11</sup>, der französischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (Agence française de sécurité sanitaire des aliments, kurz AFSSA)<sup>12</sup>, der Internationalen Gesellschaft für Sporternährung<sup>13</sup>, dem American College of

<sup>8</sup> EFSA, Consolidated list of Article 13 health claims, abrufbar auf der EFSA-Website ([www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/article13.htm](http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/article13.htm)).

<sup>9</sup> Eine vollständige Auflistung der zugelassenen Angaben zu den genannten Lebensmittelbestandteilen findet sich im bereits genannten Unionsregister, zit. in Fn. 8.

<sup>10</sup> EFSA, Wissenschaftliches Gutachten zu der Substantiierung von gesundheitsbezogenen Angaben über Kreatin, EFSA Journal, 2011, [www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2303.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2303.pdf).

<sup>11</sup> SCF, Report on Scientific Committee on Food on composition and specification of food intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sports men SCF/CS/NUT/SPORT/5 Final (corrected), 2001, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out64\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out64_en.pdf).

<sup>12</sup> AFSSA, An assessment of the risks of creatine on the consumer and of the veracity of the claims relating to sports performance and the increase of muscle mass, 2000, [www.anses.fr/sites/default/files/documents/NUT-Ra-CreatineEN.pdf](http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/NUT-Ra-CreatineEN.pdf).

<sup>13</sup> THOMAS W. BUFORD/RICHARD B. KREIDER/JEFFREY R. STOUT et al., International Society of Sports Nutrition position stand: creatine supplementation and exercise, Journal of the International Society of Sports Nutrition, 2007, 6 ff.

Sports Medicine<sup>14</sup> und der Amerikanischen Diätetik-Gesellschaft, der kanadischen Diätetik-Gesellschaft und des American College of Sports Medicine (gemeinsames Positionspapier)<sup>15</sup> eingereicht<sup>16</sup>. Zum anderen wurden zwei Meta-Analysen von *Branch*<sup>17</sup> bzw. *Nissen* und *Sharp*<sup>18</sup> geprüft. Auf der Grundlage der genannten Positionspapiere und Stellungnahmen von wissenschaftlichen Gremien und Behörden stellt die EFSA fest, dass eine vier- bis fünftägige Kreatineinnahme von 20 g pro Tag den Gesamtkreatinegehalt in der humanen Muskulatur durchschnittlich um 15–20 % erhöht. Dieser Effekt kann aber auch durch eine einmonatige Kreatinzufuhr von 3 g pro Tag erreicht werden. Die Erhöhung des Gesamtkreatinegehalts in der Muskulatur geht i. d. R. mit einer Leistungssteigerung im Rahmen kurzzeitiger, intensiver und wiederholten Übungen einher. Diesbezüglich geht die Behörde auf die biochemischen Reaktionen ein, wie der behauptete Effekt der Leistungserhöhung durch Kreatin zu Stande kommt und dass bereits viele Studien einen Anstieg des Körpergewichts von 1–3 kg in einem kurzen Zeitraum (5–7 Tage) der Kreatinsupplementation feststellten. Jedoch erfolgt keine Literaturangabe der erwähnten Primärstudien. Die EFSA stellt hier also einen Bezug zu Primärstudien her, ohne die Primärstudien zu nennen, noch einer Einzelbewertung hinsichtlich der methodischen Qualität oder des Studiendesigns zu unterziehen oder die Ergebnisse darzustellen. Abgesehen davon kommt die EFSA zu dem offensichtlichen Schluss, dass hinsichtlich der leistungssteigernden Wirkung von Kreatin bei kurzzeitigem und intensivem Schnellkrafttraining ein Konsens unter den entsprechenden Experten herrscht.

Anschließend wurden die oben genannten zwei Meta-Analysen von der EFSA geprüft. Die Behörde stellte diesbezüglich fest, dass die Ergebnisse der Meta-Analysen mit

dem zuvor festgestelltem Experten-Konsens konsistent sind. Neben den beiden Meta-Analysen erwähnt die EFSA auch einzelne Interventionsstudien, die in der konsolidierten Liste aufgeführt sein sollen. Auch hier ist auffällig, dass die erwähnten Primärstudien nicht explizit genannt werden und keine Einzelauswertung der Studien erfolgt.

Nach der Durchsicht und Bewertung der vorgelegten Referenzen erfolgt eine abwägende Gesamtgewichtung der wissenschaftlichen Beweise durch die EFSA, die zu dem Schluss kommt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Konsum von Kreatin und der Erhöhung der körperlichen Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung besteht.

Resümierend ist also festzustellen, dass sich die EFSA auf einen schon bestehenden Experten-Konsens stützt und keine Einzelbewertung von Primärstudien hinsichtlich deren methodischen Qualität und deren Ergebnisse durchführt. Aufgrund dessen, dass der Experten-Konsens durch die 2 Meta-Analysen bestätigt wurde, ist die Entscheidung darüber, dass Kreatin die körperliche Leistungsfähigkeit bei Schnellkrafttraining erhöht, aus wissenschaftlicher Sicht absolut nachvollziehbar und berechtigt. Jedoch kann dieser Bewertungsansatz durchaus Probleme mit sich bringen. Denn «die bloße Zugrundelegung und Akzeptanz» von bereits bestehenden Beurteilungen von Expertengremien zieht zu hinterfragende Aspekte wie die personelle Besetzung hinsichtlich der fachlichen Expertise, der Unabhängigkeit und der Unumstrittenheit dieser Gremien nach sich<sup>19</sup>. Zudem können auch nur Studienergebnisse berücksichtigt werden, die bis zum Zustandekommen des entsprechenden Experten-Konsenses veröffentlicht wurden. Die Berücksichtigung von neueren Studien bzw. neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und letztlich eine eigene umfassende Bewertung können dadurch substantiell erschwert werden.

Des Weiteren wird bei einem derartigen Ansatz keine systematische Bewertung aller verfügbaren wissenschaftlichen Nachweise, beispielsweise in der Form einer systematischen Übersichtsarbeit (systematic review), durchgeführt, wie es z. B. im wissenschaftlichen und technischen Leitfaden zur Erstellung und Vorlage von Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben der EFSA gefordert wird<sup>20</sup>.

<sup>14</sup> RONAL L. TERJUNG/PRISCILLA CLARKSON/E. RANDY EICHNER et al., American College of Sports Medicine roundtable – The physiological and health effects of oral creatine supplementation, *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 2000, 706 ff.

<sup>15</sup> NANCY R. RODRIGUEZ/NANCY M. DIMARCO/SUSIE LANGLEY, Position of the American Dietetic Association, Dietitians of Canada, and the American College of Sports Medicine: Nutrition and athletic performance, *Journal of the American Dietetic Association*, 2009, 509 ff.

<sup>16</sup> Zudem wurde ein Review eingereicht von RICHARD B. KREIDER/COLIN D. WILBORN/LEM TAYLOR et al., ISSN exercise & sport nutrition review: research & recommendations, *Journal of the International Society of Sports Nutrition*, 2010, 7 ff.

<sup>17</sup> JOHN DAVID BRANCH, Effect of creatine supplementation on body composition and performance: a meta-analysis, *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism*, 2003, 198 ff.

<sup>18</sup> STEVEN L. NISSEN/RICK L. SHARP, Effect of dietary supplements on lean mass and strength gains with resistance exercise: a meta-analysis, *Journal of Applied Physiology*, 2003, 651 ff.

<sup>19</sup> Ähnlich ANDREAS HAHN/TOBIAUS TEUFER, «Versprochen ist versprochen!» – Zur wissenschaftlichen Absicherung von Wirkaussagen für Lebensmittel unter besonderer Berücksichtigung von Interventionsstudien am Menschen, ZLR, 2008, 663 ff.

<sup>20</sup> EFSA, Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim (revision 1), [www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2170.pdf](http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2170.pdf).

### 2.3 Verwendungsbedingungen für gesundheitsbezogene Angaben am Fallbeispiel Kreatin und der Erhöhung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei Schnellkrafttraining

Die Verwendung der leistungsfördernden Angabe zu Kreatin ist an die Bedingung geknüpft, dass die beworbenen Lebensmittel eine tägliche Aufnahme von 3 g Kreatin gewährleisten müssen, d. h. die verzehrte tägliche Menge dieser Lebensmittel 3 g Kreatin enthalten muss<sup>21</sup>. Des Weiteren müssen die Verbraucher darauf hingewiesen werden, dass sich die leistungsfördernde Wirkung von Kreatin erst bei einer täglichen Aufnahmemenge von 3 g einstellt. Somit ist die angegebene Menge von 3 g Kreatin pro Tag als «Dosierungsuntergrenze» zu verstehen, unter der eine Kreatinsupplementation hinsichtlich der oben genannten Leistungsförderung wirkungslos bleibt.

Wie bereits dargestellt, bezieht sich diese tägliche Dosierung von 3 g pro Tag auf eine einmonatige Kreatinzufuhr. Doch obwohl die EFSA diesen Umstand in ihrem Gutachten herausarbeitet, wird der notwendige Supplementationszeitraum unter Punkt 5 («Bedingungen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung des Lebensmittels») im Gutachten selbst nicht aufgeführt. Und auch in den verbindlichen Verwendungsbedingungen im eingangs erwähnten Unionsregister fehlt eine Angabe über den Zeitraum der Kreatinsupplementation, der notwendig ist, um den beanspruchten Effekt zu erreichen.

Die Angabe über den Anwendungszeitraum ist für den durchschnittlichen Verbraucher jedoch von gleichwertiger Relevanz wie z. B. die Angabe der täglichen Zufuhrmenge von 3 g Kreatin. Denn es bleibt unklar, wie lange Verbraucher kreatinhaltiger Sportlerlebensmittel eine Supplementierung durchführen müssen, um eine Erhöhung der körperlichen Leistung beim Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung zu erreichen. Im Gegensatz dazu wird beispielsweise bei der Verwendung der Angabe «Zuckerfreier Kaugummi trägt zur Erhaltung der Zahnmineralisierung bei» vorgeschrieben, dass der Verbraucher dahingehend zu unterrichten ist, dass sich die positive Wirkung bei mindestens 20-minütigem Kauen nach dem Essen oder Trinken einstellt. Hier wird also der Anwendungszeitraum der Ernährungsintervention mit dem Lebensmittel verbindlich vor- und ange-

geben. Analog zu dem angeführten Beispiel sollte auch eine verpflichtende Deklaration bei der Aussage zu Kreatin und der Erhöhung der körperlichen Leistung beim Schnellkrafttraining dahingehend erfolgen, dass eine einmonatige Kreatinzufuhr von 3 g pro Tag notwendig ist, um den beanspruchten Effekt zu erreichen.

In dem Zusammenhang ist aber natürlich zu berücksichtigen, dass physiologische Wirkungen von Lebensmitteln sich bezüglich ihres zeitlichen Auftretens sehr unterscheiden können. So ist es möglich, dass Wirkungen durch Lebensmittel oder deren Inhaltsstoffe akut nach einmaligen Verzehr innerhalb von wenigen Minuten bis Stunden (wie z. B. bei der Steigerung der postprandialen Sättigung nach dem Konsum von Lebensmitteln mit einem niedrigen Glykämischen Index) oder erst nach einem mehrwöchigen Verzehr des Lebensmittels auftreten können. Dies ist bei dem cholesterinsenkenden Effekt von Pflanzensterinen der Fall, der in der Regel erst nach zwei- bis dreiwöchigem und kontinuierlichem Konsum eintritt<sup>22</sup>. Es kann aber auch Monate oder Jahre dauern, bis eine durch ein Lebensmittel oder dessen Inhaltsstoffe ausgelöste Wirkung eintritt. Mögliche Beispiele sind die Risikoreduzierung von Krebserkrankungen oder der Einfluss von niedrig-glykämischen Lebensmitteln auf das Auftreten von Diabetes oder Übergewicht<sup>23</sup>. Hier stellt sich die Frage, ob und wie solche langen «Anwendungszeiträume» eines Lebensmittels als Teil von verbindlichen Verwendungsbedingungen für gesundheitsbezogene Angaben berücksichtigt werden können und sollten.

Bei der Gesamtbetrachtung der verbindlichen Verwendungsbedingungen aller zugelassenen funktionellen Gesundheitsaussagen fällt ferner auf, dass anscheinend keine einheitlichen Vorgaben für die in den Verwendungsbedingungen zu berücksichtigenden Aspekte bestehen. Jedoch lassen sich wichtige Aspekte aus den Verwendungsbedingungen bereits zugelassener funktioneller gesundheitsbezogener Angaben extrahieren. So müssen beispielsweise folgende Verbraucherhinweise deklariert werden:

- die bereits aufgeführte «wirksame» Menge des Lebensmittels oder Inhaltsstoffs und der Anwendungszeitraum der Ernährungsintervention,
- der Zeitpunkt des empfohlenen Konsums,
- die spezifische Quelle der zu verzehrenden Substanz und

<sup>21</sup> Vgl. Anhang zur Verordnung 432/2012 der EU-Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern.

<sup>22</sup> PETER J. AGGETT/JEAN-MICHEL ANTOINE/NILS-GEORG ASP et al., PASSCLAIM, The Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods, Consensus on Criteria, European Journal of Nutrition, 44, Supplement 1, 2005, I/5–I/30;

<sup>23</sup> PETER J. AGGETT/JEAN-MICHEL ANTOINE/NILS-GEORG ASP et al., zit. in Fn. 22, I/16.

- die Vorgabe, dass die Substanz als Bestandteil der Mahlzeit oder zusammen mit genügend Flüssigkeit aufgenommen werden muss<sup>24</sup>.

Dabei muss aber zweifelsfrei berücksichtigt werden, dass die einzelnen Aspekte stark abhängig von dem Stoff und der beanspruchten Wirkung bzw. den wissenschaftlichen Beweisen, auf denen sie beruhen, sind.

### 3. Bewertung der Werbemöglichkeiten der gesundheitsbezogenen Angaben

Für Sportlerlebensmittelhersteller eröffnet sich damit eine wichtige Nutzung gesundheitsbezogener Aussagen für Werbemöglichkeiten. Gesundheitliche Wirkungen auf die körperliche Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung dürfen für ein für Erwachsene bestimmtes Lebensmittel, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von 3 g Kreatin gewährleistet, also auch in der Schweiz beworben werden. Die Angabe «Kreatin erhöht die körperliche Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung» auf Sportlerlebensmitteln ist demnach zulässig. Eine inhaltliche Abweichung oder gar Erweiterung darf im Umkehrschluss zur Vorschrift des Art. 29f Abs. 2 LKV nicht vorgenommen werden. Angesichts der Tatsache, dass den meisten Verbrauchern die Zulassungspflicht für gesundheitsbezogene Angaben nicht bekannt sein dürfte, muss es aber zumindest auch erlaubt sein, auf die positiven EFSA-Stellungnahmen in der Werbung hinzuweisen<sup>25</sup>. Schliesslich handelt es sich dabei um keine direkte gesundheitsbezogene Aussage, sondern vielmehr um den allgemeinen Hinweis auf die europaweit geltende Kennzeichnungszulassung der gesundheitsbezogenen Aussage. Die EFSA-Stellungnahme könnte immerhin als Art «Gütesiegel» verstanden werden und so einen nutzbaren und interessanten Werbeeffekt für den Hersteller beinhalten. Mit Blick auf das in Art. 29j Abs. 1 lit. e LKV gesetzlich verankerte Irreführungsverbot darf jedoch nicht bei einer gesundheitsbezogenen Angabe der – falsche – Eindruck erweckt werden, die EFSA hätte das beworbene Produkt teilweise oder vollumfänglich selbst wissenschaftlich überprüft. Allerdings darf auf etwaige produktbezogene Studien im Rahmen einer zugelassenen ge-

sundheitsbezogenen Angabe grundsätzlich hingewiesen werden, solange solche Hinweise nicht über die zugelassene Angabe hinausgehen, da gesundheitsbezogene Angaben sich auch auf anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen müssen (vgl. Art. 29i Abs. 1 lit. b LKV).

Die Werbung für Sportlerlebensmittel ist letztlich auch regelmässig darauf angewiesen, gesundheitliche Vorteile oder Wirkungen Ihrer Präparate zu betonen. Bei Bewilligungsverfahren auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben ist für den Hersteller mit nicht unerheblichen finanziellen Aufwendungen nicht nur für die Durchführung der notwendigen Studien zu rechnen, sondern ebenso bringen das Zusammenstellen der erforderlichen Unterlagen, die lange Verfahrensdauer und die schlechten Erfolgsaussichten nicht unbedingt einen direkten wirtschaftlichen Ertrag<sup>26</sup>. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) erscheinen diese «Hindernisse» auf den ersten Blick als zu aufwendig und zu kostenintensiv. Demnach kommt der Produktwerbung als Anreizfaktor ein relativ hoher Stellenwert zu. Die LKV unterliegt zwar nicht den strengeren Restriktionen des Heilmittelgesetzes (HMG)<sup>27</sup>, welche bei Werbeaussagen gegenüber Verbrauchern bei z. B. nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beachtet werden müssen. Aber auch die LKV stellt beachtliche Hürden für die Bewerbung von Lebensmittel auf. Insbesondere gilt der allgemeine Täuschungsschutz, wonach ein Produkt keinen Hinweis irgendwelcher Art tragen darf, der Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit suggeriert. Daher sind krankheitsbezogene Werbungen für Lebensmittel verboten, obwohl die in Art. 29h LKV vorgesehenen obligatorischen Angaben einem Lebensmittel fast den Eindruck eines Status als Präsentationsarzneimittel verleihen könnten. Auch Informationen zur Aufmachung eines Lebensmittels und der Lebensmittelwerbung sind gesetzlich normiert. Verweise auf Gesundheitsvorteile im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden sind also insofern nur im Rahmen des Anhangs 8 der LKV zulässig. Die Vermarktung von gesundheitsbezogenen Angaben könnte bei der Konzeption von neuen Sportlerlebensmitteln insgesamt betrachtet immer schwieriger sowie zu einem nicht mehr lukrativen Werbegesichtspunkt werden. Die Einschränkung der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben ist demnach teilweise innovationsfeindlich und erfordert eine hohe Kreativität des Herstellers bei der Werbeaufmachung seines Sportlerlebensmittelerzeugnisses.

<sup>24</sup> Zusätzlich sind bei der Verwendung einiger gesundheitsbezogener Angaben auch Warnhinweise anzugeben; vgl. Anhang der Verordnung 432/2012, zit. in Fn. 3).

<sup>25</sup> Etwa in Fussnoten oder Klammerzusätzen etc.; vgl. zum Ganzen MORITZ HAGENMEYER/ANDREAS HAHN, Die «geheimen» Rezepturen der EFSA, Wissenschaftliche Bewertungen eröffnen unverhofft unkomplizierte Werbemöglichkeiten für Nahrungsergänzungsmittel, StoffR 2010, 261 ff.

<sup>26</sup> So auch MORITZ HAGENMEYER/ANDREAS HAHN, Die «geheimen» Rezepturen der EFSA, Wissenschaftliche Bewertungen eröffnen unverhofft unkomplizierte Werbemöglichkeiten für Nahrungsergänzungsmittel, StoffR 2010, 261 ff.

<sup>27</sup> S. 812.21.

#### 4. Bewertung der Rechtmässigkeit der HCVO und Harmonisierung durch die Schweiz

Fraglich erscheint, wie die Rechtmässigkeit der HCVO und Harmonisierung durch die Schweiz einzuschätzen ist, da sie unbestritten in die Grundrechte der Sportlerlebensmittelhersteller und die Informationsrechte der Verbraucher eingreift.

Auf europäischer Ebene hat der Gerichtshof der Europäischen Union (EUGH) erst vor kurzem entschieden, dass die Werbebeschränkungen des Art. 4 Abs. 3 HCVO Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent mit der Europäischen Grundrechtecharta und den dort in Art. 15 und 16 garantierten Rechten der Berufsfreiheit und der unternehmerischen Freiheit vereinbar sind<sup>28</sup>, da die Förderung der öffentlichen Gesundheit ein von der Union anerkanntes Allgemeininteresse sei und das Werbeverbot dieses Interesse schützt. Das Urteil betraf damit eine lang erwartete Aussage des EUGH zu den gesundheitsbezogenen Angaben für Lebensmittel. Der Gerichtshof hielt dabei an seiner Rechtsprechung fest, wonach die freie Berufsausübung, ebenso wie das Eigentumsrecht, nicht absolut gewährleistet wird, sondern im Kontext mit ihrer gesellschaftlichen Funktion zu sehen ist<sup>29</sup>. Die Ausübung dieser Grundrechte kann demnach beschränkt werden, sofern diese tatsächlich den dem Gemeinwohl dienenden Zielen der EU entsprechen und der verfolgte Zweck keinen unverhältnismässigen und untragbaren Eingriff darstellen würde, der diese Freiheiten in ihrem Wesensgehalt antastet<sup>30</sup>. Mit dem Urteil hat der EUGH keine enge Auslegung des Begriffs der gesundheitsbezogenen Angabe im Sinne des Art. 4 Abs. 3 HCVO gewählt, da eine Bezeichnung wie «bekömmlich», verbunden mit dem Hinweis auf einen reduzierten Gehalt an Stoffen, die von einer Vielzahl von Verbrauchern als nachteilig angesehen werden, mit umfasst wird. Der EUGH bekräftigte vielmehr den weiten Anwendungsbereich der HCVO. Es bleibt jedoch abzuwarten, ob eine derartige weite Auslegung für sämtliche gesundheitsbezogene Aussagen vereinbar ist, ansonsten führt jeglicher Gesundheitsbezug zur Anwendbarkeit der HCVO. Allgemeine Bezeichnungen, die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, sollten jedenfalls von der Anwendung der HCVO ausgenom-

men werden<sup>31</sup>. Von Interesse ist diese Auslegung des Begriffs auch für die Rechtssituation in der Schweiz, da das hiesige Recht bereits nach Art. 29h Abs. 3 LKV ein Werbeverbot für gesundheitsbezogene Angaben zu Getränken mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent enthält.

Da die Schweiz nicht Mitglied der EU ist, gilt die HCVO nicht unmittelbar. Im Rahmen der «bilateralen» Abkommen I und II zwischen der Schweiz und der EU, zu denen auch die Vorschriften zur Gesundheit, zur Lebensmittelsicherheit und zur allgemeinen Produktesicherheit gehören, wurde eine staatsvertragliche Harmonisierung erreicht. Mit der Revision der LKV hat die Schweiz EU-Recht übernommen. Die Harmonisierung mit dem EU-Recht vereinfacht zwar einerseits den Warenverkehr zwischen der Schweiz und dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erheblich und erreicht, dass die Verbraucher die gleichen Informationen bekommen wie diejenigen in der EU. Andererseits betreffen die damit verbundenen Einschränkungen der Produktwerbung vor allem Eingriffe in die Grundrechte der Unternehmer. So fällt bspw. unter den sachlichen Schutzbereich der in Art. 27 BV verankerten Wirtschaftsfreiheit nach der Praxis des Bundesgerichts<sup>32</sup> jede gewerbsmässig ausgeübte privatwirtschaftliche Tätigkeit, die der Erzielung eines Gewinns oder Erwerbseinkommens dient. Die Wirtschaftsfreiheit zielt im Wesentlichen darauf ab, unternehmerisch tätigen Wirtschaftssubjekten privatautonome Entscheidungs- und Handlungsspielräume zu sichern. Dazu gehört auch die Freiheit der Werbung<sup>33</sup>. Beschränkungen der Wirtschaftsfreiheit sind nur unter den für Grundrechte allgemein geltenden Einschränkungsvoraussetzungen gemäss Art. 36 BV zulässig. Erforderlich sind also eine gesetzliche Grundlage, ein überwiegendes öffentliches Interesse, die Verhältnismässigkeit der Massnahme sowie die Beachtung des Kerngehalts. Das überwiegende öffentliche Interesse ist auch national betrachtet die Förderung der öffentlichen Gesundheit. Im juristischen Kontext ist demnach wohl auch hier die Frage der Verhältnismässigkeit der Revision am zweifelhaftesten.

Zukünftig werden verschiedene gesundheitsbezogene Angaben, die vor der Angleichung mit dem EU-Recht noch zulässig waren, nicht mehr erlaubt sein. Ein generelles Verbot mit sofortiger Wirkung wäre unverhältnismässig. Daher gewährt die Revision eine Übergangsregelung, welche bis zum 31. Dezember 2013 vorher gültige Anpreisungen erlaubt. Bedenklich ist aber, dass die Vorschriften der LKV gesundheitsbezogene Angaben, die nicht im

<sup>28</sup> EUGH, Rs. C-544/10, Deutsches Weintor eG/Land Rheinland-Pfalz, Urteil vom 6. September 2012 (noch nicht in der Slg. veröffentlicht).

<sup>29</sup> Vgl. in diesem Sinne EUGH, NVwZ-RR 2012, 896; EUGH, Slg. 2004 I-11893 (Swedish Match), Rn. 72.

<sup>30</sup> EUGH, Slg. 1997 I-1809 (Irish Farmers Association u. a.), Rn. 27; Slg. 2003, I-7411 (Booker Aquaculture und Hydro Seafood), Rn. 68.

<sup>31</sup> Vgl. Erwägungsgrund 5 der HCVO.

<sup>32</sup> Vgl. etwa BGE 132 I 282 E. 3.2.

<sup>33</sup> BGE 123 I 201, 209.

Anhang 8 aufgeführt sind, verbieten und dieses Verbot mit einem Bewilligungsvorbehalt versehen (vgl. Art. 29f Abs. 2 LKV). Wie auch bereits im Hinblick auf die Regelungen der HCVO<sup>34</sup> ist dies kritisch zu betrachten. Pauschale Verbotstatbestände werden vielfach als unverhältnismässig und rechtswidrig angesehen<sup>35</sup>. Der EUGH hatte zudem bereits vor dem Erlass der HCVO in einer Entscheidung gegen eine ähnliche österreichische Regelung festgestellt, dass sich der Schutz der Verbraucher vor irreführenden Gesundheitsangaben und vor gesundheitlichen Restrisiken durch weniger beschränkende Massnahmen verwirklichen lässt, z. B. durch eine möglichst umfassende Information der Verbraucher auf dem Etikett<sup>36</sup>.

## 5. Schutz von Forschungsergebnissen

Sportlerlebensmittelhersteller, die Angaben verwenden wollen, die nicht im Anhang 8 zur LKV aufgeführt werden, müssen eine Bewilligung beim BAG beantragen (vgl. Art. 29f Abs. 2 LKV). Zu diesem Zweck muss das jeweilige Unternehmen einen Antrag stellen, welcher den Anforderungen nach Art. 29g Abs. 1 LKV entspricht. Danach muss mit allgemein anerkannten wissenschaftlichen Studien der Nachweis erbracht werden, dass die gesundheitsbezogenen Angaben die Kriterien des Art. 29a LKV erfüllen und die Konsumentinnen und Konsumenten durch die Angabe nicht über die Eigenschaften des Lebensmittels getäuscht werden. Das bedeutet, es müssen Forschungsergebnisse und wissenschaftliche Daten zu den Nährstoff- und Substanzeigenschaften sowie zu den behaupteten Wirkungszusammenhängen vorgelegt werden. Zudem müssen die einzureichenden Unterlagen genaue Informationen über die Rezeptur mit exakten Mengenangaben und Spezifikationen des Herstellers zu den eingesetzten Zutaten, gegebenenfalls einschliesslich der Herstellungsverfahren, enthalten<sup>37</sup>.

Eine entsprechende Offenlegung der in das Bewilligungsverfahren eingebrachten Forschungsergebnisse und wissenschaftlichen Daten würde zu weitreichenden Konsequenzen führen. Nirgends in der LKV ist geregelt, wie ein angemessener Schutz dieser Informationen im Bewilligungsverfahren gewährleistet wird. Die in den wissenschaftlichen Studien gewonnenen Erkenntnisse sind nicht

selten das Ergebnis einer jahrelangen Forschungs- und Entwicklungsarbeit, verbunden mit nicht unerheblichem Kosten- und Zeitaufwand. Daneben strebt der Hersteller nach einem Innovationsvorsprung im wirtschaftlichen Wettbewerb gegenüber der Konkurrenz. Denkbar sind also Situationen, in welchen Zweitgesuchsteller in Bewilligungsverfahren auf die Unterlagen des Erstanmelders zurückgreifen wollen. Das Schutzinteresse des Erstanmelders ist demnach offensichtlich. Grundsätzlich sind die Bewilligungsverfahren beim BAG zwar firmenspezifisch ausgestaltet. Das bedeutet, dass nicht auf die Daten eines anderen Gesuchstellers zurückgegriffen werden kann, ausser dies wird vom ersten Gesuchsteller ausdrücklich schriftlich erlaubt oder die Daten werden nach Bewilligung veröffentlicht. Es erfolgt also keine freiwillige Offenlegung, durch welche sich der Gesuchsteller des Schutzes seiner ihm zugeordneten Schutzposition begibt, sondern das Verwaltungsverfahren ist nach nationalem Recht auf den ersten Blick so ausgestaltet, dass ein adäquater Schutz von geheimen Forschungsergebnissen gewährleistet ist.

Darüber hinaus stellt sich aber die Frage, inwieweit Sportlerlebensmittelhersteller sich im Verfahren beim BAG auf die im Unionsregister veröffentlichten Daten beziehen dürfen. Im Gemeinschaftsverfahren besagt Art. 21 HCVO, dass die wissenschaftlichen Daten und andere Informationen vom ursprünglichen Antragsteller zum Zeitpunkt des ursprünglichen Antrags als geschützt bezeichnet werden und gewährt dem Erstantragsteller einen fünfjährigen Unterlagen-schutz gegenüber nachfolgenden Antragstellern, die sich auf die bei der Erstantragstellung als geschützt deklarierten wissenschaftlichen Daten und Informationen berufen wollen<sup>38</sup>. Eine entsprechende Vorschrift sieht die LKV nicht vor. Zwar ist in Art. 41 Abs. 2 LKV eine Verweisungsnorm enthalten, wonach das BAG bei der Anpassung des Anhangs 8 das Unionsregister nach Art. 20 HCVO zu «berücksichtigen» hat. Nach Art. 20 HCVO erstellt die Kommission das Register hinsichtlich zugelassener Angaben, welche grundsätzlich<sup>39</sup> von jedem weiteren Lebensmittelunternehmen verwendet werden dürfen. Das Unionsregister enthält alle zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung sowie alle abgelehnten gesundheitsbezogenen Angaben und die Gründe für ihre Ablehnung.

In Art. 20 Abs. 2 HCVO findet sich ein Schutz der aufgrund der im Zulassungsverfahren vor der EFSA seitens der Unternehmen eingereichten Informationen. Diese Norm

<sup>34</sup> Gemäss Art. 10 Abs. 1 HCVO sind alle gesundheitsbezogenen Angaben grundsätzlich verboten.

<sup>35</sup> Vgl. zu einem Überblick über die Kritik etwa THOMAS BÜTTNER, Die Health-Claims-Verordnung ist rechtswidrig, [www.network-karriere.com](http://www.network-karriere.com), Ausgabe Juli 2011, 22 f.

<sup>36</sup> EUGH, Slg. 2003 I-1007 (Kommission/Österreich); Slg. 2003 I-1067 (Sterbenz & Hauck).

<sup>37</sup> Vgl. [www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04858/04862/04880/index.html](http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04858/04862/04880/index.html) (Stand: 26. März 2013).

<sup>38</sup> Vgl. dazu: NILS HEIDE, Schutz von Forschungsergebnissen im Lebensmittelbereich in Zeiten der Health Claims-Verordnung, GRUR Int 2010, 296 ff.

<sup>39</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 5 HCVO.

besagt, dass gesundheitsbezogene Angaben, die aufgrund geschützter Daten zugelassen wurden, gesondert geführt werden. Weiterhin schliesst Art. 21 i. V. m. Art. 17 Abs. 5 HCVO eine Zweitverwendung der geschützten Daten ohne Zustimmung des Erstantragstellers aus. Eine Anwendung dieser Verfahrenspraxis auf das schweizerische Bewilligungsverfahren beim BAG ist jedoch fraglich, da lediglich bei der Anpassung des Anhangs 8 nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz eine Berücksichtigung des Unionsregisters erfolgt. Das bedeutet längst nicht, dass der im europäischen Recht geregelte Unterlagenschutz auf das schweizerische Bewilligungsverfahren anwendbar ist. Ein Sportlerlebensmittelhersteller könnte also lediglich auf nationaler Ebene einen Antrag nach Art. 29f Abs. 2 LKV stellen, um Angaben zu verwenden, die nicht im Anhang 8 aufgeführt werden und sich gleichzeitig im Bewilligungsverfahren auf ehemals im Unionsregister geschützte wissenschaftliche Daten beziehen. Überlegenswert wäre also, im schweizerischen Bewilligungsverfahren eine Parallele zum europäischen Unionsregister zu ziehen und insbesondere einen nationalen Unterlagenschutz in der LKV vorzusehen, nach dessen Ablauf wissenschaftliche Daten in einem nationalen Register zu veröffentlichen sind und Zweitgesuchstellern sodann entsprechende Bezugnahmen zu ermöglichen.

## 6. Rechtsschutz bei Versagung einer gesundheitsbezogenen Angabe durch die Behörde

Eine weitere interessante Rechtsfrage ist, welche Rechtsschutzmöglichkeiten einem Sportlerlebensmittelhersteller einerseits wegen einer Versagung der Bewilligung nach Art. 29f Abs. 2 LKV durch das BAG auf nationaler Ebene zustehen, und andererseits, welche Besonderheiten der europäische Rechtsschutz im Hinblick auf eine ablehnende wissenschaftliche Stellungnahme der EFSA und der damit verbundenen Nichtaufnahme in die Unionsliste bietet.

Der Rechtsschutz auf nationaler Ebene ist im Verwaltungsrecht zu verorten. Gemäss Art. 31 Verwaltungsgerichtsgesetz (VGG)<sup>40</sup> beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG)<sup>41</sup>. Zu den anfechtbaren Verfügungen gehören jene des BAG in Anwendung der LKV. Zudem ist das BAG als Teil des Eidgenössischen Departements des Innern eine Dienststelle der Bundesverwaltung (vgl. Art. 33 Bst. d VGG). Eine Unzulässigkeit der

Beschwerde nach Art. 32 VGG und einer sachgebietsbezogenen Ausnahme kommt nicht in Betracht. Im Beschwerdeverfahren prüft das Bundesverwaltungsgericht sodann die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit der angefochtenen Verfügung (vgl. Art. 49 VwVG).

Im Gegensatz zum schweizerischen Verwaltungsrecht gewährt die europäische Rechtsordnung Rechtsschutz auf der Grundlage der nach Art. 251 ff. des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) aufgezählten Klagearten. Für Sportlernahrungsmittelhersteller, die eine fehlerhafte Zulassungsentscheidung der EFSA angreifen wollen, kann hauptsächlich die Nichtigkeitsklage nach Art. 263 AEUV relevant sein, um die Rechtmässigkeit der Ablehnung zu prüfen und den angegriffenen Gemeinschaftsrechtsakt aufzuheben. Sie ist eine Gestaltungsklage und auf die Aufhebung der überprüften Rechtsakte gerichtet.

## 7. Zusammenfassung

Gesundheitsbezogene Angaben, die sich auf die körperliche bzw. sportliche Leistungsfähigkeit beziehen, dürfen seit Ende 2012 ausschliesslich nach vorheriger wissenschaftlicher Prüfung durch die EFSA und anschliessender Zulassung für die Bewerbung von Lebensmitteln in der EU und der Schweiz verwendet werden. Dazu zählt auch die Angabe zu Kreatin und die Steigerung der körperlichen Leistung bei Schnellkrafttraining. Im ersten Teil dieses Artikels wurde exemplarisch für Kreatin dargestellt, dass die positive Bewertung der EFSA für dessen leistungssteigernde Wirkung hauptsächlich auf einem Experten-Konsens basiert. Dieser von der EFSA gewählte Bewertungsansatz wurde anschliessend kritisch diskutiert, da er mit einigen Problemen behaftet ist. Auch in der juristischen Bewertung sind die Vorgaben der HCVO, die Stellungnahmen der EFSA und die Harmonisierung durch die Schweiz nicht unproblematisch zu sehen. Die zukünftige Nutzung gesundheitsbezogener Angaben durch Sportlerlebensmittelhersteller wurde durch die Anpassung des obligatorischen Zulassungsverfahrens enorm eingeschränkt. Die Marketing- und Werbestrategien der Unternehmen werden die EU-Vorgaben und Angleichungen bei der Produktwerbung nicht nur beachten müssen, sondern in ihrem Handlungs- und Entscheidungsspielraum deutlich spüren. Lediglich das Ziel der Förderung der Gesundheit vermag den Eingriff in die Unternehmensfreiheit zu rechtfertigen, wenn auch die Verhältnismässigkeit nicht unbedenklich erscheint. Bei genauerer Betrachtung des Bewilligungsverfahrens beim BAG bei Beantragung nach Art. 29f Abs. 2

<sup>40</sup> S. 173.32.

<sup>41</sup> S. 172.021.

LKV sollte eine Nachbesserung geprüft werden, mit der man dem Vorbild des europäischen Unionsregisters folgt.

Sportlerlebensmittelhersteller müssen abwägen, ob eine negative wissenschaftliche Bewertung der EFSA oder versagende Entscheidung des BAG nicht mit den einschlä-

gigen Rechtsmitteln angegriffen werden könnte. Die Erfolgsaussichten der Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe bedingen aber letztlich eine intensive und umfassende Prüfung.