

**Steffen Jakobs**

**Die Health Claims Verordnung  
und die Konsequenzen  
für die Lebensmittelindustrie**

Eine Unternehmensbefragung

Diplomica® Verlag GmbH

**Jakobs, Steffen: Die Health Claims Verordnung und die Konsequenzen für die Lebensmittelindustrie: Eine Unternehmensbefragung.  
Hamburg, Diplomica Verlag GmbH 2012**

ISBN: 978-3-8428-7823-5

Druck: Diplomica® Verlag GmbH, Hamburg, 2012

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek:**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Die digitale Ausgabe (eBook-Ausgabe) dieses Titels trägt die ISBN 978-3-8428-2823-0 und kann über den Handel oder den Verlag bezogen werden.

---

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Informationen in diesem Werk wurden mit Sorgfalt erarbeitet. Dennoch können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden, und der Diplomica Verlag, die Autoren oder Übersetzer übernehmen keine juristische Verantwortung oder irgendeine Haftung für evtl. verbliebene fehlerhafte Angaben und deren Folgen.

© Diplomica Verlag GmbH

<http://www.diplomica-verlag.de>, Hamburg 2012

Printed in German



---

## Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>	
<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1	Problemstellung und Zielsetzung der Untersuchung	1
1.2	Aufbau der Arbeit	4
<b>2</b>	<b>Regelungsinhalte der Health Claims-Verordnung</b>	<b>5</b>
2.1	Ziele der HCVO	5
2.2	Begriffsbestimmungen	6
2.2.1	Nährwertbezogene Angaben	6
2.2.2	Gesundheitsbezogene Angaben	7
2.2.3	Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos	7
2.2.4	Weitere Begriffsbestimmungen	8
2.3	Anwendungsbereich der HCVO	10
2.4	Anforderungen an die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben	13
2.4.1	Allgemeine Grundsätze für alle Angaben	13
2.4.2	Nährwertprofile	14
2.4.3	Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent	15
2.4.4	Wissenschaftliche Absicherung von Angaben	16
2.4.5	Nährwertkennzeichnung	17
2.4.6	Besondere Bedingungen für die Verwendung von nährwertbezogenen Angaben	17
2.4.7	Besondere Bedingungen für die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben	18
2.4.8	Beschränkungen und Verbote der Verwendung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben	20
2.5	Klassifizierungen von gesundheitsbezogenen Angaben	21
2.5.1	Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (Angaben nach Artikel 13 Absatz 1 a–c HCVO)	22

---

2.5.2	Verfahren zur Erstellung der deutschen Liste nach Artikel 13 Absatz 2 der HCVO	24
2.5.3	Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen – „Innovative Angaben“ (Angaben nach Artikel 13 Absatz 5 HCVO)	26
2.5.4	Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (Angaben nach Artikel 14 HCVO)	26
2.6	Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen	29
2.7	Allgemeine und Schlussbestimmungen der HCVO	29
2.7.1	Gemeinschaftsregister	29
2.7.2	Datenschutz	30
2.7.3	Schutzmaßnahmen, Überwachung und Bewertung	30
2.7.4	Übergangsmaßnahmen	31
2.8	Bisherige Gerichtsurteile zur Health Claims-Verordnung	33
<b>3</b>	<b>Methodik der Unternehmensbefragungen</b>	<b>37</b>
3.1	Zielsetzungen der Unternehmensbefragungen	37
3.2	Auswahl der Grundgesamtheiten	38
3.2.1	Definition der Grundgesamtheit der Mitgliedsunternehmen des NEM e.V.	38
3.2.2	Definition der Grundgesamtheit der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben	41
3.3	Aufbau und Kategorien des Fragebogens	43
3.4	Konzeption und Verlauf der Unternehmensbefragungen	44
3.4.1	Konzeption der Unternehmensbefragungen	44
3.4.2	Verlauf der Befragung der Mitgliedsunternehmen des NEM e.V.	45
3.4.3	Verlauf der Befragung der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben	46
3.5	Struktur der Unternehmensstichproben	47

---

3.5.1	Stichprobenstruktur der Befragung der Mitgliedsunternehmen des NEM e.V.	47
3.5.2	Stichprobenstruktur der Befragung der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben	48
3.6	Repräsentativität der Ergebnisse	50
3.7	Auswertung der Unternehmensbefragungen	50
<b>4</b>	<b>Ergebnisse der Unternehmensbefragungen</b>	<b>51</b>
4.1	Ergebnisse der Befragung der Mitgliedsunternehmen des NEM e.V.	51
4.1.1	Reaktionen der Unternehmen auf das Inkrafttreten der Health Claims-Verordnung	51
4.1.2	Einfluss der HCVO auf Produktneuentwicklungen	53
4.1.3	Verursachte Kosten in Unternehmen durch die HCVO	54
4.1.4	Nährwertprofile aus Sicht der Unternehmen	56
4.1.5	Beurteilung der HCVO aus Unternehmenssicht	59
4.1.6	Zukünftige Planungen der Unternehmen bezüglich der HCVO	61
4.2	Ergebnisse der Befragung der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben	64
4.2.1	Reaktionen der Unternehmen auf das Inkrafttreten der Health Claims-Verordnung	64
4.2.2	Einfluss der HCVO auf Produktneuentwicklungen	65
4.2.3	Verursachte Kosten in Unternehmen durch die HCVO	66
4.2.4	Nährwertprofile aus Sicht der Unternehmen	68
4.2.5	Beurteilung der HCVO aus Unternehmenssicht	71
4.2.6	Zukünftige Planungen der Unternehmen bezüglich der HCVO	73
<b>5</b>	<b>Diskussion</b>	<b>77</b>
<b>6</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>88</b>

---

<b>Literaturverzeichnis</b>	90
<b>Tabellenverzeichnis</b>	99
<b>Abbildungsverzeichnis</b>	100
<b>Anhang</b>	105
Anlage 1: Liste der nährwertbezogenen Angaben und deren Verwendungsbedingungen gemäß dem Anhang der Health Claims Verordnung	106
Anlage 2: Strukturierter Fragebogen als Erhebungsinstrument der Unternehmensbefragungen	113

---

## Abkürzungsverzeichnis

a. a. O.	am angegebenen Ort
Abb.	Abbildung
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, seit 01. 02.2003 Amtsblatt der EU
Abs.	Absatz
Art.	Artikel
Az.	Aktenzeichen
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
d. h.	das heißt
DLR	Deutsche Lebensmittel Rundschau
EFSA	European Food Safety Authority (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)
EG	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EG-Basisverordnung	Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allge- meinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittel- rechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebens- mittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
EG-Etikettierungs- richtlinie	Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechts- vorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür
endg.	endgültig
EU	Europäische Union
ff.	folgende [Seiten]
HCVO	Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und ge- sundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (kurz: Health Claims-Verordnung)



---

i. d. R.	in der Regel
i. S. v.	im Sinne von
KMU	klein- und mittelständische Unternehmen
KOM	Dokument der Europäischen Kommission
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
lit.	Litera (Buchstabe)
NEM e.V.	NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheits- produkten e.V.
Nr.	Nummer
Rn.	Randnummer
Tab.	Tabelle
u. a.	unter anderem
vgl.	vergleiche
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis
z. B.	zum Beispiel
ZLR	Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht

---

# 1 Einleitung

## 1.1 Problemstellung und Zielsetzung der Untersuchung

Nur wenige Vorschriften im europäischen Lebensmittelrecht wurden so kontrovers diskutiert und haben in den letzten Jahren so viel Aufsehen in der Lebensmittelwirtschaft erregt<sup>1</sup> wie die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (kurz: Health Claims-Verordnung, im Folgenden: HCVO). Der rechtsverbindliche Verordnungstext stellt erstmals europäisch einheitliche Regeln für die Bewerbung und Kennzeichnung von Lebensmitteln mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben auf. Die bisherige Rechtslage ermöglichte grundsätzlich die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben, sofern diese nicht gegen die Verbote der irreführenden und krankheitsbezogenen Werbung<sup>2</sup>, nationalen und gemeinschaftlichen Regelungen<sup>3</sup> verstießen. Demzufolge war jeder Lebensmittelunternehmer für die Rechtmäßigkeit der Kennzeichnung und Bewerbung seiner Produkte eigenverantwortlich, wobei Gesetzesüberschreitungen im Nachhinein und in Einzelfällen von der staatlichen Lebensmittelüberwachung und den verantwortlichen Gerichten geahndet wurden. Dieses sogenannte Erlaubnisprinzip mit Verbotsvorbehalt hat sich seit dem Inkrafttreten der Health Claims-Verordnung am 01.07.2007 in ein gegensätzliches Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt umgekehrt. Dieser grundlegende Paradigmenwechsel bedeutet im Wesentlichen, dass die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben grundsätzlich verboten ist, sofern sie nicht von der EU-Kommission, nach vorheriger wissenschaftlichen Prüfung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, kurz: EFSA), zugelassen wurden und den übrigen Anforderungen der HCVO entsprechen. Die strikten Vorgaben der HCVO wurden von Verbraucherschützern und nationalen Expertenvereinigungen wie z. B. der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e.V. (DGE e.V.) grundsätzlich befürwortet. Demnach kann die Health Claims-Verordnung mit ihren umfangreichen Kennzeichnungsvorgaben für den Verbraucher eine Hilfestellung bei der Lebensmittelauswahl

---

<sup>1</sup> Vgl. Loosen, ZLR, 2006, S. 521; Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 51.

<sup>2</sup> Gemäß Art. 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB und Art. 2 der EG-Etikettierungsrichtlinie.

<sup>3</sup> Etwa dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) und der Richtlinie 97/55/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Oktober 1997 zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG über irreführende Werbung zwecks Einbeziehung der vergleichenden Werbung.

---

sein<sup>4</sup>. Von Seiten der Lebensmittelindustrie wurde gegen die Health Claims-Verordnung bereits vor Inkrafttreten und Veröffentlichung des Verordnungstextes gemeinschafts- und verfassungsrechtliche Bedenken entgegengebracht. Das generelle Verbot von nicht zugelassenen nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben soll unverhältnismäßig in die Informations- und Kommunikationsfreiheit der Unternehmen eingreifen<sup>5</sup>.

Die zahlreichen Diskussionen und die zumeist die HCVO sehr kritisierenden Beiträge in der Fachliteratur und Publikumspresse brachten zahlreiche Kritikpunkte<sup>6</sup> hervor, wie z. B.:

- die HCVO beinhalte komplizierte Einzelregelungen und sei handwerklich schlecht konzipiert, was zu Rechtsunsicherheit in der deutschen Lebensmittelindustrie führe<sup>7</sup>
- es herrsche Unklarheit über die wissenschaftlichen Kriterien zur Beurteilung der eingereichten Claims durch die EFSA<sup>8</sup>
- die HCVO und ihre Folgen führten zu einer Innovationshemmung<sup>9</sup>
- Nährwertprofile würden zur Einteilung in gesunde und ungesunde Lebensmittel führen<sup>10</sup>
- es entstünden erhebliche Zusatzkosten durch die generelle Zulassungspflicht für gesundheitsbezogene Aussagen und die getroffenen Maßnahmen in Reaktion auf die HCVO<sup>11</sup>
- die Verordnung sei zu restriktiv und bürokratisch gestaltet worden<sup>12</sup>

---

<sup>4</sup> Vgl. <http://www.dge.de/modules.php?name=News&file=article&sid=731>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

<sup>5</sup> Vgl. Loosen, ZLR, 2006, S. 522; vgl. auch Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 51.

<sup>6</sup> Die nachfolgende Aufzählung ist nur ein kurzer Auszug von einer Vielzahl von bemängelten Punkten der HCVO und deren Folgen für die Unternehmen; die Liste ließe sich weiter fortsetzen.

<sup>7</sup> Vgl. *Verordnung schafft Verwirrung*, in: Lebensmittelzeitung, 05.07.2007; *Frist für Health Claims läuft ab*, in: ebenda, 17.01.2008; *Viel Trubel um Health Claims*, in: ebenda, 28.12.2008; *Neuer Eklat um Health-Claims*, in: ebenda, 31.05.2007.

<sup>8</sup> Vgl. *Claims nehmen Hürde*, in: Lebensmittelzeitung, 24.01.2008.

<sup>9</sup> Vgl. *Kommentar: Innovationshemmnis EU-Bürokratie*, in: Lebensmittelzeitung, 19.10.2007.

<sup>10</sup> Vgl. *Süßwarenbranche schlägt Alarm*, in: Lebensmittelzeitung, 16.03.2006; *Health Claims: „Vieles noch unklar“*, in: ebenda, 12.10.2007; Liesen, *Die Umsetzung der Claims-VO in die Praxis*, in Food & Recht, 01/2008, S. 16.

<sup>11</sup> Vgl. *Teure Unsicherheit*, in: Lebensmittelzeitung, 06.07.2007; Loosen, ZLR, 2006, S. 549; Ähnlich Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 72–73.

<sup>12</sup> Vgl. *Health Claims: „Vieles noch unklar“*, in: Lebensmittelzeitung; 12.10.2007; Loosen, ZLR, 2006, S. 523; Mettke, ZLR, 2006, S. 361.

---

Aufgrund der regen wissenschaftlichen Diskussion und der Vielzahl an beschriebenen Problemen und Unklarheiten, die aus der HCVO resultieren sollen, stellt sich die Frage, wie die deutsche Lebensmittelindustrie die Verordnung in die Praxis umgesetzt hat. Um eine Beurteilung der Verordnung und deren Folgen aus Unternehmenssicht zu erhalten, werden in der vorliegenden Arbeit die Einschätzungen von einer definierten Anzahl von Lebensmittelunternehmen durch eine empirische Untersuchung erhoben. Im Rahmen einer wissenschaftlichen Kooperation mit dem Nahrungsergänzungsmittelverband (NEM e.V.) und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wurden in einer ersten Erhebung die Mitgliedsunternehmen des NEM e.V. und in einer zweiten Erhebung die Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der Health Claims-Verordnung direkt übermittelt hatten, zu deren Haltung gegenüber der HCVO und deren Vorgehensweise bei der Umsetzung des Verordnungstextes in die unternehmerische Praxis befragt. Konkret wurden folgende Fragestellungen formuliert:

- Welche Maßnahmen wurden seit Inkrafttreten der Health Claims-Verordnung seitens der Unternehmen getroffen?
- Welchen Einfluss haben die spezifischen Regelungen der Health Claims-Verordnung auf Produktneuentwicklungen?
- Sind den Unternehmen durch die Verordnung Kosten entstanden und wenn ja durch welche unternehmerischen Aktivitäten wurden diese verursacht?
- Wie bewerten die Unternehmen die geplanten Nährwertprofile hinsichtlich des Verbraucherschutzes, des Einflusses auf die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben und des Risikos der Klassifizierung in gute und schlechte Lebensmittel?
- Welche positiven und negativen Aspekte des Verordnungstextes bestehen aus Sicht der Unternehmen und wie wird die Health Claims-Verordnung im Allgemeinen beurteilt?
- Wie sehen die zukünftige Planung und die Erwartungshaltung der Unternehmen in Bezug auf Chancen und Risiken der EU-Verordnung aus?

Diese angeführten Fragen werden im Rahmen dieser Arbeit mittels der oben genannten Unternehmensbefragungen beantwortet.

---

Die Werbewirkung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben auf die Konsumenten und die ausführliche Darstellung der Verbraucherschutzaspekte der Health Claims sind dagegen nicht Gegenstand dieser Arbeit. Auch die schon seit Jahren andauernde Diskussion von Industrievertretern und Verbraucherschützern um gesundheitsbezogene Kennzeichnung und Werbung von Lebensmitteln wird nicht eingehend dargestellt, sondern lediglich an geeigneten Stellen mit inhaltlichem Bezug aufgegriffen. Stattdessen wird auf entsprechende Publikationen und Untersuchungen verwiesen<sup>13</sup>.

## 1.2 Aufbau der Arbeit

Im Anschluss an die Einleitung werden in Kapitel 2 die einzelnen Regelungsinhalte der Health Claims-Verordnung zusammenfassend und kommentierend dargestellt. Insbesondere wird auf die Ziele sowie den Anwendungsbereich der Verordnung näher eingegangen und u. a. werden Begriffe wie „nährwertbezogene Angaben“ und „gesundheitsbezogene Angaben“ im Sinne des Verordnungstextes definiert und mittels Beispielen veranschaulicht. Weiterhin werden die allgemeinen und speziellen Anforderungen, welche an die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben und deren Nährwertkennzeichnung geknüpft sind, wiedergegeben. Nach der Erläuterung des Konzeptes und der Zielsetzung der Nährwertprofile, werden gesundheitsbezogene Angaben in drei verschiedene Kategorien eingeteilt und deren unterschiedliche Zulassungsverfahren skizziert. Abschließend folgt ein Überblick über die für die Lebensmittelunternehmen wichtigen Übergangsregelungen und die praktische Relevanz der HCVO wird anhand ausgewählter Rechtsfallbeispiele verdeutlicht. Durch diese umfangreiche Darlegung der Verordnungsinhalte wird dem Leser die Möglichkeit gegeben, den darauf folgenden Ergebnis- und Diskussionsteil bestmöglich nachzuvollziehen.

Kapitel 3 dieser Arbeit beschreibt im Wesentlichen die Zielsetzungen der Befragungen, die Auswahl der Grundgesamtheiten, Wahl und Gestaltung der Erhebungsinstrumente, den Umfang und die konkrete Durchführung der Unternehmensbefragung sowie das Vorgehen bei der Auswertung.

---

<sup>13</sup> Siehe z. B. Rempe, *Verbraucherschutz durch die Health-Claims-Verordnung*, Nomos Verlagsgesellschaft, 2009; Hartmann et al., *Nutrition and health claims: call for and justification of governmental intervention from the consumers' perspective*, in: *Agrarwirtschaft*, Deutscher Fachverlag, 2008, S. 130–140. Aschemann/Maroscheck, *Wirkung von Claims auf die Kaufentscheidung bei Lebensmitteln*, in: *Ernährung im Fokus*, 2008, S. 406–411.

---

In Kapitel 4 erfolgt die Präsentation der Ergebnisse der beiden Unternehmensbefragungen. Der erste Abschnitt dieses Kapitels befasst sich mit den Ergebnissen der Befragung der Mitgliedsunternehmen des Nahrungsergänzungsmittelverbandes (NEM e.V.) und im zweiten Abschnitt werden die Resultate der Befragung der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben, dargelegt.

Kapitel 5 fasst schließlich die wesentlichen Ergebnisse diskutierend zusammen, skizziert Ansatzpunkte für Folgeuntersuchungen und gibt einen Ausblick für zukünftige Chancen, die aus der HCVO resultieren können.

## **2    Regelungsinhalte der Health Claims-Verordnung**

### **2.1   Ziele der HCVO**

Die vorrangigen Ziele der Health Claims-Verordnung sind einerseits gleiche Wettbewerbsbedingungen in allen EU-Mitgliedsstaaten im Bereich der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben zu schaffen und andererseits ein hohes Maß an Verbraucherschutz zu gewährleisten<sup>14</sup>. Die zunehmende Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben bei der Kennzeichnung und Bewerbung von Lebensmitteln seitens der europäischen Lebensmittelwirtschaft sowie das gesteigerte Interesse der Verbraucher daran, machen es erforderlich die Verbraucher vor falschen und irreführenden Angaben zu schützen<sup>15</sup>. Dabei soll weniger der Schutz vor gesundheitlichen Gefahren und Fehlernährung, sondern hauptsächlich der Schutz vor Täuschung und Irreführung im Vordergrund stehen<sup>16</sup>. Somit werden die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen der EG-Etikettierungsrichtlinie<sup>17</sup>, die u. a. die Verwendung von irreführenden Informationen bei der Kennzeichnung und Werbung von Lebensmitteln un-

---

<sup>14</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 1 HCVO.

<sup>15</sup> Vgl. Erwägungsgrund 1, 2, 16, 36 und Art. 1 Abs. 1 HCVO.

<sup>16</sup> Vgl. Meyer, Florian, *Health Claims in Europa und den USA*, Jenaer Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Jena 2007, S. 135.

<sup>17</sup> Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür.

---

tersagt, durch die speziellen Vorschriften der HCVO ergänzt<sup>18</sup>. Dem Verbraucher sollen die notwendigen Informationen bereitgestellt werden, die eine sachkundige Produktwahl und die Entscheidung für eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährungsweise erleichtern<sup>19</sup>.

Die unterschiedliche Regulierung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben in den einzelnen Mitgliedsstaaten hatte in der Vergangenheit dazu geführt, dass Lebensmittelunternehmer bei grenzüberschreitendem Vertrieb ihrer Produkte eine Anpassung an das jeweilige nationale Recht vornehmen mussten. Diese Beeinträchtigungen des freien Warenverkehrs gefährdeten das ordnungsgemäße Funktionieren des EU-Binnenmarktes und ergaben die Notwendigkeit für den europäischen Gemeinschaftssetzgeber harmonisierte Regelungen in diesem Bereich zu schaffen<sup>20</sup>. Mit der Festlegung von einheitlichen Kriterien soll ein fairer Wettbewerb sichergestellt und den beteiligten Wirtschaftsakteuren zu mehr Rechtssicherheit verholfen werden. Zusätzlich sollen Innovationen im Lebensmittelsektor gefördert und geschützt werden<sup>21</sup>, wobei vor allem die Interessen der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) zu berücksichtigen sind<sup>22</sup>.

## **2.2 Begriffsbestimmungen**

### **2.2.1 Nährwertbezogene Angaben**

Eine nährwertbezogene Angabe ist „[...] jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere positive Nährwerteigenschaften besitzt, und zwar aufgrund der Energie (des Brennwertes), die es liefert, in vermindertem oder erhöhtem Maße liefert oder nicht liefert, und/oder der Nährstoffe oder anderen Substanzen, die es enthält, in verminderter oder erhöhter Menge enthält oder nicht enthält [...]“<sup>23</sup>.

---

<sup>18</sup> Vgl. Erwägungsgrund 3 HCVO.

<sup>19</sup> Vgl. Erwägungsgrund 1, 9, 29 HCVO.

<sup>20</sup> Vgl. Erwägungsgrund 2 HCVO.

<sup>21</sup> Vgl. Erwägungsgrund 26, 32 HCVO.

<sup>22</sup> Vgl. Erwägungsgrund 32, 33 und Art. 15 Abs. 5 HCVO.

<sup>23</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 4 HCVO.

---

Letztlich zählen dazu alle Angaben, die dem Verbraucher den Eindruck vermitteln, dass das Lebensmittel einen besonderen positiven Nährwert innehat. Beispiele für nährwertbezogene Angaben sind „*Mit viel Vitamin C*“, „*Light*“ oder „*Fettarm*“.

### 2.2.2 Gesundheitsbezogene Angaben

Gemäß Art. 2. Abs. 2 Nr. 5 der HCVO ist eine gesundheitsbezogene Angabe „[...] jede Angabe, mit der 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<sup>24</sup> andererseits besteht [...]“. Als Angabe gilt „[...] jede Aussage oder Darstellung, die nach dem Gemeinschaftsrecht oder den nationalen Vorschriften nicht obligatorisch ist, einschließlich Darstellungen durch Bilder, grafische Elemente oder Symbole in jeder Form, und mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere Eigenschaften besitzt [...]“<sup>25</sup>. Diese Begriffsbestimmungen sind sehr weit gefasst, so dass eine Vielzahl von Angaben darunter fällt<sup>26</sup>. Voraussetzung ist ein Zusammenhang zwischen einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile und der Gesundheit. Ebenfalls unter diesen Begriff fallen Angaben, die „[...] auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden [...]“<sup>27</sup> verweisen. Mögliche Beispiele sind: „*Sehr gut für Ihren Organismus*“, „*Stärkt die Abwehrkräfte des Körpers*“ oder „*Trägt zu einem ausgeglichenen Stoffwechsel bei*“<sup>28</sup>.

### 2.2.3 Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos

Eine Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos ist „[...] jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass der Verzehr einer Lebensmittelkategorie, eines Lebensmittels oder eines Lebensmittel-

---

<sup>24</sup> In den Begriffsbestimmungen der HCVO findet sich keine explizite Definition des Begriffes Gesundheit; eine exakte Rechtsauslegung kann dadurch erschwert werden; laut Mettke definiert die WHO Gesundheit als Zustand vollständigen körperlichen, seelischen und sozialen Wohlbefindens; Mettke, ZLR, 2006, S. 361.

<sup>25</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 1 HCVO.

<sup>26</sup> Vgl. Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 54 ff.

<sup>27</sup> Gemäß Art. 10 Abs. 3 HCVO; vgl. Meisterernst/Haber, *Die VO (EG) 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben*, in: WRP, 2007, S. 363, 376.

<sup>28</sup> Diese Angaben sind im *Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel*, KOM/2003/0424 endg. COD 2003/0165 vom 16.07.2003 aufgeführt; vgl. Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 68.



---

bestandteils einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen deutlich senkt [...]“<sup>29</sup>. Dazu folgende Beispiele: „*Dieses calciumreiche Lebensmittel kann das Risiko vermindern, im Alter an Osteoporose zu erkranken*“ oder „*Der regelmäßige Verzehr von Vitamin E reduziert das Risiko, an Arteriosklerose zu erkranken*“.

#### 2.2.4 Weitere Begriffsbestimmungen

Ein Nährstoff ist „[...] ein Protein, ein Kohlenhydrat, ein Fett, ein Ballaststoff, Natrium, eines der im Anhang der Richtlinie 90/496/EWG<sup>30</sup> aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe, sowie jede[r] Stoff, der zu einer dieser Kategorien gehört oder Bestandteil eines Stoffes aus einer dieser Kategorien ist“ (Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 HCVO).

Der Begriff „[...] andere Substanz bezeichnet einen anderen Stoff als einen Nährstoff, der eine ernährungsbezogene Wirkung oder eine physiologische Wirkung hat [...]“ (Art. 2 Abs. 2 Nr. 3 HCVO).

Zum Verständnis der vorliegenden Abhandlung ist es notwendig, weitere Begrifflichkeiten zu definieren, die per se nicht in der Health Claims-Verordnung erläutert werden.

Im Sinne der Nährwertkennzeichnungsrichtlinie 90/496/EWG gelten folgende Definitionen gleichermaßen für die Health Claims-Verordnung:

Nährwertkennzeichnung bedeutet alle in der Etikettierung erscheinenden Angaben über

- Energiewert [und]
- folgende Nährstoffe:
  - Eiweiß
  - Kohlenhydrate
  - Fett
  - Ballaststoffe
  - Natrium
  - die im Anhang [der Nährwertkennzeichnungsrichtlinie 90/496/EWG] aufgeführten und gemäß den dort angegebenen Werten in signifikanten Mengen vorhandenen Vitamine oder Mineralstoffe

---

<sup>29</sup> Art. 2 Abs. 2 Nr. 6 HCVO.

<sup>30</sup> Richtlinie 90/496/EWG des Rates vom 24. September 1990 über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln.

- 
- Eiweiß bedeutet den nach folgender Formel berechneten Eiweißgehalt: Eiweiß Gesamtstickstoff (nach Kjeldahl)  $\times 6,25$
  - Kohlenhydrat bedeutet jegliches Kohlenhydrat, das im menschlichen Stoffwechsel umgesetzt wird, einschließlich mehrwertiger Alkohole
  - Zucker bedeutet alle in Lebensmitteln vorhandenen Monosaccharide und Disaccharide, ausgenommen mehrwertige Alkohole
  - Fett bedeutet alle Lipide, einschließlich Phospholipiden
  - gesättigte Fettsäuren bedeutet Fettsäuren ohne Doppelbindung
  - einfach ungesättigte Fettsäuren bedeutet Fettsäuren mit einer cis-Doppelbindung
  - mehrfach ungesättigte Fettsäuren bedeutet Fettsäuren mit durch cis-cis-Methylengruppen unterbrochenen Doppelbindungen
  - Ballaststoffe bedeutet das nach dem Verfahren des Artikels 10 [der Nährwertkennzeichnungsrichtlinie 90/496/EWG] zu bestimmende und nach der gemäß diesem Verfahren festzulegenden Analyseverfahren gemessene Material.

Etikettierung sind „[...] alle Angaben, Kennzeichnungen, Hersteller- oder Handelsmarken, Abbildungen oder Zeichen, die sich auf ein Lebensmittel beziehen und auf jeglicher Art von Verpackung, Schriftstück, Tafel, Etikett, Ring oder Verschluss angebracht sind und dieses Lebensmittel begleiten oder sich auf dieses Lebensmittel beziehen [...]“<sup>31</sup>.

„Diätetische Lebensmittel sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind [...] [und] den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen entsprechen:

- bestimmter Gruppen von Personen, deren Verdauungs- oder Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist oder
- bestimmter Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können [z. B. schwangere Frauen oder Leistungssportler], oder
- gesunder Säuglinge oder Kleinkinder [...]“<sup>32</sup>

---

<sup>31</sup> Gemäß Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a der EG-Etikettierungsrichtlinie.

<sup>32</sup> Gemäß Artikel 1 der Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung).

---

„Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen [...]“<sup>33</sup>.

Für den Begriff Health Claim existieren weltweit verschiedene gesetzliche und nicht gesetzliche Definitionen, weshalb es schwierig ist, eine allgemein gültige Begriffsbestimmung herauszustellen. Claim (engl.) heißt wörtlich übersetzt Anspruch. Die Funktionen eines Claims sind u. a. die Hervorhebung der Vorteile und die Steigerung des Wiedererkennungswertes eines Produktes<sup>34</sup>. Somit ist „Ein Health Claim [...] ein Produkt-Claim für Werbeaussagen und Produktangaben, die einen Bezug zur Gesundheit des Menschen aufweisen.“<sup>35</sup>. Synonym werden in dieser Arbeit die Begriffe Health Claims und gesundheitsbezogene Angaben bzw. Nutrition Claims und Nährwertbezogene Angaben verwendet.

### **2.3 Anwendungsbereich der HCVO**

Als EG-Verordnung gemäß Art. 249 Abs. 2 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG) gilt die HCVO allgemein und unmittelbar in allen EU-Mitgliedsstaaten und besitzt Anwendungsvorrang vor nationalen Vorschriften. Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und erfasst grundsätzlich sämtliche Lebensmittel, für die Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben gemacht werden<sup>36</sup>. Voraussetzungen dafür sind, dass diese Angaben im Rahmen von kommerziellen Mitteilungen<sup>37</sup> bei der

---

<sup>33</sup> Gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel.

<sup>34</sup> Vgl. <http://de.mimi.hu/marketing/claim.html>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

<sup>35</sup> Vgl. Meyer, Florian, *Health Claims in Europa und den USA*, Jenaer wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Jena 2007, S. 27.

<sup>36</sup> Gemäß Art. 1 Abs. 2. und Erwägungsgrund 4 HCVO.

<sup>37</sup> In der HCVO findet sich keine eigenständige Definition des Begriffs kommerzielle Mitteilung. F. Meyer weist daraufhin, dass gemäß Art. 2 lit. 2 d) der Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken eine kommerzielle Aussage als „[...] jede Äußerung bei der Ausübung eines Handels, Gewerbes, Handwerks oder freien Berufs mit dem Ziel, den Absatz von Lebensmitteln zu fördern [...]“ im Sinne der

---

Kennzeichnung oder Bewerbung verwendet werden und die Lebensmittel an den Endverbraucher<sup>38</sup> abgegeben werden sollen. Die Bestimmungen der Verordnung gelten sowohl für Lebensmittel<sup>39</sup> als auch für natürliches Mineralwasser und Trinkwasser (Art. 1 Abs. 5 b und c HCVO). Kosmetische Mittel, Bedarfsgegenstände und Futtermittel fallen dagegen nicht in den Anwendungsbereich. Lebensmittelkategorien, die besonders häufig mit Health Claims gekennzeichnet oder beworben werden – und für die zusätzlich zu den Bestimmungen der HCVO in erster Linie produktspezifische Vorschriften gelten – sind z. B. Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel. Die für diese Lebensmittelgruppen gültigen Sondervorschriften<sup>40</sup> sind neben der HCVO eigenständig anzuwenden und dürften als Spezialregelungen i. d. R. der allgemein gültigen Verordnung (in dem Fall der HCVO) vorgehen<sup>41</sup>. Ferner sind die Bestimmungen der Health Claims-Verordnung auf gesundheitsbezogene Angaben über neuartige Lebensmittel (sogenannte Novel Foods)<sup>42</sup> und funktionelle Lebensmittel (sogenannte Functional Foods)<sup>43</sup> anzuwenden; für letztere existieren weder im deutschen noch im EU-Gemeinschaftsrecht spezielle Regelungen<sup>44</sup>.

---

HCVO ausgelegt werden kann; ausführlich bei Meyer, Florian, *Health Claims in Europa und den USA*, Jenaer wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Jena 2007, S. 149–150.

<sup>38</sup> Gemäß Art. 3 Nr. 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ist ein „Endverbraucher“ der letzte Verbraucher eines Lebensmittels, der das Lebensmittel nicht im Rahmen der Tätigkeit eines Lebensmittelunternehmens verwendet. Nach Art. 1 Abs. 2 Satz 4 HCVO werden ebenfalls Lebensmittel erfasst, die für Restaurants, Krankenhäuser, Schulen, Kantinen und ähnliche Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung bestimmt sind.

<sup>39</sup> Lebensmittel im Sinne der EG-Basisverordnung gemäß Artikel 2 sind alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Zu Lebensmitteln zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser –, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden.

<sup>40</sup> Hierbei handelt es sich um die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 und Richtlinien, die über Lebensmittel erlassen werden, die für besondere Ernährungszwecke bestimmt sind und der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel; vgl. Art. 1 Abs. 5 HCVO.

<sup>41</sup> So auch Meyer, Florian, *Health Claims-Verordnung – Fragen & Antworten*, Behr's Verlag, Hamburg, 2007, S. 35.

<sup>42</sup> Nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 („Novel Food Verordnung“) werden Lebensmittel und Lebensmittelzutaten als neuartige Erzeugnisse („Novel Foods“) definiert, wenn sie vor Inkrafttreten der „Novel Food Verordnung“ in der EG noch nicht im nennenswerten Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Eines der prominentesten „Novel Foods“ ist die Becel pro-activ Diät-Margarine von dem Nahrungsmittelkonzern Unilever.

<sup>43</sup> Bisher existiert keine rechtlich einheitliche Begriffsdefinition von Functional Food. Das „Institute of Life Sciences“ (ILSI) hat 1999 Functional Food wie folgt definiert: „Ein Lebensmittel wird als funktionell bezeichnet, wenn es über einen adäquaten ernährungsphysiologischen Effekt hinaus einen positiven Einfluss auf die Gesundheit oder das Wohlbefinden ausübt und/oder an der Reduktion von Krankheitsrisiken beteiligt ist.“, vgl. Groeneveld, *Functional Food: Claims – enrichments – food supplements*, in: *Ernährungs-Umschau* 53, 2006, S. 508; „Functional Foods“ sind z. B. pre- und probiotische Milchprodukte.

<sup>44</sup> Vgl. Taupitz, ZLR, 2008, S. 293.

---

Hingewiesen sei darauf, dass nährwert- und gesundheitsbezogene Aussagen stets freiwillig getroffen werden und somit keine obligatorischen Kennzeichnungselemente<sup>45</sup> wie z. B. die Verkehrsbezeichnung oder das Mindesthaltbarkeitsdatum darstellen. Demnach bezieht sich die Verordnung prinzipiell nicht auf Pflichtangaben, die durch die EG-Etikettierungsrichtlinie bzw. durch andere Gesetze oder Verordnungen wie z. B. der Nahrungsergänzungsmittelverordnung vorgeschrieben sind. In den Anwendungsbereich fallen vorverpackte<sup>46</sup>, nicht vorverpackte Lebensmittel und Lebensmittel, „[...] die entweder an der Verkaufsstelle auf Wunsch des Käufers verpackt oder zum sofortigen Verkauf fertig verpackt werden [...]“. Jedoch sind für diese „losen Lebensmittel wie z. B. Obst, Gemüse, Brot oder Käse an der Käsetheke einige Begünstigungen vorgesehen<sup>47</sup>. Insbesondere besteht keine Verpflichtung zu einer Nährwertkennzeichnung gemäß Artikel 7 der HCVO, der die Angabe des Energiewertes und des Gehaltes an Proteinen, Kohlenhydraten, Zucker, Fett, gesättigten Fettsäuren, Ballaststoffen und Kochsalz (Natrium) vorschreibt<sup>48</sup>, sobald eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe gemacht wird. Weiterhin entfallen Angaben zur Menge und zum Verzehrsmuster des Lebensmittels, die erforderlich sind, um die ausgelobte positive Gesundheitswirkung zu erzielen. In gleicher Weise muss nicht auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung und einer gesunden Lebensweise hingewiesen werden.

Traditionelle Produktbezeichnungen wie Hustenbonbons, Digestif oder Rachenpastillen, die gesundheitsbezogene Angaben nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 darstellen, können auf Antrag vom Regelungsbereich der Verordnung ausgenommen werden<sup>49</sup>. Ebenfalls nicht erfasst werden Angaben in nichtkommerziellen Mitteilungen<sup>50</sup> und nährwertbezogene Angaben mit negativen Aussagen<sup>51</sup> wie z. B. „*Fettreich*“ oder „*Hoher Cholesteringehalt*“. Handelsmarken, Markennamen oder Fantasiebezeichnungen,

---

<sup>45</sup> Im Sinne des Art. 3 der EG-Etikettierungsrichtlinie.

<sup>46</sup> Im Sinne des Art. 1 Abs. 3 Buchstabe b) der EG-Etikettierungsrichtlinie.

<sup>47</sup> Gemäß Art. 1 Abs. 2 Satz 2 HCVO.

<sup>48</sup> Dabei handelt es sich um die Angaben der in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 90/496/EWG des Rates vom 24. September 1990 über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln definierten Gruppe 2.

<sup>49</sup> Gemäß Art. 1 Abs. 4 und Erwägungsgrund 5 HCVO; der Bundesverband der Deutschen Süßwarenindustrie e.V. (BDSI) hatte maßgebliche Beteiligung daran, dass diese Ausnahmen in den Gesetzestext aufgenommen wurden; vgl. Liesen, *Die Umsetzung der Claims-VO in die Praxis*, Food & Recht, 01/2008, S. 15.

<sup>50</sup> Wie sie z. B. in Ernährungsempfehlungen von staatlichen Gesundheitsbehörden (z. B. Gesundheitsämter) oder in nichtkommerziellen Mitteilungen und Informationen in der Presse (z. B. Stiftung Warentest) und in wissenschaftlichen Veröffentlichungen zu finden sind. vgl. Erwägungsgrund 4 HCVO.

<sup>51</sup> Vgl. Erwägungsgrund 6 HCVO.

---

die im Sinne der HCVO als nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe aufgefasst werden können, dürfen ohne vorherige Genehmigungsverfahren verwendet werden, vorausgesetzt das deren Kennzeichnung, Aufmachung oder Werbung eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe beigefügt ist, die den Verwendungsanforderungen der Health Claims-Verordnung entspricht<sup>52</sup>.

## **2.4 Anforderungen an die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben**

### **2.4.1 Allgemeine Grundsätze für alle Angaben**

Die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben bei der Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln ist nur zulässig, wenn sie allgemeinen und speziellen Anforderungen der HCVO entsprechen. Im Allgemeinen dürfen Angaben gemäß Artikel 3 lit. a–e der HCVO, „[...] nicht falsch, mehrdeutig oder irreführend sein [und] nicht zum übermäßigen Verzehr eines Lebensmittels ermutigen oder diesen wohlwollend darstellen [...]“. Bei welcher Menge ein „übermäßiger Verzehr“ vorliegt, wird nicht näher erläutert und muss demzufolge im Einzelfall geprüft werden<sup>53</sup>. Hinweise auf Veränderungen von Körperfunktionen dürfen weder in Form von Textaussagen noch durch Darstellungen (Bilder, grafische Elemente oder Symbole) so gestaltet werden, dass sie beim Verbraucher Ängste auslösen oder ausnutzen können. Weiter dürfen Angaben keine Zweifel über die Sicherheit und/oder die ernährungsphysiologische Eignung anderer Lebensmittel wecken. Diese angeführten Regelungen dienen dem allgemeinen Irreführungs- und Täuschungsschutz des Verbrauchers.

Weiterhin werden in Artikel 5 Abs. 1–3 allgemeine Verwendungsbedingungen für alle nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben verankert. Die behaupteten positiven ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkungen müssen „[...] anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweise [...]“ belegt werden und die Nährstoffe, die Grundlage der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben sind, müssen in bioverfügbarer Form und ausreichender Menge<sup>54</sup> im verzehrfertigen Lebensmittel vorliegen.

---

<sup>52</sup> Gemäß Art. 1 Abs. 3 HCVO.

<sup>53</sup> Vgl. Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 66.

<sup>54</sup> Bezogen auf die Produktmenge, deren Verzehr vernünftigerweise erwartet werden kann; gemäß Art. 5 Abs. 1 d) und Erwägungsgrund 15 HCVO.

---

Ferner ist an die Zulässigkeit solcher Angaben die Bedingung geknüpft, „[...] dass vom durchschnittlichen Verbraucher erwartet werden kann, dass er die positive Wirkung, wie sie in der Angabe dargestellt wird, versteht [...]“ (Art. 5 Abs. 2 HCVO).

#### 2.4.2 Nährwertprofile

Möchte ein Lebensmittelunternehmer eines seiner Produkte mit einer nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angabe kennzeichnen oder bewerben, muss das Lebensmittel in seiner Nährstoffzusammensetzung bestimmten Kriterien, sogenannten Nährwertprofilen, entsprechen. Der europäische Gemeinschaftsgesetzgeber begründet diesen Regelungsansatz mit der Annahme, dass Lebensmittel, die nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben tragen als besonders positiv vom Verbraucher wahrgenommen werden und die Gefahr besteht, dass „[...] die Gesamtaufnahme einzelner Nährstoffe oder anderer Substanzen unmittelbar in einer Weise [beeinflusst wird], die den einschlägigen wissenschaftlichen Empfehlungen widersprechen könnte.“<sup>55</sup>. Die Festlegung von Nährwertprofilen soll Verbraucher vor Täuschung und Irreführung schützen und verhindern, Lebensmitteln gesundheitliche Vorteile beizulegen, welche diese aufgrund von hohen Gehalten an „kritischen Nährstoffen“ wie Fett, gesättigte Fettsäuren, trans-Fettsäuren, Kochsalz/Natrium oder Zucker nicht besitzen<sup>56</sup>. Falls einer dieser „kritischen Nährstoffe“ das betreffende Nährwertprofil übersteigt, muss dieses zusätzlich zu der verwendeten „positiven“ nährwertbezogenen Angabe deklariert werden<sup>57</sup>. Dazu folgendes Beispiel: bei Süßwaren, die häufig mit Slogans wie „*Fettarm*“ oder „*Fettfrei*“ beworben werden, aber gleichzeitig viel Zucker enthalten, muss ausdrücklich auf diesen hohen Zuckergehalt hingewiesen werden. Dabei muss die Angabe des „kritischen Nährstoffs“ auf derselben Seite und genau so deutlich sichtbar wie der Hinweis auf die „positive“ Nährwerteigenschaft erfolgen<sup>57</sup>. Hierdurch stehen Lebensmittelunternehmer gezwungenermaßen vor der Entscheidung ihre Verpackungen und Werbespots mit beiden Angaben zu versehen, die Rezepturen entsprechend den Nährwertprofilen anzupassen oder gänzlich auf die Verwendung nährwertbezogener Angaben zu verzichten, um solche zusätzlichen und höchstwahrscheinlich nicht absatzfördernden Pflichtangaben wie „*Hoher Gehalt an Zucker*“ oder „*Hoher Gehalt an Fett*“ zu vermeiden.

---

<sup>55</sup> Vgl. Erwägungsgrund 10 HCVO.

<sup>56</sup> Vgl. Erwägungsgrund 11 HCVO.

<sup>57</sup> Vgl. Art. 4 Abs. 2 lit. b HCVO.

---

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der HCVO war vorgesehen, dass die EU-Kommission bis zum 19.01.2009 die spezifischen Nährwertprofile sowie die Bedingungen für die Verwendung von nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben für Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien mit Unterstützung der EFSA festlegt. Aufgrund dessen, dass die Nährwertprofile sehr stark kritisiert wurden, hat sich deren Festlegung und Veröffentlichung auf unbestimmte Zeit verschoben (Stand: Dezember 2009). Das Konzept der Nährwertprofile soll Ausnahmen für bestimmte Lebensmittel und Lebensmittelkategorien vorsehen, sofern dies aufgrund ihrer Rolle und ihrer Bedeutung für die Ernährung der Bevölkerung erforderlich ist<sup>58</sup>. Infrage kommen dafür unverarbeitete Lebensmittel wie Fleisch, Fisch, Milch, Obst oder Gemüse; sie sollten auch ohne den Anforderungen der Nährwertprofile zu genügen, mit gesundheitsbezogenen Angaben beworben werden dürfen<sup>59</sup>. Im Gegensatz zu gesundheitsbezogenen Angaben sind Ausnahmen von Nährwertprofilen als Verwendungskriterium für nährwertbezogene Angaben bereits im Verordnungstext verbindlich festgelegt. Demnach sind nährwertbezogene Angaben – auch bei Nichteinhalten des entsprechenden Nährwertprofils – generell zulässig, wenn sie „[...] sich auf die Verringerung von Fett, gesättigten Fettsäuren, trans-Fettsäuren, Zucker und Salz/Natrium beziehen [...]“ (Art. 4 Abs. 2 lit. a HCVO).

### **2.4.3 Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent**

Grundsätzlich dürfen alkoholische Getränke mit einem Alkoholgehalt über 1,2 Volumenprozent wie z. B. Wein und Bier keine gesundheitsbezogenen Angaben tragen, da sie nach dem Verständnis des Verordnungsgebers ein unerwünschtes Nährwertprofil aufweisen<sup>60</sup>. Bei dieser Regelung handelt es sich um ein Totalverbot<sup>61</sup>. Ausnahmen sind nicht möglich und im Gegensatz zu anderen Lebensmitteln nicht durch ein Zulassungsverfahren legitimierbar. Claims wie zum Beispiel: „*Rotwein ist gut für das Herz*“ oder „*Kräuterschnaps fördert die Verdauung*“ sind demnach unzulässig und dürfen nicht zur Kennzeichnung oder Bewerbung von alkoholischen Getränken mit einem Alkoholgehalt

---

<sup>58</sup> Erwägungsgrund 12 HCVO.

<sup>59</sup> Vgl. Pressemitteilung des BfR vom 26.04.2007, *Nährwertprofile sollen Verbraucher vor Irreführung und Täuschung schützen*, <http://www.bfr.bund.de/cd/9173>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

<sup>60</sup> Art. 4 Abs. 3 HCVO.

<sup>61</sup> Vgl. Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 55.



---

über 1,2 Volumenprozent verwendet werden<sup>62</sup>. Ausgenommen von diesem Verbot sind „[...] gesundheitsbezogene Information und Kommunikation von Botschaften der nationalen Behörden oder der Gemeinschaft über die Gefahren des Alkoholmissbrauchs [...]“ wie zum Beispiel „*Alkohol nicht übermäßig genießen*“<sup>63</sup>. Nährwertbezogene Angaben sind zwar für alkoholische Getränke weiterhin zulässig, dürfen aber, wenn sie einen Alkoholgehalt von 1,2 Volumenprozent überschreiten, nur gemacht werden, falls sie sich auf einen geringen oder reduzierten Alkoholgehalt oder Brennwert beziehen<sup>64</sup>. Verwiesen sei zudem auf die in Art. 4 Abs. 5 der HCVO genannte Ermächtigung des europäischen Gemeinschaftsgesetzgebers nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben im Zuge des Ausschussverfahrens, also unter Beteiligung der EU-Kommission und der Mitgliedsstaaten, für weitere Lebensmittel oder Kategorien von Lebensmitteln einzuschränken oder zu verbieten, falls wissenschaftliche Erkenntnisse dies erfordern. Welche Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien dafür in Betracht kommen, wird nicht konkretisiert, denkbar wäre ein Verbot der Verwendung von nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben für Süßigkeiten, Knabberartikel oder zuckerhaltige Getränke<sup>65</sup>.

#### **2.4.4 Wissenschaftliche Absicherung von Angaben**

Gemäß Artikel 6 Abs. 1 der HCVO dürfen nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben nur verwendet werden, wenn sie sich auf „allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise“ stützen und durch diese abgesichert sind. Die Entscheidung darüber, was dies im Einzelfall genau bedeutet, obliegt der EFSA, die zur wissenschaftlichen Stellungnahme im Rahmen der Erstellung der Liste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben nach Art. 13 und 14 zuständig ist. Ferner ist ein Lebensmittelunternehmer verpflichtet, die Verwendung solcher Angaben zu begründen und auf Verlangen der zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten alle nötigen „[...] Angaben zu machen und Daten vorzulegen, die die Übereinstimmung mit der [HCVO] belegen.“<sup>66</sup>.

---

<sup>62</sup> Vgl. Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 54; Bruggmann: „*Die neue Health Claims Verordnung in der Getränkeindustrie – Bittere Zeiten für Magenbitter & Co.*“, [http://www.wzw.tum.de/cpw/fileadmin/pdf/publikation/Health\\_Claims\\_Verordnung\\_Getraenkeindustrie.pdf](http://www.wzw.tum.de/cpw/fileadmin/pdf/publikation/Health_Claims_Verordnung_Getraenkeindustrie.pdf), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

<sup>63</sup> Erwägungsgrund 10 HCVO; vgl. Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 54, 56.

<sup>64</sup> Art. 4 Abs. 3 Satz 2 HCVO.

<sup>65</sup> So auch Meyer Florian, *Health Claims in Europa und den USA*, Jenaer wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Jena 2007, S. 167.

<sup>66</sup> Vgl. Art. 6 Abs. 2 und 3 HCVO.

---

### 2.4.5 Nährwertkennzeichnung

Werden nährwertbezogene Angaben im Rahmen von der Kennzeichnung oder Bewerbung von Lebensmitteln verwendet, besteht grundsätzlich die Verpflichtung zur Nährwertkennzeichnung im Sinne der Nährwertkennzeichnungsrichtlinie 90/496/EWG; also der Angabe des Energiewertes, des Gehaltes an Proteinen, an Kohlenhydraten und an Fett. Nach Artikel 7 Absatz 1 der HCVO gilt dies sinngemäß für gesundheitsbezogene Angaben, jedoch sind in diesem Fall immer die „BIG 8“, also der Energiewert, der Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten, Zucker, Fett, gesättigten Fettsäuren, Ballaststoffen und Kochsalz/Natrium, anzugeben. Falls andere Stoffe, als die eben genannten, Gegenstand einer nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angabe sind, muss die Menge dieser Stoffe im gleichen Sichtfeld und in unmittelbarer Nähe zur Nährwertkennzeichnung angegeben werden<sup>67</sup>. Dazu folgendes Beispiel: wenn auf der Produktvorderseite einer Tomatenmarkkonserve mit der Aussage „Enthält Lycopin“ geworben wird, so muss der genaue Gehalt an Lycopin ebenfalls in der Nährwertkennzeichnung aufgeführt werden.

### 2.4.6 Besondere Bedingungen für die Verwendung von nährwertbezogenen Angaben

Erlaubte nährwertbezogene Angaben werden abschließend im Anhang der HCVO festgelegt; diese „Positivliste“ enthält folgende Angaben:

- energiearm, energiereduziert, energiefrei
- fettarm, fettfrei/ohne Fett
- arm an gesättigten Fettsäuren, frei von gesättigten Fettsäuren
- zuckerarm, zuckerfrei, ohne Zuckerzusatz
- natriumarm/kochsalzarm, sehr natriumarm/kochsalzarm, natriumfrei oder kochsalzfrei
- Ballaststoffquelle, hoher Ballastgehalt
- Proteinquelle, hoher Proteingehalt
- Vitamin-/Mineralstoffquelle
- Vitamin-/Mineralstoffgehalt

---

<sup>67</sup> Vgl. Art. 7 Abs. 2 HCVO.

- 
- enthält (Name des Nährstoffs oder der anderen Substanz)
  - erhöhter Anteil an (Name des Makronährstoffs)
  - reduzierter Anteil an (Name des Nährstoffs)
  - leicht
  - von Natur aus/natürlich

Ab Inkrafttreten der Health Claims-Verordnung – am 01.07.2007 – dürfen ausschließlich die Nährwert Claims verwendet werden, die in dieser Positivliste aufgeführt sind und den im Anhang der HCVO festgelegten Anforderungen entsprechen<sup>68</sup>. Zum Beispiel darf die Aussage „*Fettarm*“ nur verwendet werden, „[...] wenn das Produkt im Fall von festen Lebensmitteln weniger als 3 g Fett/100 g oder weniger als 1,5 g Fett/100 ml im Fall von flüssigen Lebensmitteln enthält [...]“<sup>69</sup>. Die Verwendungsbedingungen der restlichen nährwertbezogenen Angaben sind im Anhang dieser Arbeit aufgeführt. Lebensmittelunternehmer haben nicht die Möglichkeit zusätzliche nährwertbezogene Angaben auf Eigeninitiative zu beantragen. Eine Erweiterung oder Änderung der oben genannten „Positivliste“ kann ausschließlich durch die EU-Kommission im Wege des Ausschussverfahrens erlassen werden. In diesen Prozess können gegebenenfalls die EFSA und Interessengruppen, insbesondere Lebensmittelunternehmer und Verbraucherverbände, einbezogen werden<sup>70</sup>. Nach Artikel 9 sind vergleichende nährwertbezogene Angaben wie z. B. „*Mit 20% weniger Fett*“ oder „*Mit 30% mehr Calcium*“ grundsätzlich zulässig, falls der „[...] Vergleich [...] zwischen Lebensmitteln derselben Kategorie und unter Berücksichtigung einer Reihe von Lebensmitteln dieser Kategorie [...]“ erfolgt.

#### **2.4.7 Besondere Bedingungen für die Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben**

Gesundheitsbezogene Angaben dürfen nur Verwendung finden, falls sie den allgemeinen Vorschriften der HCVO (siehe dazu Kapitel 2.4.1–2.4.5) entsprechen, nach den in den Artikeln 13 und 14 der Verordnung vorgeschriebenen Verfahren registriert bzw. zugelassen und in die Liste der zugelassenen Angaben nach Artikel 13 und 14 aufgenommen sind.

---

<sup>68</sup> Gemäß Art. 8 Abs. 1 HCVO.

<sup>69</sup> Laut Anhang der HCVO.

<sup>70</sup> Vgl. Art. 8 Abs. 2 HCVO.

---

Die Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben nach Artikel 13 (im Folgenden: Gemeinschaftsliste) soll spätestens am 31.01.2010 veröffentlicht werden (zum bisherigen Verlauf der Erstellung der Gemeinschaftsliste siehe Kapitel 2.5.1 vorletzter Abschnitt). Des Weiteren müssen gesundheitsbezogene Angaben neben diesen grundsätzlichen auch speziellen Anforderungen genügen, damit ihre Verwendung gestattet ist. Insbesondere muss die Lebensmittelkennzeichnung und -werbung, die in Artikel 10 Abs. 2 lit. a–d der HCVO vorgeschriebenen Informationen tragen. Dazu gehören „[...] Informationen zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrsmuster, die erforderlich sind, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen [...]“ und ein „[...] Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung und einer gesunden Lebensweise [...]“. Gegebenenfalls müssen Hinweise für Personengruppen angebracht werden, die den Verzehr dieser Lebensmittel vermeiden sollten.

Gleiches gilt bei Produkten, die bei übermäßigem Verzehr eine Gesundheitsgefahr darstellen könnten. Ein konkreter Wortlaut dieser Sonderkennzeichnungen ist nicht ausdrücklich vorgeschrieben, so dass vermutlich die Regelungsinhalte in der Praxis auf unterschiedlichste Weise formuliert werden<sup>71</sup>.

Angaben, die auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden verweisen, sind nur zulässig, falls sie an eine spezielle gesundheitsbezogene Angabe nach Art. 13 oder 14 gekoppelt sind<sup>72</sup>. Demzufolge ist eine Angabe wie „Stärkt die Abwehrkräfte“ mit einer zugelassenen gesundheitsbezogenen Angabe der noch zu verabschiedenden Gemeinschaftsliste zu versehen. Zusammenfassend sollen die Anforderungen an die Nährwertkennzeichnung exemplarisch für eine gesundheitsbezogene Angabe dargestellt werden:

***„Käse ist gut für ihre Gesundheit –  
Käse ist eine natürliche Kalziumquelle.“***

Die erforderliche Kennzeichnung und die jeweils zu erfüllende Anforderung sind nachfolgend aufgeführt:

---

<sup>71</sup> Vgl. Loosen, ZLR, 2006, S. 542.

<sup>72</sup> Vgl. Art. 10 Abs. 3 HCVO.

- z. B. *Kalzium trägt zum Knochenaufbau und Muskelfunktion bei* (die unspezifische gesundheitsbezogene Angabe: „Käse ist gut für ihre Gesundheit“ muss an eine zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angabe gekoppelt werden)
- *Dafür ist es notwendig, täglich mindestens 800 mg Calcium zu sich zu nehmen. 100 Gramm Käse (Tilsiter) decken bereits 50% des empfohlenen Tagesbedarfs an Kalzium* (Informationen zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrsmuster, die erforderlich sind, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen)
- *Eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung und eine gesunde Lebensweise sind wichtig*
- *Achtung! Nicht geeignet für Personen mit Lactose-Unverträglichkeit* (Hinweis an Personen, die es vermeiden sollten, dieses Lebensmittel zu verzehren)
- Nährwertinformationen über Brennwert, Eiweiß, Kohlenhydrate, Fett, Zucker, gesättigte Fettsäuren, Ballaststoffe, Natrium („Big 8“)
- Calciumgehalt

#### **2.4.8 Beschränkungen und Verbote der Verwendung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben**

„[...] Angaben, die den Eindruck erwecken, durch Verzicht auf das Lebensmittel könnte die Gesundheit beeinträchtigt werden [...]“ oder die sich auf die Dauer und das Ausmaß der Gewichtsabnahme beziehen wie z. B. „In einer Woche schaffen Sie es 5 Kilo abzunehmen“, sind grundsätzlich verboten<sup>73</sup>. Gleiches gilt für „[...] Angaben, die auf Empfehlungen von einzelnen Ärzten oder Vertretern medizinischer Berufe [wie z. B. Krankenschwestern oder Apotheker] und von Vereinigungen, die nicht in Artikel 11 [der HCVO] genannt werden, verweisen.“. Ferner sind gemäß Artikel 11 Angaben zulässig, die sich auf Empfehlungen von nationalen Vereinigungen von Fachleuten der Bereiche Medizin, Ernährung/Diätetik oder karitativen gesundheitsbezogenen Einrichtungen beziehen wie z. B. die Deutsche Gesellschaft für Ernährung oder das Deutsche Rote Kreuz.

<sup>73</sup> Vgl. Art. 12 Abs. 1 lit. a–c HCVO.

---

## 2.5 Klassifizierungen von gesundheitsbezogenen Angaben

In Art. 13 und 14 der HCVO erfolgt eine Unterteilung der gesundheitsbezogenen Angaben in 3 Hauptkategorien:

1. Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (Angaben nach Artikel 14)
2. Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (Angaben nach Artikel 13 Absatz 1 a–c)
3. Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen – „Innovative Angaben“ (Angaben nach Artikel 13 Abs. 5)

Alle genannten Angaben müssen nach den für sie in der Verordnung vorgesehenen Verfahren registriert bzw. zugelassen werden, damit sie Verwendung finden dürfen. Nachstehend eine kurze Darlegung der anzuwendenden Verfahren:

- Einzelzulassungsverfahren für Angaben nach Art. 14
- Registrierungsverfahren für Angaben nach Artikel 13 Abs. 1 a–c
- Beschleunigtes Zulassungsverfahren für Angaben nach Artikel 13 Abs. 5

Andere als die in diesen beiden Artikeln abschließend genannten Angaben können nicht zugelassen und demzufolge nicht von Lebensmittelunternehmen zur Kennzeichnung oder werblichen Kommunikation genutzt werden. Nachfolgend werden die 3 unterschiedlichen Hauptkategorien gesundheitsbezogener Angaben näher betrachtet und der Ablauf bzw. die notwendigen Bedingungen für deren Zulassung skizziert.

---

### 2.5.1 Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (Angaben nach Artikel 13 Absatz 1 a–c HCVO)

Artikel 13 Abs. 1 a–c unterscheidet zwischen gesundheitsbezogenen Angaben

- über die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen (z. B. „*Calcium stärkt die Knochen*“)
- die psychische Funktionen oder Verhaltensfunktionen beschreiben (z. B. „*Steigert ihre Konzentrationsfähigkeit*“)
- die schlankmachende oder gewichtskontrollierende Eigenschaften oder die Verringerung des Hungergefühls oder ein verstärktes Sättigungsgefühl oder eine verringerte Energieaufnahme durch den Verzehr des Lebensmittels beschreiben oder darauf verweisen (z. B. „*Macht schlank*“, „*Bremst den Hunger*“ oder „*Macht satt*“).

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass unter solchen „funktionellen“ Angaben auch solche Claims verstanden werden, „[...] deren Informationsgehalt sich nicht in der Benennung eines Stoffs erschöpfen („*Enthält Lycopin*“), sondern eine ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung nennen oder nahe legen [...]“<sup>74</sup>. Demzufolge ist ein Claim wie „mit Antioxidantien“ eine gesundheitsbezogene Angabe nach Art. 13 Abs. 1, weil nicht nur die Stoffe an sich genannt werden, sondern zusätzlich eine mögliche funktionelle Wirkung (antioxidativ) beschrieben wird<sup>75</sup>.

Der europäische Gemeinschaftsgesetzgeber sieht für die Angaben nach Art. 13. Abs. 1 a–c ein Registrierungsverfahren (Art. 13 Abs. 3) vor, nach dem die Mitgliedsstaaten aufgerufen waren, bis zum 31.01.2008 Listen mit gesundheitsbezogenen Angaben zusammen mit den für sie geltenden Bedingungen und mit Hinweisen auf die entsprechende wissenschaftliche Absicherung der EU-Kommission zu übermitteln (Art. 13 Abs. 2). In Deutschland hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittel-

---

<sup>74</sup> Thron/Meyer, *Health Claims nach der VO 1924/2006: Anforderungsprofil – Eine Auswertung der Stellungnahmen der EFSA*, DLR 03/2009, S. 168.

<sup>75</sup> Vgl. EU-Kommission, *Guidance on the Implementation of Regulation No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods*, in der Fassung vom 14.12.2007, S. 11, [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance\\_claim\\_14-12-07.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance_claim_14-12-07.pdf), zuletzt abgerufen am 14.12.2009; so auch Liesen, *Die Umsetzung der Claims-VO in die Praxis*, in: *Food & Recht*, 01/2008, S. 16; zur Kritik an dieser Abgrenzung siehe Kadi, *Ein Jahr Claims-Verordnung – und viele offene Fragen ...*, in: *Food & Recht*, 03/2008, S. 2.

---

sicherheit als national zuständige Behörde mit der Unterstützung des Max Rubner-Institutes und dem Bundesinstitut für Risikobewertung eine formale, lebensmittelrechtliche und wissenschaftliche Prüfung der von der Lebensmittelwirtschaft eingereichten gesundheitsbezogenen Angaben durchgeführt. Das Verfahren zur Erstellung einer deutschen Liste nach Art. 13 der HCVO wird in dem Kapitel 2.5.2 dargestellt. Nach Anhörung der EFSA sollte die EU-Kommission auf Grundlage der übermittelten nationalen Listen bis 31.01.2010 eine Gemeinschaftsliste mit zulässigen Angaben gemäß Art. 13 Abs. 1 sowie alle erforderlichen Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben verabschieden (Art. 13 Abs. 3). Die EU-Mitgliedstaaten übermittelten insgesamt ca. 44.000 Vorschläge an die EU-Kommission. Mithilfe der Mitgliedsstaaten hat die EU-Kommission daraus eine konsolidierte Liste 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<sup>76</sup>. Aus formalen Gründen hat die EFSA ca. 2700 Angaben an die EU-Mitgliedsstaaten und die EU-Kommission zurückgesandt, welche eine Vervollständigung und Nachbesserung vornehmen sollen<sup>77</sup>. Die restlichen Angaben werden von der EFSA einer wissenschaftlichen Prüfung unterzogen und diese wissenschaftlichen Stellungnahmen („Scientific Opinions“) werden etappenweise veröffentlicht. Die erste „Tranche“ wurde am 01.10.2009 veröffentlicht und umfasst 94 „Scientific Opinions“ bezüglich 523 gesundheitsbezogenen Angaben. Davon wurden ca. 1/3 positiv bewertet, vor allem Fettsäuren, Vitamine und Mineralstoffe. Dagegen erhielten hauptsächlich gesundheitsbezogene Angaben bezüglich probiotischen Bakterien und pflanzlichen Stoffen eine negative Bewertung<sup>78</sup>. Es wird davon ausgegangen, dass sich die Verabschiedung der Gemeinschaftsliste mit zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben nach Artikel 13 um ca. 12 Monate nach dem in dem Verordnungstext angegebenen Stichtag (31.01.2010) verschiebt<sup>80</sup>.

Grundsätzlich kann die Gemeinschaftsliste auf Initiative der EU-Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedsstaats im Ausschussverfahren geändert werden, vorausgesetzt

---

<sup>76</sup> Laut dem Präsentationsposter des BVL, *Die Beteiligung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) an der Erstellung der Gemeinschaftsliste nach Artikel 13 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 – eine Zwischenbilanz*, im Rahmen des 38. Deutschen Lebensmittelchemikertages, Berlin, 14.–16.09.2009.

<sup>77</sup> Siehe dazu die Publikation des Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V. (BLL e.V.), *Appelle der Lebensmittelwirtschaft an das neue Europäische Parlament*, [http://www.bll.de/publikationen/pb\\_apelle\\_2009/](http://www.bll.de/publikationen/pb_apelle_2009/), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

<sup>78</sup> Vgl. dazu die Präsentationsunterlagen von Andreas Meisterernst zum Thema, *Die Praxis der EFSA bei der Prüfung von „health claims“*, im Rahmen des Symposiums, *Verbraucherschutz durch Information*, der Forschungsstelle für deutsches und europäisches Lebensmittelrecht der Universität Bayreuth am 26./27.11.2009 in Bayreuth.



---

diese Änderungen beruhen ebenfalls auf „allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen“ (Art. 13 Abs. 4 HCVO).

### **2.5.2 Verfahren zur Erstellung der deutschen Liste nach Artikel 13 Absatz 2 der HCVO**

Bis zum 31.01.2008 reichten 93 Verbände und Unternehmen der Lebensmittelwirtschaft insgesamt 203 Meldelisten beim BVL ein. Darunter waren 58 Unternehmen, welche Informationen zur Erstellung der deutschen Liste nach Art. 13 Abs. 2 der HCVO direkt beim BVL eingereicht haben. Diese 58 Unternehmen stellen die Grundgesamtheit für die zweite Unternehmensbefragung dieser Arbeit dar (siehe dazu Kapitel 3.2.2). Die eingereichten Meldelisten enthielten 3.500 Zusammenhänge mit 10.848 Beispielen für gesundheitsbezogene Angaben, welche in eine Datenbank des BVL eingelesen wurden<sup>79</sup>. Infolgedessen hat das BVL in Zusammenarbeit mit dem Max Rubner-Institut (MRI) und dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eine formale, lebensmittelrechtliche und wissenschaftliche Prüfung der von der Lebensmittelwirtschaft eingereichten gesundheitsbezogenen Angaben durchgeführt. Im wissenschaftlichen Screening wurde geprüft, ob die eingereichten gesundheitsbezogenen Angaben allgemein wissenschaftlich anerkannt sind. Gesundheitsbezogene Aussagen bezüglich sekundären Pflanzeninhaltsstoffen, einschließlich Ballaststoffen, Pro- und Präbiotika, konjugierten Linolsäuren (CLA) sowie Omega-3-Fettsäuren wurden durch das Max Rubner-Institut wissenschaftlich geprüft. Das Bundesinstitut für Risikobewertung führte das Screening zu den restlichen Angaben durch<sup>80</sup>. Anschließend hat das BVL alle eingereichten Angaben den folgenden 4 Kategorien von Empfehlungen zugeordnet:

1. Die Empfehlung „von der Aufnahme in die Gemeinschaftsliste sollte abgesehen werden“
2. Die Empfehlung „nationales Screening ergab einzelne Hinderungsgründe: Vor einer Aufnahme in die Gemeinschaftsliste sollte eine umfassende Prüfung erfolgen“

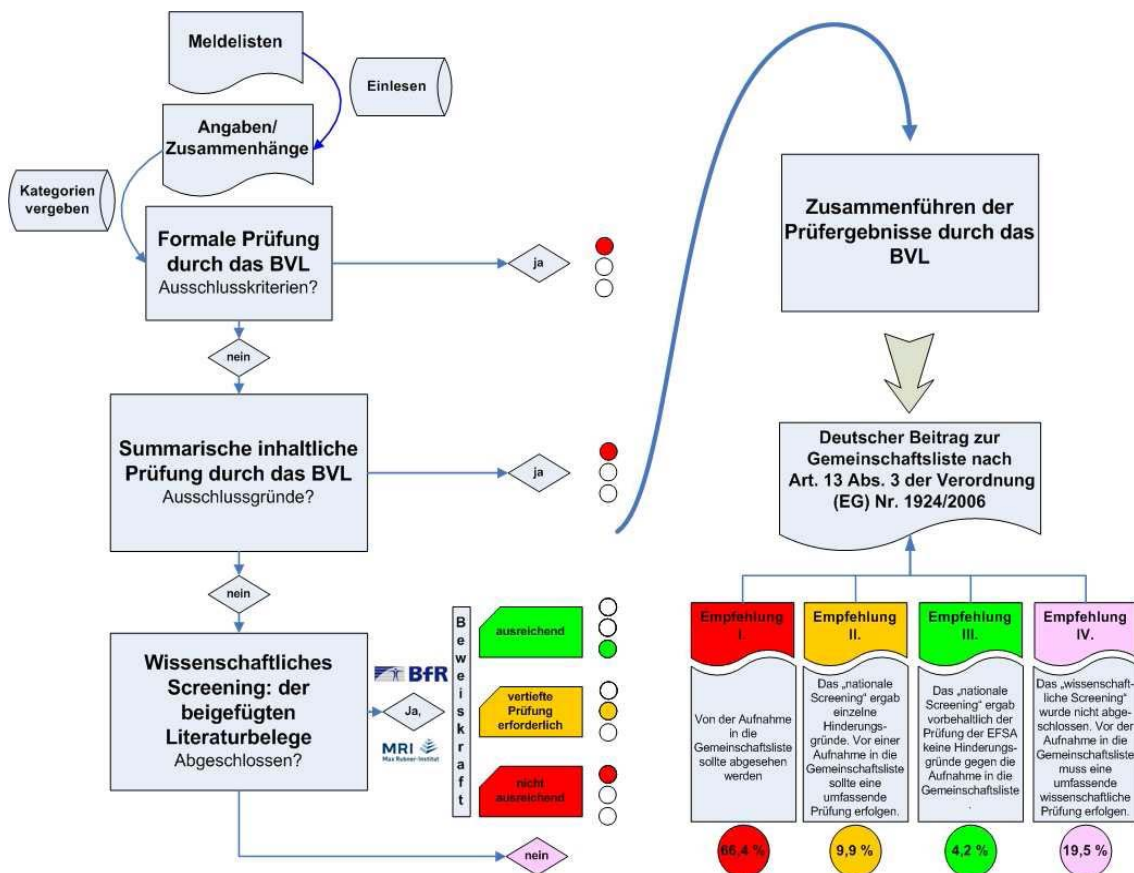
---

<sup>79</sup> Vgl. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: *Verfahren zur Erstellung des deutschen Beitrags zur Gemeinschaftsliste nach Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006*, [http://www.bvl.bund.de/nn\\_1049986/DE/01\\_\\_Lebensmittel/07\\_\\_FuerAntragsteller/00\\_\\_healthClaims/liste13/healthClaims\\_\\_liste13\\_\\_zentralseite.html](http://www.bvl.bund.de/nn_1049986/DE/01__Lebensmittel/07__FuerAntragsteller/00__healthClaims/liste13/healthClaims__liste13__zentralseite.html), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

<sup>80</sup> Vgl. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: *Wissenschaftliches Screening*, [http://www.bvl.bund.de/cln\\_027/nn\\_494194/DE/01\\_\\_Lebensmittel/07\\_\\_FuerAntragsteller/00\\_\\_healthClaims/liste13/ws7\\_\\_screening.html](http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_494194/DE/01__Lebensmittel/07__FuerAntragsteller/00__healthClaims/liste13/ws7__screening.html), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

3. Die Empfehlung „nationales Screening ergab vorbehaltlich der Prüfung der EFSA keine Hinderungsgründe gegen die Aufnahme in die Gemeinschaftsliste“
4. Die Empfehlung „wissenschaftliches Screening wurde nicht abgeschlossen. Vor der Aufnahme in die Gemeinschaftsliste muss eine umfassende wissenschaftliche Prüfung erfolgen“

Das durchgeführte wissenschaftliche Screening stellt keine abschließende wissenschaftliche Bewertung der von der Lebensmittelwirtschaft eingereichten Beispiele für gesundheitsbezogene Angaben dar, sondern ist lediglich eine Empfehlung für die Aufnahme der eingereichten Angaben in die Gemeinschaftsliste nach Artikel 13 Abs. 3 HCVO. Schlussendlich hat das BVL die deutsche Liste mit Vorschlägen für gesundheitsbezogene Angaben bis zum 31.01.2008 an die EU-Kommission übermittelt, welche anschließend auf der Grundlage aller eingereichten nationalen Listen eine Arbeitsliste für die EFSA (sogenannte konsolidierte Liste) mit 4.185 Einträgen erstellt hat (siehe dazu den unteren Abschnitt des Kapitels 2.5.1).<sup>82</sup>



**Abbildung 1:** Schematische Darstellung der Arbeitsschritte zur Erstellung der deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 HCVO (Quelle: BVL)

---

### **2.5.3 Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweise beruhen – „Innovative Angaben“ (Angaben nach Artikel 13 Absatz 5 HCVO)**

Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen – „Innovative Angaben“ – und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthalten und die in die Gemeinschaftsliste aufgenommen werden sollen, unterliegen einem beschleunigten Zulassungsverfahren nach Artikel 18<sup>81</sup>. Dieses Verfahren bietet den Vorteil, dass nach Stellungnahme der EFSA die EU-Kommission ohne Beteiligung des Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit über den Antrag entscheiden kann. Seit dem 01.02.2008 können die einzelnen EU-Mitgliedsstaaten solche Anträge bei der EFSA zur wissenschaftlichen Bewertung einreichen<sup>82</sup>. Loosen weist daraufhin, dass die Formulierung „[...] Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Daten beruhen[...]“ (Art. 13 Abs. 5 HCVO) nicht zu eng ausgelegt werden darf; mithin geht es nicht um „neuartige“, sondern um alle wissenschaftlichen Erkenntnisse, die sich bisher nicht in der Gemeinschaftsliste wieder finden<sup>83</sup>. Kurzum: Lebensmittelunternehmen haben die Möglichkeit Anträge für alle Angaben nach Art. 13 zustellen, die bisher nicht in die Liste aufgenommen wurden.

### **2.5.4 Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (Angaben nach Artikel 14 HCVO)**

Artikel 14 unterscheidet zwischen:

- Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos
- Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

Beiden Angaben gemeinsam ist, dass sie nach dem in den Artikeln 15, 16, 17 und 19 der HCVO genannten Verfahren – welches ausführlich im unteren Teil dieses Abschnittes dargestellt ist – einzelzulassungspflichtig sind (Art. 14 Abs. 1 HCVO), wobei Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos zusätzlich einer Sonderkenn-

---

<sup>81</sup> Gemäß Art. 13 Abs. 5 HCVO.

<sup>82</sup> Vgl. EU-Kommission, *Guidance on the Implementation of Regulation No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods*, in der Fassung vom 14.12.2007, S. 12.

<sup>83</sup> Vgl. Loosen, ZLR, 2006, S. 545; so auch Thron/Meyer, *Health Claims nach der VO 1924/2006: Anforderungsprofil – Eine Auswertung der Stellungnahmen der EFSA*, in: DLR, 03/2009, S. 170.

---

zeichnungspflicht nach Absatz 2 unterliegen. Diese sieht vor, dass in der Kennzeichnung, Aufmachung oder Werbung „[...] eine Erklärung dahin gehend enthalten [sein muss], dass die Krankheit, auf die sich die Angabe bezieht, durch mehrere Risikofaktoren bedingt ist und dass die Veränderung eines dieser Risikofaktoren eine positive Wirkung haben kann oder auch nicht [...]“<sup>84</sup>.

Diese sogenannten „disease risk reduction claims“ wie z. B. *„Die regelmäßige und bedarfsgerechte Zufuhr von Calcium kann ihr Risiko reduzieren, im Alter an Osteoporose zu erkranken“* oder *„Diese Pflanzenmargarine kann ihren Cholesterinspiegel senken“*, zählten aus lebensmittelrechtlicher Sicht bisher zu krankheitsbezogener Werbung und waren nach deutschem (gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 1 LFGB) und europäischem Recht (gemäß Art. 2 der EG-Etikettierungsrichtlinie) verboten. Diese Liberalisierung<sup>85</sup> der krankheitsbezogenen Werbung eröffnet Lebensmittelunternehmen die Möglichkeit nach erfolgreich durchlaufenem Einzelzulassungsverfahren mit diesen bisher rechtswidrigen Claims zu werben. Weiterhin unzulässig bleiben dagegen krankheitsbezogene Aussagen wie *„Calcium schützt vor Osteoporose“*.

In gleicher Weise sind Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern grundsätzlich zulassungspflichtig, wobei Art. 14 ausschließlich auf Kinder bezogene Claims – und nicht etwa Claims, die sich sowohl auf Erwachsene und Kinder beziehen – erfasst<sup>86</sup>. Mögliche Beispiele sind *„Lecithin fördert die Lern- und Konzentrationsfähigkeit Ihres Kindes“* oder *„Calcium ist gut für das Wachstum Ihrer Kinder“*.

Das Einzelzulassungsverfahren nach Artikel 15–17 ist bei der Zulassung von Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern zwingend vorgeschrieben. Auf die Darstellung aller Details der Einzelzulassung und der Anforderungen an die Antragsinhalte wird an dieser Stelle verzichtet, da das Verfahren sehr umfangreich und nicht Schwerpunkt dieser Arbeit ist. Vielmehr wird auf die entsprechenden Artikel der HCVO und Publikationen<sup>87</sup> verwiesen und ein kurzer Überblick des strukturellen und zeitlichen Ablaufs des Verfahrens skizziert.

---

<sup>84</sup> Vgl. Art. 14 Abs. 2 HCVO; Erwägungsgrund 28 HCVO.

<sup>85</sup> So auch Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 59, 62.

<sup>86</sup> Vgl. Meisterernst/Haber, *Praxiskommentar Health & Nutrition Claims*, Art. 14 Rn. 13; Vgl. Thron/Meyer, *Health Claims nach der VO 1924/2006: Anforderungsprofil – Eine Auswertung der Stellungnahmen der EFSA*, DLR 03/2009, S. 169.

<sup>87</sup> Ausführlich in Art. 15–17 der HCVO und bei Hempel, ZLR, 2008, S. 264–270.

---

Das Zulassungsverfahren gliedert sich grob in 3 Teilabschnitte:

- Beantragung der Zulassung (Art. 15)
- Stellungnahme der EFSA (Art. 16)
- Gemeinschaftszulassung (Art. 17)

Die Antragsstellung erfolgt bei der zuständigen nationalen Behörde – in Deutschland ist dafür das BVL zuständig – welche den Antrag sowie alle vom Antragsteller ergänzend vorgelegten Informationen der EFSA zuleitet. Diese reicht unverzüglich den Antrag an die Mitgliedsstaaten und die EU-Kommission weiter, hat aber grundsätzlich eine Frist von 5 Monaten um ihre Stellungnahme abzufassen; falls die EFSA beim Antragsteller zusätzliche Informationen anfordert, kann diese Frist um weitere 2 Monate verlängert werden. Vorbereitend auf ihre Stellungnahme muss die EFSA prüfen, ob „[...] die gesundheitsbezogene Angabe durch wissenschaftliche Nachweise abgesichert ist [...] [und] die Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe den Kriterien [der HCVO] entspricht.“ (Art. 16 Abs. 3). Die EU-Kommission legt binnen zwei Monaten nach Erhalt der EFSA-Stellungnahme einen Entscheidungsentwurf vor, über den anschließend im Ausschussverfahren beraten wird. Im Gegensatz zu den bisher genannten Schritten wird für dieses Beratungsverfahren des Ausschusses keine einzuhaltende Frist definiert, was wiederum für beantragende Lebensmittelunternehmen eine Planungsunsicherheit in sich birgt. Die endgültige Entscheidung samt Einzelheiten wird dem Antragsteller unverzüglich von der EU-Kommission mitgeteilt und im „Amtsblatt der Europäischen Union“ veröffentlicht.

Abschließend sei die für die Lebensmittelwirtschaft wichtigste Vorschrift des Artikels 17 herausgestellt, gemäß derer alle „[...] gesundheitsbezogenen Angaben, die in den Listen nach den Artikeln 13 und 14 enthalten sind, [...] von jedem Lebensmittelunternehmer unter den für sie geltenden Bedingungen verwendet werden [können], wenn ihre Verwendung nicht [durch datenschutzrechtliche Bestimmungen] nach Artikel 21 eingeschränkt ist.“ (Art. 17 Abs. 5 HCVO).

---

## **2.6 Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen**

Auf Antrag des Antragstellers/Nutzers oder auf Initiative der EFSA, der Mitgliedsstaaten oder der EU-Kommission können Änderungen, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen nach der Stellungnahme der EFSA und den Verfahren der Artikel 17 und 18 erfolgen<sup>88</sup>.

## **2.7 Allgemeine und Schlussbestimmungen der HCVO**

### **2.7.1 Gemeinschaftsregister**

Artikel 20 verpflichtet die EU-Kommission ein Gemeinschaftsregister, nachstehend Register genannt, zu erstellen, zu unterhalten und zu veröffentlichen. Dieses Register enthält gemäß Art. 20 Abs. 2 a–d:

- alle nach der HCVO zugelassenen nährwertbezogenen Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung gemäß dem Anhang
- alle nach der HCVO zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung
- eine Liste abgelehnter gesundheitsbezogener Angaben und die Gründe für ihre Ablehnung
- Verbote und Einschränkungen für bestimmte nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien gemäß Artikel 4 Abs. 5

Gemäß Art. 20 Abs. 2 Satz 2 werden gesundheitsbezogene Angaben, die aufgrund geschützter Daten zugelassen wurden, in einen gesonderten Anhang des Registers aufgenommen.

---

<sup>88</sup> Vgl. Art. 19 Abs. 1–2 HCVO.

---

## 2.7.2 Datenschutz

Hingewiesen sei darauf, dass wissenschaftliche Daten und Informationen, die im Zuge des Zulassungsverfahrens nach Artikel 15 Absatz 2 offen gelegt werden, „[...] während eines Zeitraums von fünf Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden [dürfen], es sei denn, dieser nachfolgende Antragsteller hat mit dem früheren Antragsteller vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können [...]“<sup>89</sup>.

## 2.7.3 Schutzmaßnahmen, Überwachung und Bewertung

Die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedsstaaten sind befugt Schutzmaßnahmen zu treffen und die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben in ihrem Hoheitsgebiet vorübergehend auszusetzen, falls die betreffenden Angaben nicht der HCVO entsprechen oder die wissenschaftliche Absicherung unzureichend ist. Diesbezüglich und der Gründe der Aussetzung sind die übrigen Mitgliedstaaten und die EU-Kommission zu unterrichten, welche daraufhin im Ausschussverfahren über das weitere Vorgehen entscheiden<sup>90</sup>.

Wie unter Kapitel 2.4.4 bereits dargelegt, sind die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten dazu berechtigt, einen Lebensmittelunternehmer dahin gehend zu verpflichten, „[...] alle einschlägigen Angaben zu machen und Daten vorzulegen, die die Übereinstimmung mit dieser Verordnung belegen [...]“<sup>91</sup>. Des Weiteren können die Mitgliedstaaten von Lebensmittelunternehmern verlangen, dass sie „[...] die zuständige Behörde über das Inverkehrbringen [...] unterrichten und ihr ein Muster des für das Produkt verwendeten Etiketts [...] übermitteln.“<sup>91</sup>

Nach Artikel 27 soll die EU-Kommission spätestens am 19.01.2013 dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung der HCVO vorlegen. Dieser soll u. a. darlegen, wie die Angaben von den Verbrauchern verstanden werden und wie sich der Markt für Lebensmittel, für die nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben gemacht werden, entwickelt hat. Darüber hinaus soll er „[...] eine Beurteilung der Auswirkungen [der HCVO] auf die Wahl der Ernährungsweise und der möglichen Auswir-

---

<sup>89</sup> Vgl. Art. 21 HCVO, die weiteren Voraussetzungen, damit ein Antragsteller sich auf diese datenschutzrechtlichen Bestimmungen berufen kann, sind im Abs. 1 a–c aufgeführt.

<sup>90</sup> Vgl. Art. 24 HCVO.

<sup>91</sup> Vgl. Art. 26 HCVO: diese Vorschrift soll der effizienten Überwachung dienen; vgl. Erwägungsgrund 34 HCVO.

kungen auf Übergewicht [...]“ beinhalten. Obwohl der europäische Gemeinschafts- gesetzgeber den „Kampf gegen Übergewicht“ nicht explizit als Zielsetzung der HCVO formuliert hat, wird an dieser Stelle die intendierte Einflussnahme der Vorgaben der HCVO auf das Ernährungsverhalten des Verbrauchers deutlich.

#### 2.7.4 Übergangsmaßnahmen

Generell gilt für alle Lebensmittel, die vor der Anwendung der HCVO in Verkehr ge- bracht wurden (und der Verordnung nicht entsprechen), dass sie bis zum Ende ihres Mindesthaltbarkeitsdatums (MHD), längstens jedoch bis zum 31.07.2009 abverkauft werden mussten (Artikel 28 Abs. 1 Satz 1). Des Weiteren können Lebensmittel bis 24 Monate nach Annahme der entsprechenden Nährwertprofile weiter in den Verkehr ge- bracht werden (Artikel 28 Abs. 1 Satz 2). Tabelle 1 führt die geltenden Übergangsvor- schriften nach Artikel 28 HCVO für die einzelnen nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben auf.

**Tabelle 1:** Übersicht der Übergangsregelungen nach Artikel 28 Health Claims-Verordnung

<b>Claim-Kategorien</b>	<b>Übergangsvorschriften</b>
Produkte mit bereits vor dem 01.01.2005 bestehenden Handelsmarken oder Markennamen (eingetragene Mar- ken), die der HCVO nicht entsprechen	dürfen 15 Jahre (bis zum 19.01.2022) wei- terhin in den Verkehr gebracht werden; danach gelten die Bestimmungen der HCVO
Nährwertbezogene Angaben, die in einem Mitgliedstaat vor dem 01.01.2006 zulässig waren und nicht im An- hang der HCVO aufgeführt sind	dürfen bis zum 19.01.2010 unter der Verant- wortung von Lebensmittelunternehmen verwendet werden
Nährwertbezogene Angaben in Form von Bildern, Gra- fiken oder Symbolen	sind der EU-Kommission bis spätestens zum 31.01.2008 durch die Mitgliedsstaaten zu übermitteln
Nicht zugelassene nährwertbezogene Angaben in Form von Bildern, Grafiken oder Symbolen	dürfen nach Erhalt des ablehnenden Be- schlusses für weitere 12 Monate verwendet werden
Gesundheitsbezogene Angaben über die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Sub- stanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen (Art. 13 Abs. 1 lit. a HCVO)	mussten bis zum 31.01.2008 von den Mit- gliedsstaaten an die EU-Kommission über- mittelt werden; dürfen ab Inkrafttreten der HCVO bis zur Aufnahme in die Gemein- schaftliste unter Eigenverantwortung des Herstellers verwendet werden



<b>Claim-Kategorien</b>	<b>Übergangsvorschriften</b>
Gesundheitsbezogene Angaben über psychische Funktionen oder Verhaltensfunktionen und gewichtsbezogene Angaben (Art. 13 Abs. 1 lit. b und c) HCVO, die vor Inkrafttreten der HCVO in einem Mitgliedsstaat zugelassen waren	müssen durch die EU-Kommission im Ausschussverfahren zugelassen werden; Bis zum 31.01.2008 mussten die Mitgliedsstaaten der EU-Kommission die betreffenden Angaben übermitteln
Gesundheitsbezogene Angaben über psychische Funktionen oder Verhaltensfunktionen und gewichtsbezogene Angaben, die vor dem Inkrafttreten der HCVO in einem Mitgliedsstaat zugelassen waren, jedoch nicht durch die EU-Kommission zugelassen werden	dürfen bis zu sechs Monate nach Erlass des negativen Beschlusses weiter verwendet werden
Gesundheitsbezogene Angaben über psychische Funktionen oder Verhaltensfunktionen und gewichtsbezogene Angaben, die zuvor nicht in einem Mitgliedsstaat zugelassen waren	dürfen weiterhin verwendet werden, sofern vor dem 19.01.2008 ein Antrag nach der HCVO gestellt wurde (sonst ist diese Übergangsregelung unwirksam); bei Nichtzulassung dürfen die Angaben bis zu sechs Monate nach der Entscheidung weiter verwendet werden
Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos (Art. 14 HCVO)	keine Übergangsfristen vorgesehen, da diese Angaben bisher unter das Verbot der krankheitsbezogenen Werbung nach Art. 12 Abs. 1 Nr.1 LFGB fielen
Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (Art. 14 HCVO)	dürfen weiterhin verwendet werden, sofern vor dem 19.01.2008 ein Antrag nach der HCVO gestellt wurde und die Angaben der HCVO entsprechen

Abschließend sei erwähnt, dass die Übergangsregelungen für Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (Art. 14) in der ursprünglichen Fassung der HCVO nicht enthalten waren. Ganz offensichtlich hat der europäische Verordnungsgeber diese spezifische Übergangsfrist im Gegensatz zu den anderen detaillierten Übergangsfristen vergessen<sup>92</sup>. Da sich aber auf diese Weise deklarierte Produkte bereits auf dem EU-Binnenmarkt befanden, musste der Gesetzgeber nachträglich in Form einer

<sup>92</sup> So auch Büttner, *Gesund für Knochen und Wachstum – Werbung mit Kinder-Claims in Zeiten der Health-Claims-Verordnung*, in: Network-Karriere, Oktober 2007, S. 25; ähnlich Neuer Eklat um Health Claims, in: Lebensmittelzeitung, 31.05.2007 und Brüssel einigt sich bei Kinder-Claims, in: ebenda, 21.12.2007.

---

Änderungsverordnung<sup>93</sup> diese Fristen einfügen, um Angebotsausfälle zu verhindern. Erwägungsgrund 6 und Artikel 1 der Änderungsverordnung sehen vor, dass für Angaben über die Entwicklung und Gesundheit von Kindern dieselben Übergangsmaßnahmen gelten wie für andere gesundheitsbezogene Angaben. Demnach dürfen Angaben über die Entwicklung und Gesundheit von Kindern weiterhin verwendet werden, sofern vor dem 19.01.2008 ein Antrag nach der HCVO gestellt wurde und sie unter Beachtung der nationalen Rechtsvorschriften vor dem Inkrafttreten der HCVO verwendet wurden.

## **2.8 Bisherige Gerichtsurteile zur Health Claims-Verordnung**

In den folgenden Abschnitten werden die bisherigen Urteile, die von den ordentlichen und außerordentlichen Gerichten auf der Basis bzw. in Verbindung mit der HCVO gefällt wurden, zusammenfassend dargestellt. Der Autor erhebt bewusst kein Anspruch auf Vollständigkeit, da aktuell weitere Verfahren laufen und vielmehr exemplarisch an ausgewählten Rechtsfallbeispielen die lebensmittelrechtliche Relevanz für Unternehmen gezeigt werden soll. Die einzelnen Verfahren werden besonders aus dem Blickwinkel der Rechtmäßigkeit der Kennzeichnung mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben betrachtet – gleichwohl strittige Sachverhalte u. a. auch wettbewerbsrechtliche Fragestellungen betrafen. Nachfolgend werden 3 Gerichtsurteile basierend auf der HCVO bzw. mit der HCVO in Verbindung stehend zusammenfassend dargelegt.

### **Landesgericht Nürnberg-Fürth Urteil vom 08.05.2008 Az.: 1 HKO 2675/08; OLG Nürnberg Beschluss vom 15.09.2008 Az.: 3 U 1237/08**

Erstmalig wurde eine gesundheitsbezogene Aussage in Deutschland nicht nach dem deutschen Lebensmittelrecht, sondern nach der europäischen Health Claims-Verordnung verboten<sup>94</sup>. Der beklagte Süßwarenunternehmer M.<sup>95</sup> hatte auf der Packung seiner calcium- und vitaminreichen Fruchtgummis mit Aussagen geworben wie z. B.:

---

<sup>93</sup> Verordnung (EG) Nr. 109/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel.

<sup>94</sup> Vgl. *Trolli-Urteil als juristisches Novum*, in: Lebensmittelzeitung, 05.06.2008.

<sup>95</sup> Die Namen der klagenden und beklagten Parteien wurden in den aufgelisteten Rechtsfällen abgekürzt.

- 
- „Stärkt die Zähne“
  - „Stärkt die Leistung“
  - „Stärkt die Abwehrkräfte“

Zudem sollte durch die namentlich genannten Professoren und deren Unterschriften auf der Verpackung der wissenschaftliche Nachweis für diese gesundheitsbezogenen Angaben erbracht werden. Das Landgericht Nürnberg-Fürth untersagte dem Süßwarenhersteller mit diesen gesundheitsbezogenen Angaben zu werben, falls „[...] auf der Ausstattung der Produkte keine Informationen enthalten sind, die einen Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung und einer gesunden Lebensweise geben und/oder zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrsmuster, die erforderlich sind, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen [...]“ (Art. 10 Abs. 2 HCVO). Somit stellte das Gericht klar, dass die eben genannten Hinweispflichten nach Art. 10 Abs. 2 der HCVO ab Inkrafttreten der Verordnung bei jeder Verwendung einer gesundheitsbezogenen Angabe zu beachten sind, gleichwohl die Listen für gesundheitsbezogene Angaben von der Europäischen Kommission erst am 31.01.2010 veröffentlicht werden sollen. Weiterhin wurden die namentliche Nennung der Professoren und deren Unterschriften auf der Produktaufmachung für unzulässig erklärt<sup>96</sup>.

#### **Landgericht Düsseldorf, Urteil vom 24.07.2008, Az.: 37 O 74/08**

Dem Getränkehersteller B. wurde durch das Urteil vom 24.07.2008, Az.: 37 O 74/08 des Düsseldorfer Landgerichts untersagt, mit bestimmten Angaben über enthaltenes Calcium und Magnesium in seinen Erfrischungsgetränken zu werben. Damit bestätigte das Gericht die zuvor von einem Konkurrenzunternehmen ergangene einstweilige Verfügung. Der beklagte Getränkehersteller B. hatte u. a. auf den Etiketten eines seiner produzierten Getränke folgende nährwertbezogene Angaben pro 100 ml verwendet:

- „Calcium 20 mg (2,5% der empfohlenen Tagesdosis)
- Magnesium 10 mg (3,3% der empfohlenen Tagesdosis)“

---

<sup>96</sup> Gemäß Art. 12 lit. c der HCVO darf für gesundheitsbezogene Angaben nicht mit der Empfehlung von einzelnen Ärzten oder Vertretern medizinischer Berufe geworben werden.

---

Diese Aussagen stellen zweifelsfrei nährwertbezogene Angaben im Sinne des Anhangs der HCVO dar und müssen demnach bei ihrer Verwendung den in der HCVO festgelegten Bedingungen entsprechen. Artikel 5 Abs. 1 lit. b der HCVO sieht vor, dass eine solche Angabe nur zulässig ist, wenn das Produkt mindestens eine sogenannte „signifikante Menge“ des Mineralstoffs enthält. Darüber hinaus dürfen hohe Mineralstoffgehalte nur ausgelobt werden, wenn das beworbene Lebensmittel das Doppelte der „signifikanten Menge“ enthält. Gemäß des Anhangs der Nährwert-Kennzeichnungsrichtlinie<sup>97</sup> beträgt die „signifikante Menge“ einer Substanz, die im Anhang zur HCVO aufgeführt ist, 15% der „empfohlenen Tagesdosis“ dieser Substanz in hundert Gramm oder hundert ml eines Lebensmittels. Laut Anhang der Nährwert-Kennzeichnungsrichtlinie beträgt die empfohlene Tagesdosis bei Calcium 800 mg und bei Magnesium 300 mg. Auf dieser Berechnungsgrundlage sind 120 mg Calcium und 45 mg Magnesium als signifikante Mengen anzusehen, welche die Angabe „Calcium- und Magnesiumhaltig“ rechtfertigen. Das Gericht stellte fest, dass nach den eigenen Angaben des Getränkeherstellers B. die in einer 0,33l-Flasche enthaltenen Calcium- und Magnesiummengen mit 66 mg und 33 mg beträchtlich unter den geforderten Werten liegen und demnach eine Bewerbung dieser Mineralstoffe unzulässig ist.

#### **Verwaltungsgericht Frankfurt (Oder) Urteil vom 07.02.2008 Az.: 4 K 455/04**

In einem langwierigen Streit zwischen dem zuständigen Ministerium für ländliche Entwicklung, Umwelt und Verbraucherschutz und der brandenburgischen Brauerei K.-Bräu entschied das Verwaltungsgericht Frankfurt (Oder), dass allein durch die Bezeichnung „Anti-Aging-Bier“ ein verständiger Verbraucher „[...] nicht ernsthaft zu der abwegigen Annahme verleitet wird, das Getränk könne den Alterungsprozess erheblich verzögern [...]“<sup>98</sup>. Auf den Flaschen des Anti-Aging-Bieres war ein Rückenetikett mit folgendem Text angebracht:

„[...] Unser Anti Aging Bier soll einen kleinen Beitrag zu Ihrem Wohlbefinden leisten. Die Uhr des Lebens lässt sich damit nicht anhalten. Die zugesetzten natürlichen Stoffe Kurbad-Sole, Spirulina (Algen) und Quercetin (Flavonoide) erhöhen zum Schutz der Zellen vor den schädigenden Angriffen freier Radikaler den Anteil an wertvollen Vitaminen, Mineralstoffen und Aminosäuren. [...]“

---

<sup>97</sup> Hierbei handelt es sich um eine Vorschrift des Gemeinschaftsrechts zur signifikanten Menge im Sinne des Art. 5 Abs. 1 Nr. 1 lit. b) HCVO; Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Bd. II, Stand: November 2007, Art. Rn. 18.

<sup>98</sup> Vgl. Verwaltungsgericht Frankfurt (Oder), *Urteil vom 07.02.2008 Az.: 4 K 455/04*, Rn. 61.

---

Bei dem Verweis auf die erhöhte zellschützende Wirkung vor freien Radikalen durch die zugesetzten Stoffe – gemeint sind besonders die Flavonoide wie Quercetin – handelt es sich eindeutig um eine gesundheitsbezogene Angabe im Sinne des Art. 2. Abs. 2 Nr. 5 der HCVO. Aufgrund dessen, dass solche Angaben seit Inkrafttreten der HCVO am 01.07.2007 auf alkoholischen Getränken mit mehr als 1,2 Volumenprozent verboten sind, untersagte das Gericht die weitere Verwendung dieser Aussage zur werblichen Kommunikation. Die Brauerei musste die Etiketten dementsprechend umstellen, darf aber die Bezeichnung „Anti-Aging-Bier“ weiterverwenden.

---

## **3 Methodik der Unternehmensbefragungen**

Der folgende Abschnitt dieser Arbeit beschreibt im Wesentlichen die Zielsetzungen der Befragungen, die Auswahl der Grundgesamtheiten, Wahl und Gestaltung des Erhebungsinstruments, den Umfang und die konkrete Durchführung der Unternehmensbefragungen sowie das Vorgehen bei der Auswertung.

### **3.1 Zielsetzungen der Unternehmensbefragungen**

Die einzelnen Frageblöcke der Unternehmensbefragungen greifen die in der Einleitung dieser Arbeit formulierten Fragestellungen fortsetzend auf. Im Wesentlichen wurde die Art und Weise der Umsetzung der Health Claims-Verordnung in ausgewählten Unternehmen der deutschen Lebensmittelwirtschaft und deren Haltung zur Verordnung untersucht. Um dieses weit gefasste, deskriptive Forschungsvorhaben zu präzisieren, werden nachfolgend die intendierten Einzelzielsetzungen näher benannt. Dementsprechend lauteten die konkreten Zielsetzungen für die empirische Untersuchung wie folgt:

- Ermittlung der Maßnahmen, die seit Inkrafttreten der Health Claims-Verordnung seitens der Unternehmen getroffen wurden
- Ermittlung des Einflusses der spezifischen Regelungen der Health Claims-Verordnung auf die Produktneuentwicklungen der Unternehmen
- Ermittlung von kostenverursachenden Maßnahmen und die Gesamtkostenhöhe, die den Unternehmen durch die Verordnung entstanden sind
- Ermittlung der unternehmerischen Einschätzung der geplanten Nährwertprofile hinsichtlich des Verbraucherschutzes, des Einflusses auf die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben und des Risikos der Klassifizierung in gute und schlechte Lebensmittel
- Ermittlung von positiven und negativen Aspekten des Verordnungstextes und einer generellen Beurteilung der Health Claims-Verordnung aus Unternehmenssicht
- Ermittlung der zukünftigen Planung und Erwartungshaltung der Unternehmen in Bezug auf Chancen und Risiken der Health Claims-Verordnung

---

Mit Hilfe der nachfolgenden empirischen Unternehmensbefragungen wurde eine wissenschaftlich fundierte Informationsgewinnung zur Health Claims-Verordnung und deren Folgen für Unternehmen der deutschen Lebensmittelwirtschaft gewährleistet. In diesem Zusammenhang wurden quantitative Daten bzw. empirische Aussagen generiert. Dementsprechend stellen die gewonnenen Erkenntnisse dieser Arbeit eine deskriptive Analyse der bisherigen Erfahrungen deutscher Lebensmittelunternehmer mit der HCVO dar.

## **3.2 Auswahl der Grundgesamtheiten**

Die fokussierten Zielstellungen der empirischen Untersuchung bestimmten zugleich die Auswahl der befragten Unternehmen. Insgesamt wurden zwei voneinander getrennte Unternehmensbefragungen konzipiert und durchgeführt. Zum einen konnte der „NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.“ (im folgenden Nahrungsergänzungsmittelverband bzw. kurz: NEM e.V.) und zum anderen das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) für eine wissenschaftliche Kooperation gewonnen werden. Die Beweggründe für die Zusammenarbeit mit den beiden Kooperationspartnern und die Definition der Grundgesamtheiten der beiden Unternehmensbefragungen werden nachfolgend einzeln dargestellt.

### **3.2.1 Definition der Grundgesamtheit der Mitgliedsunternehmen des NEM e.V.**

Die Branche der Nahrungsergänzungsmittelhersteller und -vertreiber verwendet nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben als wichtiges Marketinginstrument, welches mitentscheidend für die Absatz- und Umsatzentwicklung ist. Die Regelungen der HCVO haben weitreichende Folgen für die künftige Entwicklung der gesamten Branche der Nahrungsergänzungsmittelproduzenten<sup>99</sup>. Der Nahrungsergänzungsmittelverband vertritt die Interessen zahlreicher Nahrungsergänzungsmittelhersteller und -vertreiber und hatte frühzeitig auf die Veröffentlichung und das Inkrafttreten der HCVO rea-

---

<sup>99</sup> Ähnlich die persönliche Äußerung des Präsidenten vom NEM e.V. Manfred Scheffler auf dem 6. Workshop des NEM e.V. *Quo vadis – Nahrungsergänzungsmittel* – am 09.10.2009 in Nuthetal/Potsdam während seines einführenden Vortrags.

---

giert<sup>100</sup>. Die wissenschaftliche Zusammenarbeit mit dem NEM e.V. eröffnet demzufolge die Möglichkeit, die unter Kapitel 3.1 ausführlich dargestellten Zielsetzungen durch eine gezielte Befragung von betroffenen Lebensmittelunternehmen der Nahrungsergänzungsmittelbranche zu erreichen. Diese ist im Verhältnis zu anderen Lebensmittelbranchen – aufgrund der bisher starken Nutzung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben – ganz besonders von den Regelungsinhalten und den Folgen der HCVO betroffen. Aufgrund dieser immensen Relevanz der Health Claims-Verordnung für Nahrungsergänzungsmittelhersteller und -vertreiber wurde angenommen, dass sich die Mitgliedsunternehmen des NEM e.V. eindringlich mit der Rechtsverordnung der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben befasst haben und infolgedessen für eine Unternehmensbefragung zu dieser Thematik besonders geeignet sind.

Die Grundgesamtheit der ersten Datenerhebung stellen die Mitgliedsunternehmen des NEM e.V. dar, die folgende obligate Kriterien erfüllen:

1. Produktion und/oder Vertrieb von einem oder mehreren Nahrungsergänzungsmitteln
2. Firmensitz in Deutschland
3. Mitglied im Nahrungsergänzungsmittelverband

Die genannten Kriterien treffen für insgesamt 61 Mitgliedsunternehmen des Nahrungsergänzungsmittelverbandes zu. Die anderen Mitglieder wurden demnach nicht berücksichtigt.

Als Grundlage zur Einteilung der Unternehmen nach der Unternehmensgröße wurde die KMU-Definition des Institutes für Mittelstandsforschung Bonn (IfM Bonn)<sup>101</sup> verwendet, die in der Tabelle 2 zusammenfassend dargestellt ist.

---

<sup>100</sup> Vgl. das Schreiben der NEM e.V.-Geschäftsführung an die Mitglieder zur Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 vom 15.01.2007, <http://www.nem-ev.de/html/nem-news.html>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

<sup>101</sup> Vgl. <http://www.ifm-bonn.org/index.php?id=89>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

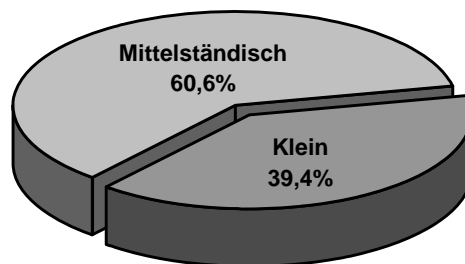


**Tabelle 2:** Definition der Unternehmensgröße des Institutes für Mittelstandsforschung Bonn

<b>Unternehmensgröße</b>	<b>Zahl der Beschäftigten</b>	<b>Umsatz €/Jahr</b>
Klein	bis 9	bis unter 1 Million
Mittel	10 bis 499	1 bis unter 50 Millionen
Groß	500 und mehr	50 Millionen und mehr

Zur näheren Beschreibung der Grundgesamtheit wurden die 61 Unternehmen nach den zwei Kriterien Unternehmensgröße und hauptsächlich produzierte/vertriebene Produktkategorie systematisiert.

Über die Hälfte der Unternehmen (60,6%) der Grundgesamtheit sind mittelständische Unternehmen, der prozentuale Anteil der Kleinunternehmen beläuft sich auf 39,4%.



**Abbildung 2:** Unternehmensgröße der 61 Unternehmen der Grundgesamtheit

Das zweite Systemisierungskriterium der Struktur der Grundgesamtheit ist die Zuordnung der Unternehmen zu der hauptsächlich hergestellten/vertriebenen Produktkategorie. Abbildung 3 zeigt die Verteilung der Unternehmen hinsichtlich ihrer mengenmäßig am meisten produzierten/vertriebenen Produktkategorie. Aufgrund dessen, dass Hersteller/Vertreiber von Nahrungsergänzungsmitteln häufig auch diätetische Lebensmittel, Medizinprodukte<sup>102</sup> und Arzneimittel<sup>103</sup> im Produktportfolio gelistet haben und

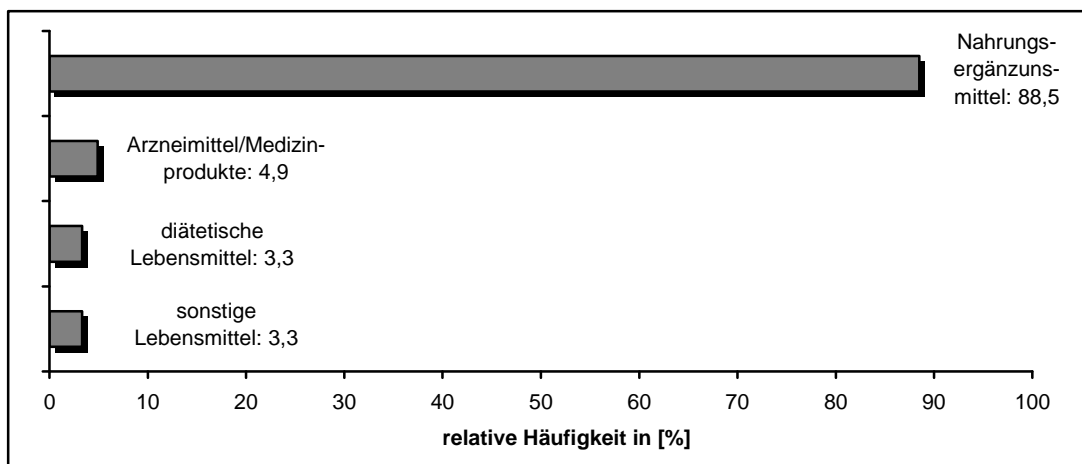
<sup>102</sup> Gemäß Art. 3 Nr. 1 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) sind „[...] Medizinprodukte [...] alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete [...] Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder d) der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann [...]“.

<sup>103</sup> Gemäß Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel sind „[...] Arzneimittel a) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit

---

umgekehrt, wurde es als notwendig erachtet, diese Produktkategorien in die Befragung mit ein zu beziehen, um eine Übersicht über die Kern- und Nebensegmente der Produktions- bzw. Vertriebstätigkeit der befragten Unternehmen zu geben.

Mit 88,5% stellen die Nahrungsergänzungsmittel die am häufigsten hergestellte/vertriebene Hauptproduktkategorie der Unternehmen dar. Bei 4,9% der Unternehmen liegt der Produktionsschwerpunkt auf Medizinprodukte und Arzneimittel. 3,3% gaben an, dass sie hauptsächlich diätetische Lebensmittel erzeugen/vertreiben. Kategorien wie nicht alkoholische Getränke und Obst/Gemüse wurden unter „sonstige Lebensmittel“ subsumiert und werden ebenfalls von 3,3% hergestellt/vertrieben.



**Abbildung 3:** Einteilung der 61 Unternehmen der Grundgesamtheit nach der hauptsächlich hergestellten/vertriebenen Produktkategorie

### **3.2.2 Definition der Grundgesamtheit der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben**

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat als national zuständige Behörde die Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO koordiniert und die von der Lebensmittelwirtschaft eingereichten Vorschläge für gesundheitsbezogene Angaben zu einer Liste zusammengefasst (siehe Kapitel 2.5.2). In dieser Liste sind u. a. alle 93 Unternehmen und Verbände aufgeführt, welche Vorschläge für gesundheitsbezogene Angaben beim BVL eingereicht haben. Davon sind insge-

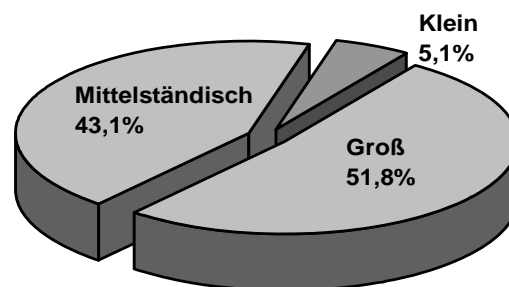
---

Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen [...].“

---

samt 58 Unternehmen, welche beim BVL ihre entsprechenden Vorschläge direkt eingereicht haben. Nicht möglich war die Erfassung und Befragung der über die Verbände einreichenden Unternehmen, da keine Daten über deren Identität und Anzahl öffentlich zugänglich waren. Aufgrund der eingereichten Vorschläge und der damit zusammenhängenden Vorbereitung dieser Meldungen wurde geschlussfolgert, dass sich die 58 Unternehmen mit der Rechtsmaterie der HCVO befasst haben und infolgedessen für eine Unternehmensbefragung zu dieser Thematik geeignet sind. Somit wurden die 58 in der „BVL-Datenbank“ dokumentierten Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 HCVO direkt übermittelt haben, als Grundgesamtheit für die zweite Unternehmensbefragung dieser Arbeit definiert. Zur näheren Beschreibung der Grundgesamtheit werden auch die 58 Unternehmen nach den zwei Kriterien Unternehmensgröße und hauptsächlich hergestellte Produktkategorie systematisiert.

Über die Hälfte der Unternehmen (51,8%) der Grundgesamtheit sind Großunternehmen, der prozentuale Anteil der mittelständischen Unternehmen beläuft sich auf 43,1%. Im Gegensatz dazu machen Kleinunternehmen geringe 5,1% der Grundgesamtheit aus.



**Abbildung 4:** Unternehmensgröße der 58 Unternehmen der Grundgesamtheit

Das zweite Systemisierungskriterium klassifiziert die 58 Unternehmen nach der hauptsächlich hergestellten Produktkategorie. Grundlage für diese Unterteilung sind die ADV-Kodierkataloge für die Übermittlung von Daten aus der amtlichen Lebensmittel- und Veterinärüberwachung sowie dem Lebensmittel-Monitoring (Katalog Nr. 3 Version 1.15: Matrixkodes). Der Großteil Unternehmen (36,2%), welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben, produziert hauptsächlich Zusatzstoffe und Vitamine. Weitere 29,3% der zur Grundgesamtheit zählenden Firmen stellen überwiegend Nahrungsergänzungsmittel her. Diätetische Lebensmittel, Süßwaren sowie Milch stellen jeweils von 5,2% der Unternehmen die Hauptproduktionskategorie dar. Jeweils 3,4%

konzentrieren sich hauptsächlich auf die Herstellung von Milchprodukten und alkoholfreien Getränken. Fruchtsäfte, Hülsenfrüchte, Pökelwaren, Milchzuckererzeugnisse, Fette/Öle, Molken und Honig/Imkereierzeugnisse/Brottaufstriche werden jeweils von 1,7% der Unternehmen als überwiegende Produktionskategorie hergestellt.

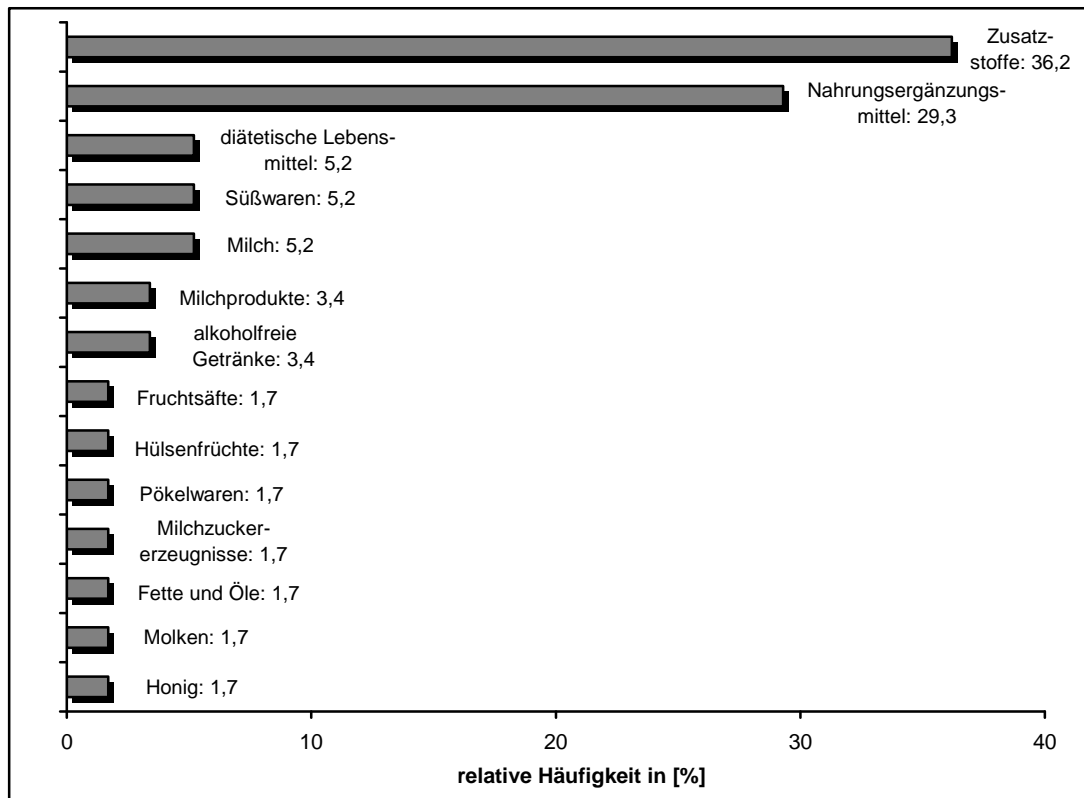


Abbildung 5: Einteilung der 58 Unternehmen der Grundgesamtheit nach der hauptsächlich hergestellten Produktkategorie<sup>104</sup>

### 3.3 Aufbau und Kategorien des Fragebogens

Auf der Grundlage der Zielstellungen der empirischen Erhebung und der Bestimmung der thematischen Inhalte wurde als Datenerhebungsmethode die Befragung eingesetzt, als Datenerhebungsinstrument der Fragebogen gewählt und dieser anschließend konzipiert. Die Konstruktion des Fragebogens beinhaltet zum einen die inhaltliche Gestaltung und zum anderen die optische Aufbereitung. Abbildung 6 gibt einen Überblick über die im Fragebogen berücksichtigten Fragekategorien.

<sup>104</sup> Durch Auf- bzw. Abrunden ist die Summe der Prozentzahlen nicht exakt 100%.

<b>Fragen zur Geschäftstätigkeit</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzierte Lebensmittelkategorien</li> <li>• Art und Anzahl der Produkte</li> </ul>
<b>Fragen zur Health Claims-Verordnung</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maßnahmen seitens der Unternehmen</li> <li>• Einfluss auf Produktentwicklungen</li> <li>• Kosten</li> <li>• Nährwertprofile</li> <li>• Beurteilung</li> <li>• zukünftige Planungen</li> </ul>
<b>Fragen zum Unternehmen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unternehmensgröße</li> <li>• Umsatz</li> <li>• Mitarbeiterzahl</li> </ul>

**Abbildung 6:** Kategorien des Fragebogens

Die präzisierten Fragestellungen können dem Fragebogen, welcher sich im Anhang (siehe S. xxiv) zu dieser Arbeit befindet, entnommen werden. Die Gliederung in die einzelnen Fragebogenkategorien ermöglichte den Befragten einen besseren Überblick bei der Beantwortung der einzelnen Fragen. Insgesamt umfasst der Fragebogen 19 Fragen, zum Teil mit Unterfragen. Es handelt sich dabei um geschlossene, halbgeschlossene und offene Fragen.

### **3.4 Konzeption und Verlauf der Unternehmensbefragungen**

#### **3.4.1 Konzeption der Unternehmensbefragungen**

Die Befragung der Mitglieder des Nahrungsergänzungsmittelverbandes (NEM e.V.) und der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben, wurden im Wesentlichen übereinstimmend konzipiert. Für beide Unternehmensbefragungen wurde der im Anhang befindliche Fragebogen verwendet, der in einem Pretest im April 2009 evaluiert wurde. Nach dem Zufallsprinzip wurden ca. 10 Unternehmen, welche bereits vor

---

dem Inkrafttreten der HCVO nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben verwendet hatten, schriftlich und telefonisch befragt. Der erfolgreiche Pretest zeigte, dass der Fragebogen für die aufgestellten Zielsetzungen der Befragungen geeignet war und nur geringe Änderungen hinsichtlich des Inhaltes (Formulierung, Reihenfolge und Umfang) und des Designs (Schriftgröße und Schriftgrad) vorgenommen werden mussten.

Gleichermaßen zu den eigentlichen Befragungen wurde im Pretest der Fragebogen von den Verantwortlichen, die für die Anwendung und Einhaltung der Rechtsvorgaben der HCVO im Unternehmen zuständig sind, beantwortet. Dabei handelte es sich i. d. R. um Führungskräfte aus den Abteilungen Marketing, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement sowie direkt um die Geschäftsführung.

Nachfolgend werden die einzelnen Vorgehensweisen der beiden Befragungen erläutert.

### **3.4.2 Verlauf der Befragung der Mitgliedsunternehmen des NEM e.V.**

Der NEM e.V. hatte seine Mitgliedsunternehmen mit einem Sammelschreiben am 23.07.2009 per E-Mail zur Teilnahme an der Befragung zur Umsetzung der Health Claims-Verordnung in Unternehmen und Verbänden der deutschen Lebensmittelwirtschaft aufgefordert. Das Sammelschreiben enthielt den Fragebogen als angehängtes Word-Dokument und allgemeine Informationen zur Befragung.

Neben der Möglichkeit den Fragebogen per E-Mail bzw. den schriftlich ausgefüllten Fragebogen in Papierform postalisch zurückzusenden, konnten die Befragungsteilnehmer den Fragebogen ebenfalls telefonisch beantworten. Die inhaltliche Übereinstimmung und die Reihenfolge der Fragen aus dem Fragebogen als Word-Dokument waren bei der Antwortmöglichkeit per Telefon gewährleistet. Alle versendeten E-Mails konnten zugestellt werden.

Aufgrund der bis zum 21.09.2009 relativ geringen Rücklaufquote von ca. 20% wurden im Rahmen einer Nachfassaktion die Unternehmen vom NEM e.V. erneut angeschrieben. Der Fragebogen wurde in Papierform zusammen mit einem persönlichen Anschreiben des Präsidenten des NEM e.V. per Post an die Mitgliedsunternehmen des NEM e.V. verschickt, um auf diese Weise einen höhere Teilnahmebereitschaft und Rücklaufquote zu erzielen.

Schlussendlich beantworteten von den insgesamt 61 angeschriebenen Unternehmen 34 den Fragebogen – dies entspricht einer Rücklaufquote von rund 55,7%. Der Befragungszeitraum war vom 23.07.2009 bis einschließlich 15.10.2009. 12 Unternehmen

---

sendeten den Fragebogen per E-Mail zurück und 22 Unternehmen schickten den ausgefüllten Fragebogen in Papierform postalisch zurück. Die gesamten 34 Fragebögen waren verwertbar. Somit beträgt der Umfang der Stichprobe  $n=34$ .

### **3.4.3 Verlauf der Befragung der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben**

Das BVL hatte am 20.05.2009 in Abstimmung mit dem Institut für Agrar- und Ernährungswissenschaften der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Prof. Dr. Körber und dem Autor ein Sammelanschreiben an alle in der Datenbank des BVL zum Verfahren nach Artikel 13 Abs. 2 der Verordnung dokumentierten 58 Unternehmen per E-Mail verschickt. Die Unternehmen wurden gebeten an der Befragung teilzunehmen, unter dem Hinweis, dass die Datenauswertung grundsätzlich vollständig anonymisiert und gemäß den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erfolgen wird. Den potentiellen Befragungsteilnehmer wurden zwei verschiedene Möglichkeiten zur Beantwortung angeboten. Zum einen wurde offeriert, den Fragebogen als Word-Dokument per E-Mail zu zusenden und ausgefüllt per E-Mail oder postalisch zurück zuschicken. Zum anderen bestand die Möglichkeit, den Fragebogen nach vorherigen Erhalt telefonisch zu beantworten. Die inhaltliche Übereinstimmung und die Reihenfolge der Fragen aus dem Fragebogen als Word-Dokument waren bei dieser Antwortmöglichkeit gewährleistet. Nach Auskunft des BVL konnten alle versendeten E-Mails erfolgreich zugestellt werden. Gleichermaßen zur Befragung der Mitglieder des NEM e.V. wurde aufgrund einer relativ geringen Rücklaufquote von ca. 18% Anfang August 2009 eine Nachfassaktion durch das BVL durchgeführt, um eine möglichst hohe Validität der Ergebnisse aus der Befragung zu erreichen. Die bis dahin nicht antwortenden Unternehmen wurden durch das BVL erneut gebeten an der Befragung teilzunehmen.

Letztendlich beantworteten 31 von insgesamt 58 kontaktierten Unternehmen den Fragebogen – dies entspricht einer Rücklaufquote von rund 53,4%. Der Befragungszeitraum war vom 20.05.2009 bis einschließlich 18.09.2009. 18 Unternehmen schickten den Fragebogen per E-Mail zurück. 13 Unternehmen beantworteten nach Erhalt des Fragebogens die Fragen via Telefon. Dabei stimmten der Inhalt und die Reihenfolge der Fragen aus dem Fragebogen exakt mit denen des Telefonsinterviews überein.

---

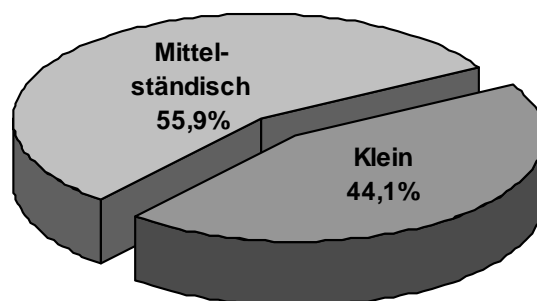
Die gesamten 31 Fragebögen waren verwertbar und somit beträgt der gesamte Umfang der Stichprobe  $n=31$ .

### 3.5 Struktur der Unternehmensstichproben

Die beiden Stichproben lassen sich entsprechend ihren Grundgesamtheiten (siehe Kapitel 3.2.1 und 3.2.2) ebenfalls nach den beiden Hauptabgrenzungskriterien Unternehmensgröße und hergestellte Hauptproduktkategorie einteilen.

#### 3.5.1 Stichprobenstruktur der Befragung der Mitgliedsunternehmen des NEM e.V.

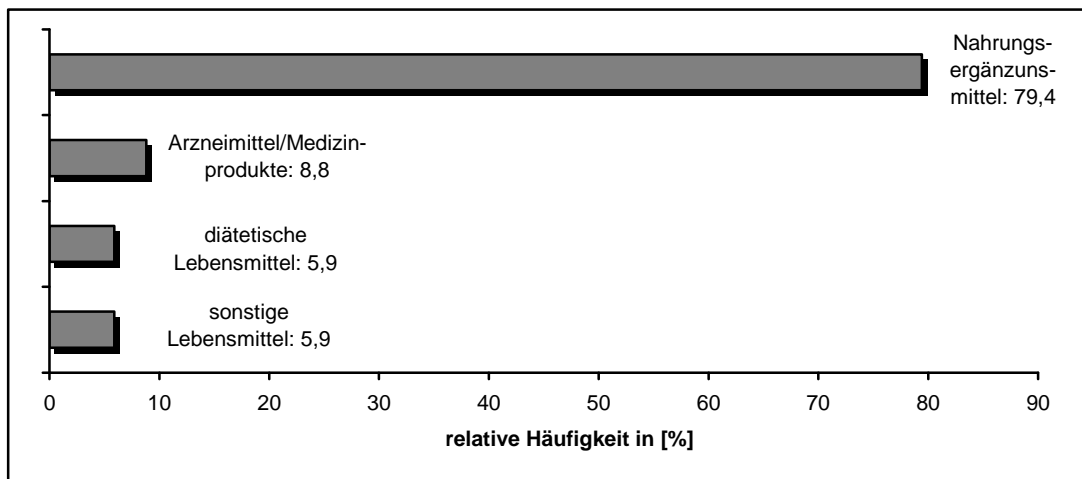
Von den insgesamt 34 antwortenden Unternehmen sind 15 klein- (44,1%) und 19 mittelständische Unternehmen (55,9%). Gegenüber der Grundgesamtheit sind die Kleinunternehmen geringfügig stärker vertreten und die mittelständischen Unternehmen marginal unterrepräsentiert.



**Abbildung 7:** Unternehmensgröße der 34 antwortenden Unternehmen der Stichprobe

Das zweite Systemisierungskriterium der Struktur der Stichprobe ist die Zuordnung der Unternehmen zu der hauptsächlich hergestellten/vertriebenen Produktkategorie. Abbildung 8 zeigt die Verteilung der Unternehmen hinsichtlich ihrer mengenmäßig am meisten produzierten/vertriebenen Produktkategorie.



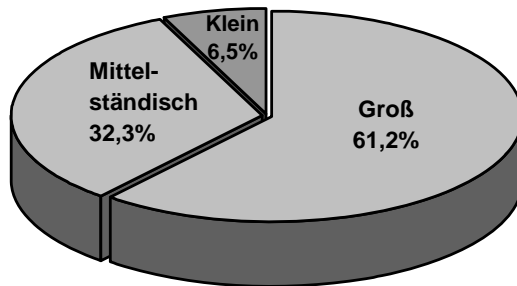


**Abbildung 8:** Einteilung der 34 antwortenden Unternehmen der Stichprobe nach der hauptsächlich hergestellten/vertriebenen Produktkategorie

Gleichermaßen zur Grundgesamtheit stellen die Nahrungsergänzungsmittel die am häufigsten hergestellte/vertriebene Hauptproduktkategorie der Unternehmen dar. Mit 79,4% sind diese Unternehmen geringfügig minder vertreten als in der Grundgesamtheit. Bei 8,8% der Unternehmen liegt der Produktions- und/oder Vertriebschwerpunkt auf Medizinprodukten und Arzneimitteln, die damit im Vergleich zur Grundgesamtheit etwas stärker vertreten sind. 5,9% gaben an, dass sie hauptsächlich diätetische Lebensmittel erzeugen/vertrieben. Kategorien wie nicht alkoholische Getränke und Obst/Gemüse wurden unter „sonstige Lebensmittel“ subsumiert und werden ebenfalls von 5,9% hergestellt/vertrieben. Damit sind im Vergleich zur Grundgesamtheit die zuletzt genannten Hersteller sowie die Produzenten von diätetischen Lebensmitteln gering überrepräsentiert. Die Stichprobe ist trotz marginaler Abweichungen repräsentativ für die Grundgesamtheit.

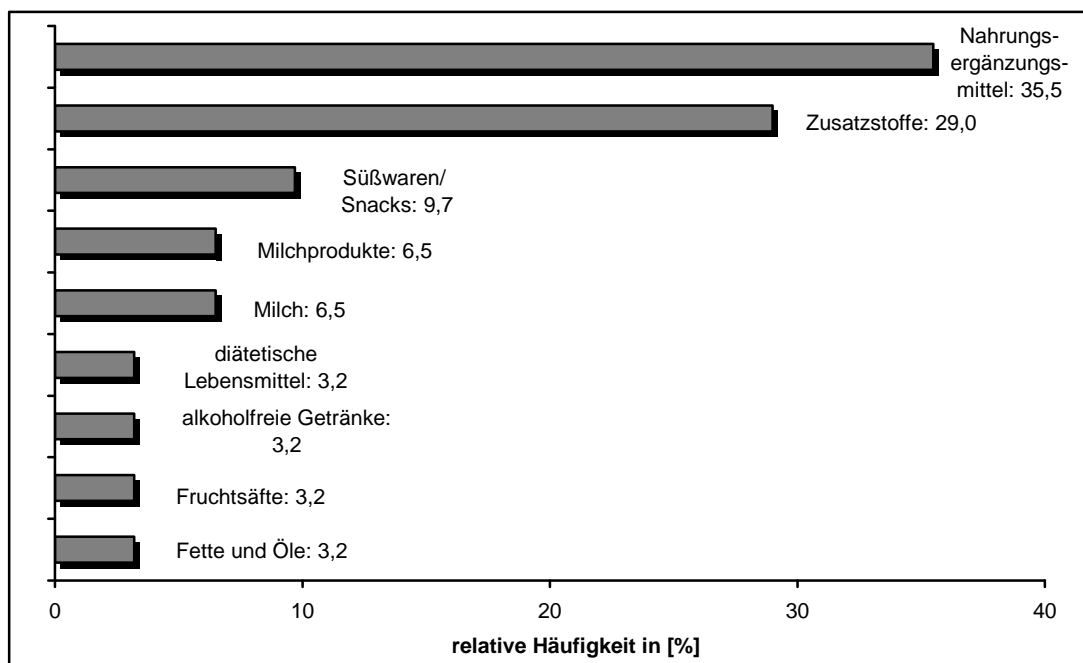
### **3.5.2 Stichprobenstruktur der Befragung der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben**

Von den insgesamt 31 antwortenden Unternehmen sind 2 kleine (6,5%), 10 mittelständische (32,3%) und 19 große Unternehmen (61,2%).



**Abbildung 9:** Unternehmensgröße der 31 antwortenden Unternehmen der Stichprobe

Auch die Stichprobe der zweiten Befragung wird durch die Zuordnung der Unternehmen zu der hauptsächlich hergestellten Produktkategorie systematisiert. Abbildung 10 zeigt die Verteilung der Unternehmen hinsichtlich ihrer mengenmäßig am meisten produzierten Produktkategorie. Gleichmaßen zu der Grundgesamtheit produziert der Großteil der Unternehmen hauptsächlich Nahrungsergänzungsmittel (35,5%) bzw. Zusatzstoffe und Vitamine (29,0%). Mit der Einschränkung, dass die Hersteller von Nahrungsergänzungsmittel im Gegensatz zur Grundgesamtheit gering überrepräsentiert und die Zusatzstoffhersteller marginal unterrepräsentiert sind.



**Abbildung 10:** Einteilung der 31 antwortenden Unternehmen der Stichprobe nach der hauptsächlich hergestellten Produktkategorie

Süßwaren/Snacks werden von 9,7% der antwortenden Unternehmen hauptsächlich produziert und sind gegenüber der Grundgesamtheit gering überrepräsentiert. Milch und Milchprodukte werden jeweils von 6,5% der Unternehmen als überwiegende Produkti-

---

onskategorie hergestellt und sind ebenfalls im Vergleich zur Grundgesamtheit leicht überrepräsentiert. Diätetische Lebensmittel stellen von 3,2% der Unternehmen die Hauptproduktkategorie dar und sind gegenüber der Grundgesamtheit geringfügig minder vertreten. Alkoholfreie Getränke, Fruchtsäfte, Fette/Öle werden von jeweils 3,2% als Haupterzeugnis produziert und sind gegenüber der Grundgesamtheit ebenso leicht überrepräsentiert. Unternehmen die hauptsächlich Hülsenfrüchte, Pökelwaren, Milchwuckerzeugnisse herstellen, haben sich nicht an der Befragung beteiligt. Die Stichprobe ist dennoch als repräsentativ für die Grundgesamtheit anzusehen, da die zuletzt genannten Unternehmen in der Grundgesamtheit auch nur einen sehr geringen Anteil ausmachen.

### **3.6 Repräsentativität der Ergebnisse**

Aufgrund der sehr hohen Rücklaufquote von über 50% in beiden Befragungen und der annähernd übereinstimmenden Verteilung der befragten Unternehmen in den beiden Stichproben bezüglich der Unternehmensgröße und der hergestellten Hauptproduktkategorie wie in den Erhebungs-Grundgesamtheiten, können die beiden Befragungen als allgemein repräsentativ für die jeweiligen Grundgesamtheiten betrachtet werden.

### **3.7 Auswertung der Unternehmensbefragungen**

Vor der eigentlichen Auswertung der Fragebögen musste aufgrund der unterschiedlichen Beantwortungsmöglichkeiten der Fragebögen gewährleistet sein, dass ein einheitlicher Datensatz bei beiden Befragungen zur Verfügung steht. Dazu wurde im Rahmen des Telefoninterviews der Fragebogen simultan mit den gegebenen Antworten des Unternehmens ausgefüllt. Dadurch lagen schlussendlich alle Antworten als Frage/Antwortbogen vor. Dadurch war sichergestellt, dass es zu keiner Mehrfachbeantwortung durch einen Teilnehmer kam. Der so entstandene einheitliche Datensatz konnte folglich nach Beendigung der Befragungszeiträume in die Statistik- und Analyse-Software SPSS für Windows (Statistical Package for the Social Sciences) übertragen werden. Alle dieser Arbeit zugrunde liegenden Daten wurden ebenfalls mit SPSS in der Version 17.0 unter Anwendung deskriptiver Analyseverfahren ausgewertet. Aufgrund

---

dessen, dass die Variablen ein nominales Messniveau besitzen, wurde in Übereinstimmung mit den Fragestellungen des Fragebogens eine deskriptive Analyse der Variablen durch die absolute und relative Häufigkeitszählung durchgeführt. Ferner wurde wegen besserer grafischer Darstellungsmöglichkeiten bei sämtlichen Diagrammen auf das Programm Microsoft WORD der Microsoft Office Version 2003 zurückgegriffen.

## **4 Ergebnisse der Unternehmensbefragungen**

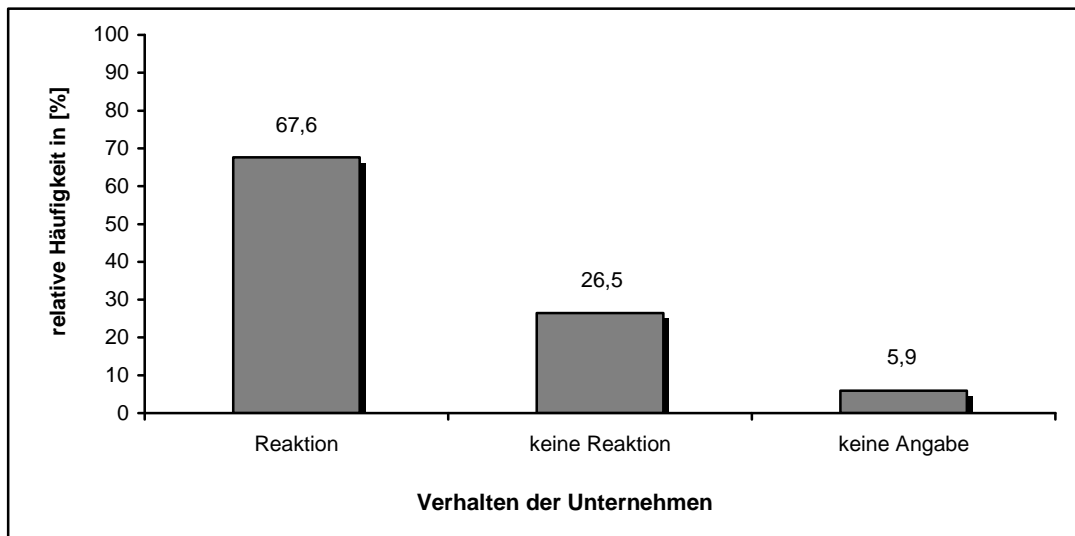
In den folgenden Abschnitten werden die durch die Befragungen ermittelten Daten ausgewertet, indem eine deskriptive Analyse der einzelnen abgefragten Variablen erfolgt. D. h. die Ergebnisse geben den Anteil an der Gesamtzahl der potentiell möglichen Antworten wieder. Die Zahl der in die Auswertung eingeflossenen Unternehmen wird unter der jeweiligen Grafik vermerkt. Die beiden Befragungen werden separat ausgewertet. Die Vorgehensweise ist für die beiden Abschnitte 4.1 (Befragung der Mitgliedsunternehmen der NEM e.V.) und 4.2 (Befragung der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben) identisch. Die Darstellung der einzelnen Ergebnisse weicht aufgrund einer verbesserten Übersichtlichkeit und Verständlichkeit der Ergebnisabfolge von dem im Fragebogen vorgegebenem Schema ab.

### **4.1 Ergebnisse der Befragung der Mitgliedsunternehmen des NEM e.V.**

#### **4.1.1 Reaktionen der Unternehmen auf das Inkrafttreten der Health Claims-Verordnung**

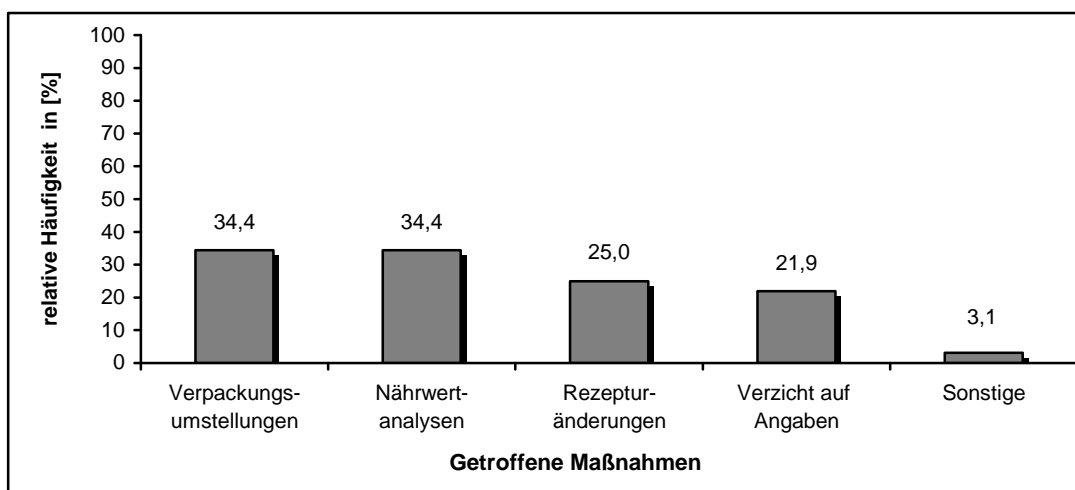
Die 34 antwortenden Mitgliedsunternehmen des NEM e.V. wurden zu den getroffenen Maßnahmen als Reaktion auf das Inkrafttreten der HCVO befragt. 67,6% gaben an, dass sie seit der Rechtswirksamkeit der Verordnung konkrete Maßnahmen ergriffen haben –

demgegenüber teilten 26,5% mit, dass es diesbezüglich keine unternehmerischen Aktivitäten gab. 5,9% ließen diese Fragestellung unbeantwortet.



**Abbildung 11:** Verhalten der Unternehmen seit Inkrafttreten der HCVO (n=34)

In einer nachfolgenden Abfrage wurden die einzelnen Reaktionen konkret benannt. Mehrfachnennungen waren möglich, da Unternehmen in der Regel vielseitig reagierten. 34,4% stellten die Produktverpackungen vorsorglich um und weitere 34,4% führten zusätzliche Nährwertanalysen durch, um Produktdeklarationen und Werbespots rechtskonform zu gestalten.



**Abbildung 12:** Getroffene Maßnahmen der Unternehmen seit Inkrafttreten der HCVO (n=23)<sup>105</sup>

Rezepturänderungen wurden von 25,0% der Unternehmen realisiert und 21,9% verzichteten vollständig auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben und verwenden statt-

<sup>105</sup> Durch Mehrfachnennungen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer als 100%. Die Abbildung bezieht sich auf die auf die HCVO reagierenden Unternehmen (n=23).

dessen allgemeine Werbeaussagen, die nicht vom Anwendungsbereich der HCVO erfasst sind. 3,1% machten „Sonstige Angaben“, wobei angeführt wurde, dass zukünftig eine verstärkte Zusammenarbeit mit anderen Produzenten und Branchenverbände angestrebt wird. Keines der befragten Unternehmen bejahte die Frage, ob die HCVO Grund für den Abbau von Arbeitsplätzen gewesen ist – deswegen wurde diese Maßnahme nicht in der Abbildung 12 berücksichtigt.

#### 4.1.2 Einfluss der HCVO auf Produktneuentwicklungen

Ein weiterer Schwerpunkt der Befragung war die Untersuchung hinsichtlich des Einflusses der HCVO auf Produktneuentwicklungen der Unternehmen. Der Großteil der Befragten – insgesamt 67,6% – konstatierte, dass die HCVO unmittelbaren Einfluss auf die Neuentwicklung der Produkte hat. 23,5% negierten diesen Zusammenhang und 8,8% machten dazu keine Angabe.

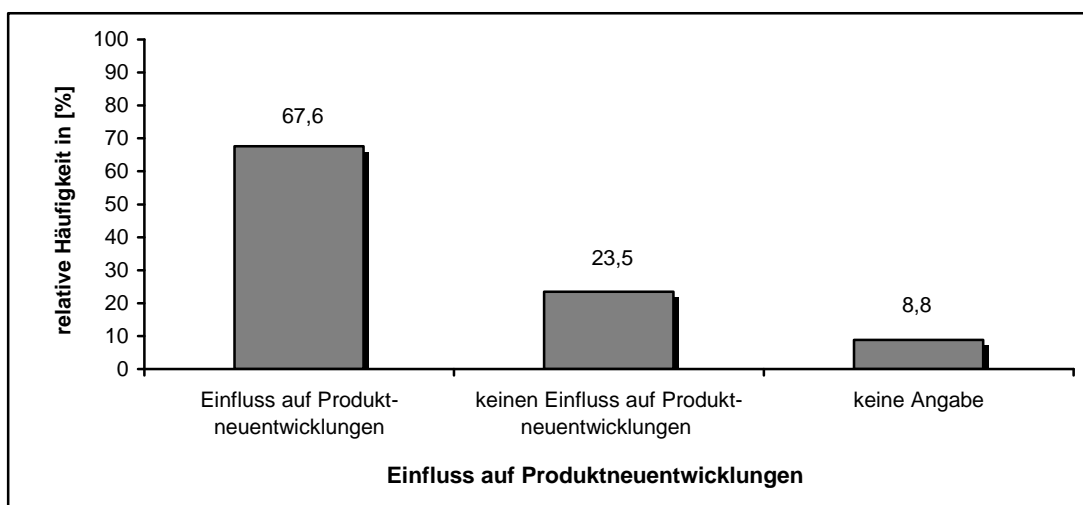


Abbildung 13: Einfluss der HCVO auf Produktneuentwicklungen der Unternehmen (n=34)

Darüber hinaus wurde die Frage nach der Art des Einflusses gestellt – von den zuvor antwortenden Unternehmen gaben 85,3% an, dass die Vorgaben der HCVO die Produktentwicklung negativ im Sinne von einer Verhinderung und Verzögerung beeinflussen. Nur geringe 5,9% antworteten, dass die HCVO den Prozess der Produktinnovation fördert und beschleunigt.

### 4.1.3 Verursachte Kosten in Unternehmen durch die HCVO

Die Unternehmen wurden gebeten, Angaben zu entstandenen Kosten durch die HCVO zu machen. 67,6% der Unternehmen bejahten den Umstand, dass Ihnen durch die ihrerseits ergriffenen Maßnahmen als Reaktion auf das Inkrafttreten der HCVO Kosten entstanden sind. Im Gegensatz dazu verneinten 26,5% der Firmen diese Fragestellung und 5,9% machten keine Angabe.

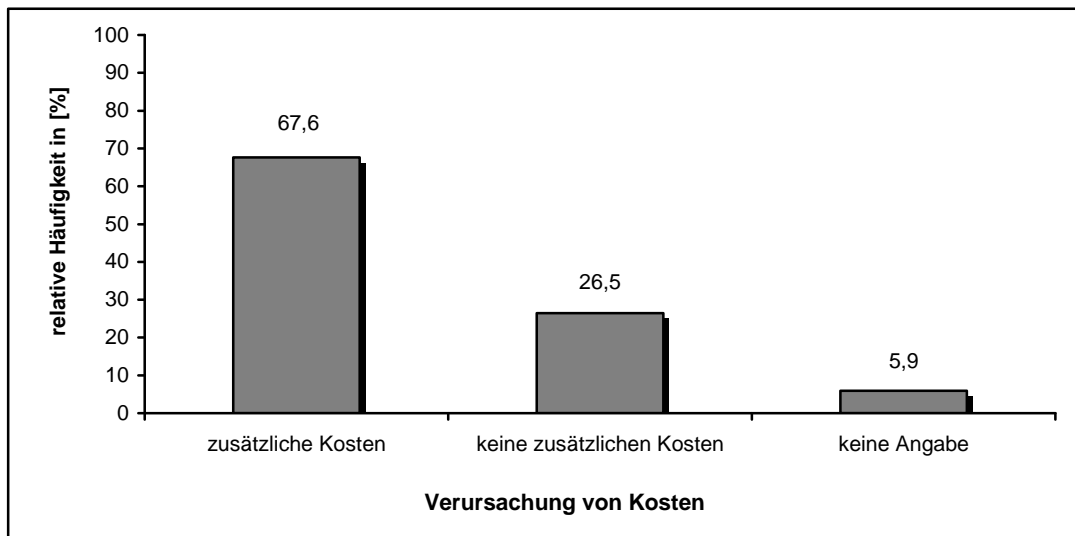


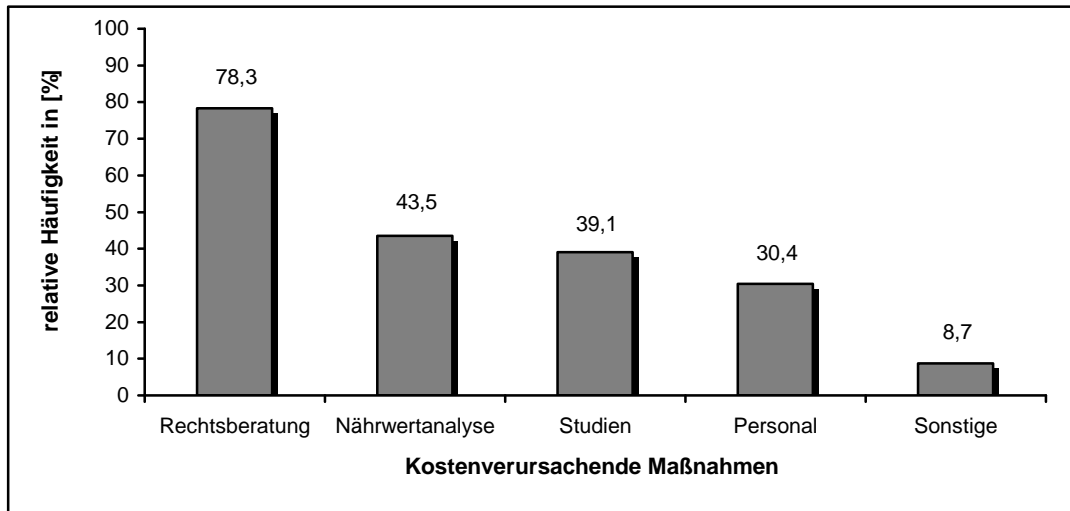
Abbildung 14: Verursachung von zusätzlichen Kosten durch die HCVO (n=34)

Die Unternehmen konnten in einer darauf folgenden Fragestellung die Ursachen der durch die HCVO entstandenen Kosten näher benennen. Mehrfachnennungen waren möglich, da Unternehmen zu meist mehrere Maßnahmen (gleichzeitig) ergriffen.

Der weitaus größte „Kostenverursacher“ war die Inanspruchnahme einer externen Rechtsberatung. Insgesamt 78,3% der antwortenden Unternehmen konsultierten in Bezug auf die Regelungen der HCVO externe Rechtsberater. 43,5% führten zusätzliche Nährwertanalysen durch und 39,1% gaben wissenschaftliche Studien in Auftrag, um die von der HCVO geforderte wissenschaftliche Absicherung der Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben belegen zu können<sup>106</sup>. Die Aufstockung der Marketing- oder Rechtsabteilung und zusätzliche Recherchearbeiten wurden unter dem Kostenpunkt Personal subsumiert, der bei 30,4% der Unternehmen die Ursache der zusätzlichen Ausgaben durch die Verordnung darstellte. Ein geringer Prozentsatz von 8,7 der Firmen

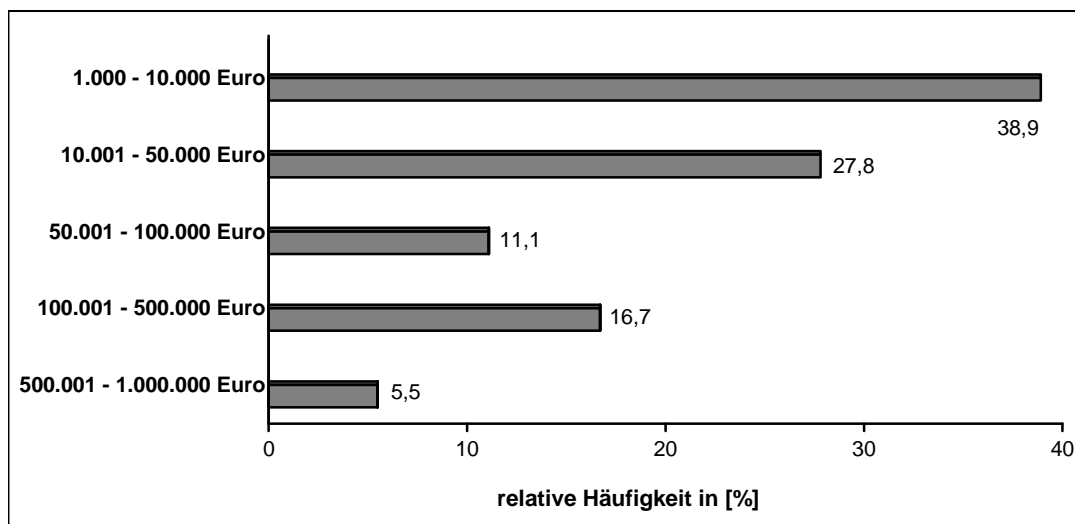
<sup>106</sup> Bezüglich der geforderten wissenschaftlichen Absicherung der Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben durch die HCVO siehe Erwägungsgrund 17, 23, 24, 26, Art. 4 Abs. 1 c), Art. 5 Abs. 1 a), b), d), Art. 6 Abs. 1 HCVO.

trafen „sonstige kostenverursachende Maßnahmen“ wie z. B. das zusätzliche Gestalten und Drucken von verordnungskonformen Etiketten.



**Abbildung 15:** Prozentuale Verteilung der kostenverursachenden Maßnahmen der Unternehmen als Reaktion auf die HCVO (n=23)<sup>107</sup>

Weiterhin sollten die Unternehmen die Höhe der ihnen entstandenen Kosten in Euro seit Inkrafttreten der HCVO (01.07.2007) bis zum Beginn der Unternehmensbefragung (23.07.2009) angeben. Die angegebenen Beträge wurden in der Auswertung jeweils zu 5 definierten Kategorien zugeordnet, um die jeweilige prozentuale Verteilung der Unternehmen zu den einzelnen Kategorien darzustellen.



**Abbildung 16:** Prozentuale Verteilung der Unternehmen nach verursachter Kostenhöhe (n=18)

<sup>107</sup> Durch Mehrfachnennungen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer als 100%; potentielle Umsatzeinbußen der Unternehmen durch die HCVO wurden nicht berücksichtigt.



---

Der Großteil der Befragten (38,9%) führt an, dass durch die HCVO zwischen 1.000 und 10.000 Euro Zusatzkosten entstanden sind. Mehr als ein Viertel (27,8%) der Unternehmen hatte einen außerplanmäßigen Kostenaufwand in Höhe von 10.001 bis 50.000 Euro. Ein Prozentsatz von 16,7 hatte eine finanzielle Mehrbelastung von 100.001 bis 500.000 Euro durch die Umsetzung der Health Claims-Verordnung in die unternehmerische Praxis. Überdies teilen 11,1% mit, dass zwischen 50.001 bis 100.000 Euro zusätzlich für die ergriffenen Maßnahmen bezüglich der HCVO ausgegeben werden mussten. Geringe 5,5% sind Ausgaben in Höhe von 500.001 Euro bis 1 Million Euro entstanden.

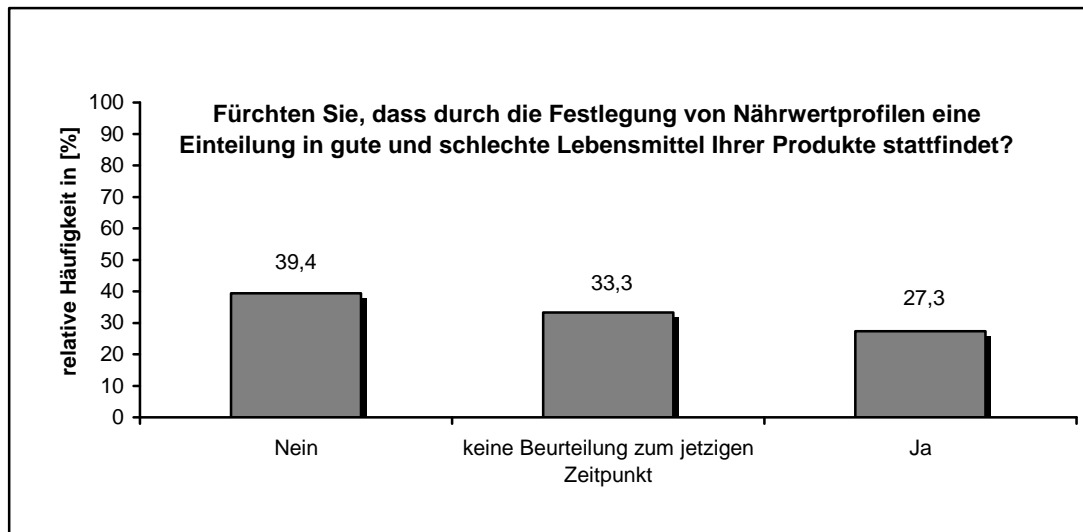
#### **4.1.4 Nährwertprofile aus Sicht der Unternehmen**

Nährwertprofile stellen einen wichtigen Regelungskomplex der Health Claims-Verordnung dar (siehe dazu Kapitel 2.4.2), welcher eine unmittelbare Auswirkung auf die Produktentwicklung, -kennzeichnung und -politik der Unternehmen haben kann bzw. haben wird. Aus diesem Grund wurde es als notwendig erachtet, diesen wesentlichen Sachverhalt der HCVO mit in die Unternehmensbefragungen mit einzubeziehen. Da bis zum jetzigen Zeitpunkt der europäische Gemeinschaftsgesetzgeber die politisch sehr umstrittenen Nährwertprofile nicht festgelegt und veröffentlicht hat, war es notwendig den diesbezüglichen Fragestellungen die Antwortoption „Keine Beurteilung zum jetzigen Zeitpunkt“ beizufügen. Insgesamt wurden vier Fragen zu diesem Themenkomplex gestellt, wobei sich drei davon direkt auf Nährwertprofile bezogen und eine Fragestellung bezog sich auf die potentielle Verbesserung des Ernährungsverhaltens durch die HCVO. Wie in Kapitel 2.4.2 ausgeführt, sollen bei der Überschreitung von festgelegten Nährstoffgehalten einzelner kritischer Nährstoffe wie Fett, gesättigte Fettsäuren, trans-Fettsäuren, Kochsalz/Natrium oder Zucker zusätzliche Deklarationspflichten hinzutreten bzw. nur noch „gesunde Lebensmittel“ mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben beworben werden dürfen<sup>108</sup>. Die Frage, ob dies auf der Seite der Lebensmittelindustrie tatsächlich zu der Befürchtung geführt hat, dass eine Einteilung in gute und schlechte Lebensmittel stattfindet, wird durch die folgenden Ergebnisse beantwortet.

---

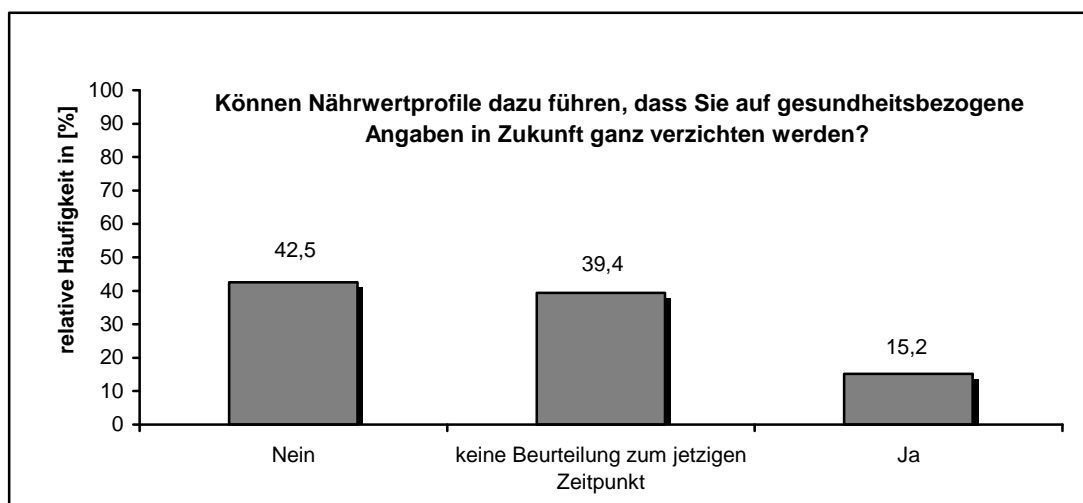
<sup>108</sup> Zur Kritik an Nährwertprofilen und der Kategorisierung von gesunden und ungesunden Lebensmitteln siehe *Health Claims: „Vieles noch unklar“*, in: Lebensmittelzeitung, 12.10.2007 und *Teure Unsicherheit* in: ebenda, 06.07.2007; auch Liesen befürchtet eine Einteilung in gute und schlechte Lebensmittel, vgl. Liesen, *Die Umsetzung der Claims-VO in die Praxis*, in: Food & Recht, 01/2008, S. 16.

Deutlich weniger als ein Drittel (27,3%) teilten diese Befürchtung, während 39,4% der Unternehmen diese Regelungen nicht als Anlass für derartige Klassifizierungen ansahen. Dass die Beantwortung dieser Frage zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich sei, wurde von 33,3% angegeben.



**Abbildung 17:** Beurteilung der Nährwertprofile hinsichtlich der Klassifizierung von Lebensmittel in „gut“ und „schlecht“ (n=33)

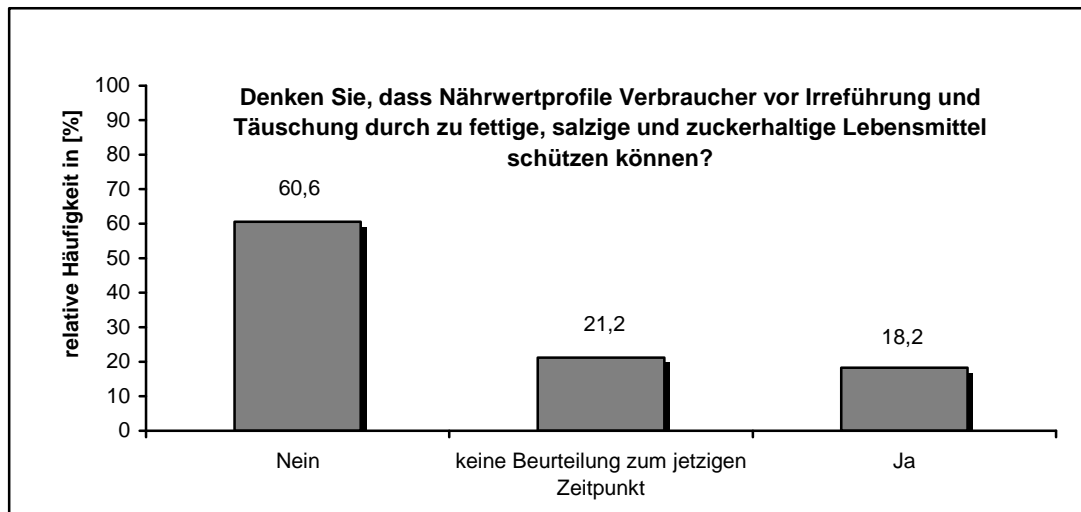
42,5% der Unternehmen sehen in den Vorgaben der Nährwertprofile keinen Grund, zukünftig auf gesundheitsbezogene Angaben zu verzichten. Weniger als ein Sechstel (15,2%) sprachen sich genau für diese produktpolitische Entscheidung aus, in Zukunft ganz von der Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben abzusehen. 39,4% können zum jetzigen Zeitpunkt dazu keine Angabe machen.



**Abbildung 18:** Beurteilung des Einflusses von Nährwertprofilen auf die zukünftige Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben (n=33)<sup>109</sup>

<sup>109</sup> Die Summe der Prozentzahlen beträgt aus Gründen des Aufrundens nicht exakt 100%.

Ein angestrebtes Ziel der Konzeption der Nährwertprofile ist der Verbraucherschutz vor Irreführung und Täuschung durch zu fettige, salzige und/oder zuckerhaltige Lebensmittel (siehe dazu Kapitel 2.4.2). Nachstehend werden die Auffassungen der befragten Unternehmen zu diesem Zusammenhang dargestellt.



**Abbildung 19:** Beurteilung der Nährwertprofile hinsichtlich des Irreführungs- und Täuschungsschutzes (n=33)

Der überwiegende Teil der Unternehmen (60,6%) ist nicht der Ansicht, dass mittels Nährwertprofilen die oben genannten Verbraucherschutzziele zukünftig zu realisieren sind. Im Gegensatz dazu sind 18,2% der Auffassung, dass die Nährwertprofile diesen Zweck erfüllen können, während 21,2% keine Beurteilung zum Zeitpunkt der Befragung abgeben konnten.

Die Frage, ob sich die Verbraucher durch die Vorgaben der HCVO ausgewogener und abwechslungsreicher ernähren bzw. ernährt werden, soll dem Umstand Rechnung tragen, dass der europäische Gemeinschaftsgesetzgeber mit der HCVO durchaus ernährungs- und gesundheitspolitische Ziele verfolgt<sup>110</sup>. Dies kommt u. a. auch durch die spezielle Anforderung an gesundheitsbezogene Angaben zum Ausdruck, nachdem bei der Verwendung dieser Angaben stets ein „[...] Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung und einer gesunden Lebensweise [...]“<sup>111</sup> beizufügen ist.

90,9% der Befragten sind nicht der Ansicht, dass die HCVO zu einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Gestaltung des Ernährungsverhaltens der Verbraucher führt.

<sup>110</sup> So auch Elmadfa, Freisling, Nowak, Hofstädter et al., *Österreichischer Ernährungsbericht*, 2008, 1. Auflage, Wien 2009, S. 263; ähnlich Loosen, ZLR, 2006, S. 547; Mettke, ZLR, 2007, S. 661; ausführlich dazu Kapitel 2.7.3 Absatz 3 dieser Arbeit.

<sup>111</sup> Gemäß Artikel 10 Abs. 2 a) HCVO.

Im Gegensatz dazu sind 9,1% der Meinung, dass durch den Verordnungstext das Ernährungsverhalten der Verbraucher abwechslungsreicher und ausgewogener gestaltet wird.

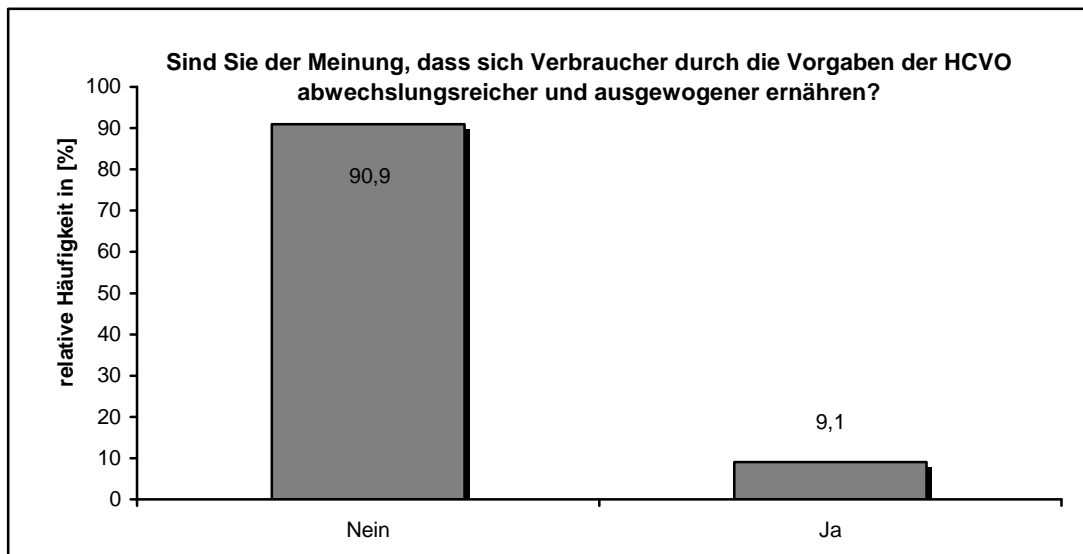


Abbildung 20: Beurteilung des Einflusses der HCVO auf das Ernährungsverhalten (n=33)

#### 4.1.5 Beurteilung der HCVO aus Unternehmenssicht

Alle Unternehmen beantworteten die Fragen zu der speziellen und generellen Beurteilung der HCVO. 82,4% bewerteten die HCVO als insgesamt negativ, wobei hingegen 17,6% die Vorgaben und Konsequenzen der HCVO für ihr Unternehmen als größtenteils positiv ansehen.

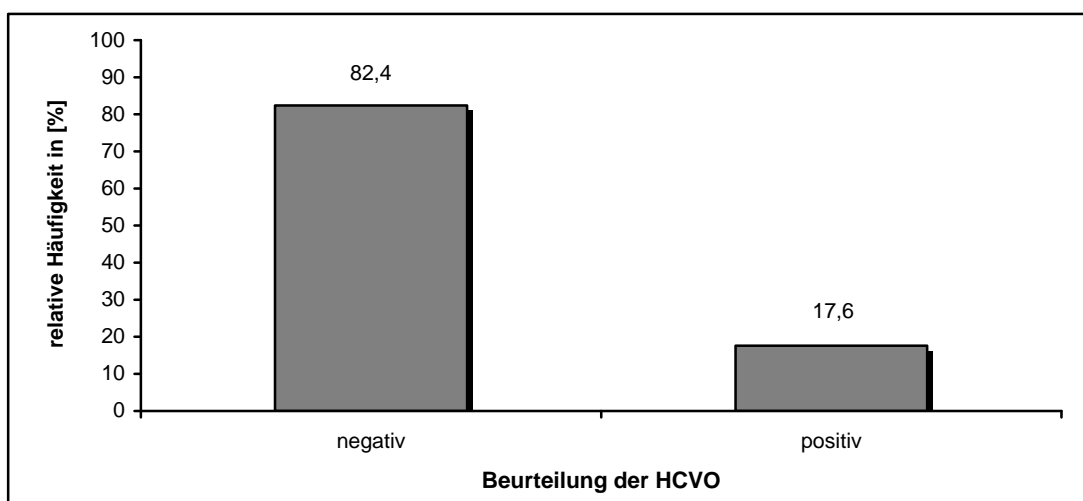
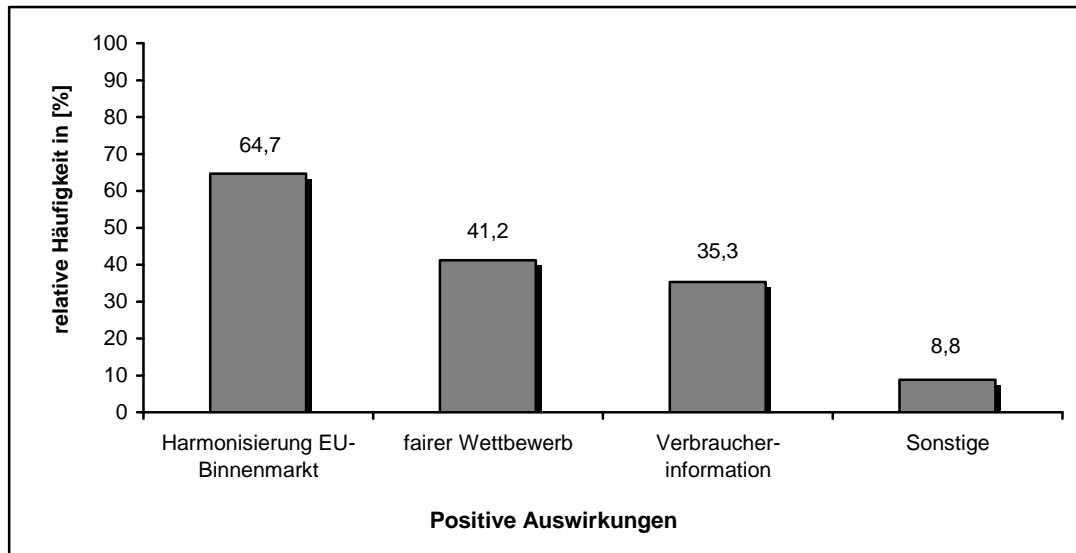


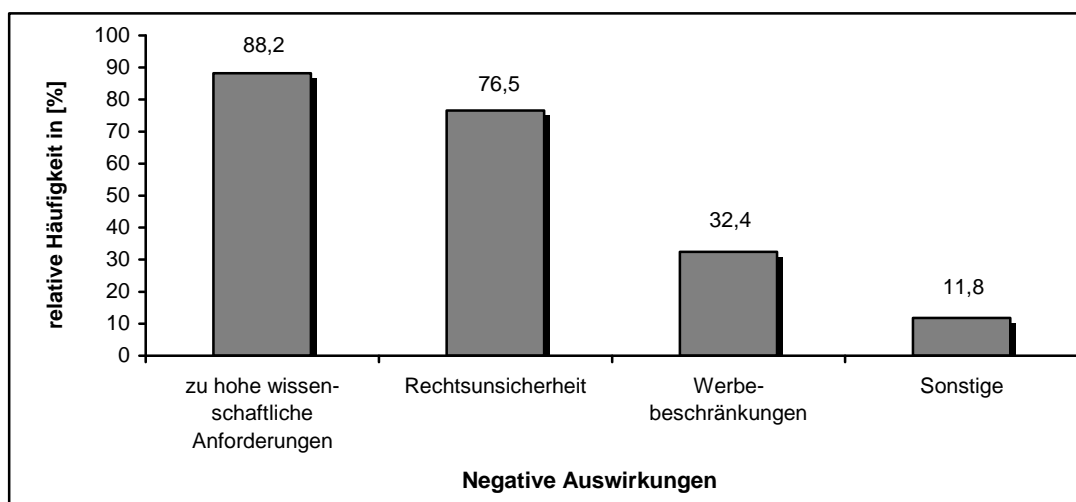
Abbildung 21: Generelle Beurteilung der HCVO (n=34)

Nachfolgend werden die einzelnen positiven Aspekte der HCVO übersichtlich dargestellt. Dabei wurden alle antwortenden Unternehmen berücksichtigt, unabhängig von der generellen Beurteilung der HCVO.



**Abbildung 22:** Positive Auswirkungen der HCVO (n=34)<sup>112</sup>

64,7% der Unternehmen sind der Ansicht, dass die harmonisierten Regelungen der HCVO den grenzüberschreitenden Vertrieb innerhalb des EU-Binnenmarktes erleichtern. Weiterhin sind 41,2% der Meinung, dass die europaweit einheitlichen Vorgaben der Verordnung zu einem fairen Wettbewerb führen bzw. führen werden. Die Stärkung des Verbraucherschutzes und die Verbesserung der Verbraucherinformation durch die HCVO werden von 35,3% als zutreffend angesehen.



**Abbildung 23:** Negative Auswirkungen der HCVO (n=34)<sup>113</sup>

<sup>112</sup> Durch Mehrfachnennungen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer als 100%.

<sup>113</sup> Durch Mehrfachnennungen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer als 100%.

---

Der Anteil der „sonstigen positiven Aspekte“ beläuft sich auf 8,8%, wobei die Unternehmen hauptsächlich der Ansicht waren, dass unseriöse Anbieter und Werbeaussagen vom Markt verschwinden werden.

Entsprechend den Ausführungen zu den positiven Aspekten werden in Abbildung 23 die Ergebnisse der Einschätzung zu den negativen Folgen der HCVO aufgezeigt.

Hauptkritikpunkt der Unternehmen hinsichtlich der HCVO war das zu hohe Anforderungsniveau an die wissenschaftliche Nachweisbarkeit von gesundheitsbezogenen Angaben – 88,2% waren dieser Auffassung. Das der Verordnungstext Rechtsunsicherheit schafft und zu einer unklaren Rechtsauslegung führt, wird von 76,5% als gegeben erachtet. 32,4% führen an, dass sie die Regelungsinhalte als unangemessene Werbeschränkungen betrachten. Zusätzliche negative Auswirkungen wurden unter „sonstige negative Auswirkungen“ zusammengefasst und von 11,8% angegeben. Davon wurde hauptsächlich der Umstand kritisiert, dass die HCVO unverhältnismäßig in die Meinungs- und Informationsfreiheit der Unternehmen eingreife.

#### **4.1.6 Zukünftige Planungen der Unternehmen bezüglich der HCVO**

Die Unternehmen wurden in einem letzten Abschnitt des Fragebogens gebeten, Angaben zu ihrer zukünftigen Planung hinsichtlich der HCVO zu machen und ihre Erwartungshaltung in Bezug auf Chancen und Risiken für ihr Unternehmen zu proklamieren.

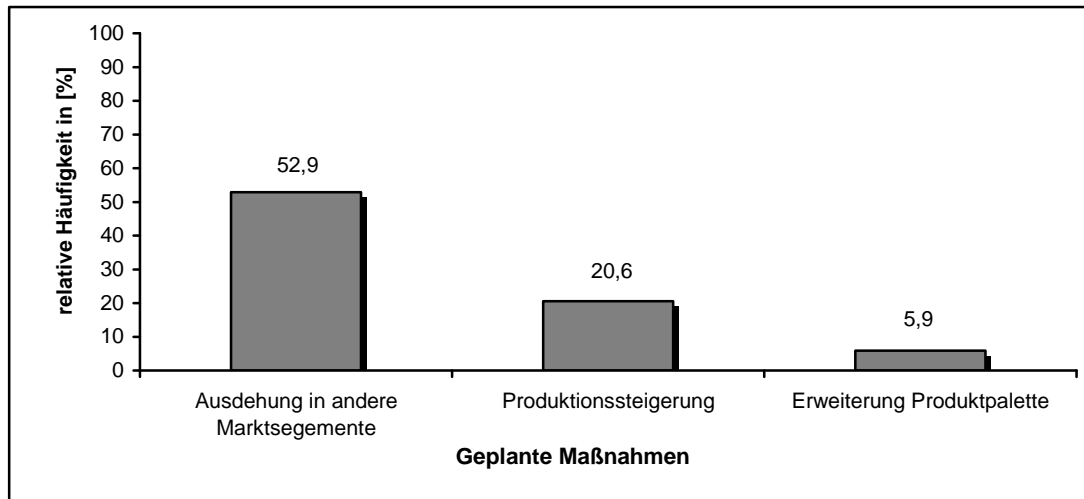
Über die Hälfte der Befragten (52,9%) plant eine Ausdehnung in andere Marktsegmente, dabei sollen Produktionsschwerpunkte weg von Nahrungsergänzungsmitteln hin zu der Erzeugung von diätetischen Lebensmitteln wie z. B. bilanzierte Diäten<sup>114</sup> verlagert werden. In einer sich anschließenden Fragestellung sollten die aspirierte Zielgruppe und die Erzeugungsbedingungen dieser neuen Produkte eruiert werden. Demnach sollen 77,8% dieser Erzeugnisse für eine gesundheitsbewusste Zielgruppe<sup>115</sup> und 55,6% der

---

<sup>114</sup> Im Sinne [der] Verordnung [über diätetische Lebensmittel] sind „[...] diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen [...]“.

<sup>115</sup> Wie zum Beispiel LOHAS-affine KonsumentInnen (Lifestyles of Health and Sustainability), mehr Informationen unter <http://www.lohas.de>.

Produkte biologisch gemäß den Anforderungen der EG-Öko-Verordnung<sup>116</sup> hergestellt werden. Eine Produktionssteigerung aufgrund der Health Claims-Verordnung wird von ca. einem Fünftel (20,6%) der Lebensmittelunternehmer angestrebt.



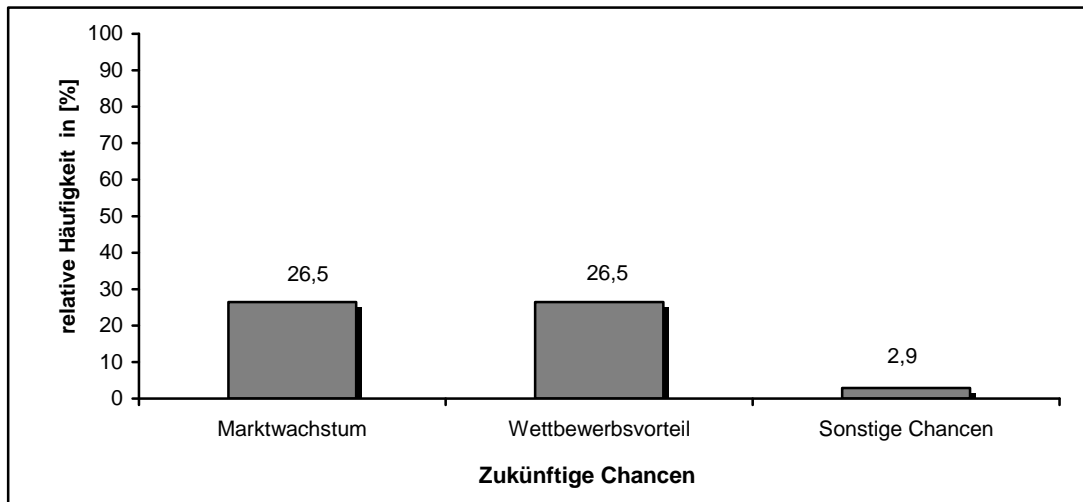
**Abbildung 24:** Geplante Maßnahmen der Unternehmen bezüglich der HCVO (n=34)<sup>117</sup>

5,9% beabsichtigen das jetzige Produktportfolio aufgrund der Vorgaben der HCVO zu erweitern.

In einer letzten Fragestellung wurden die Unternehmen zu zukünftigen Chancen und Risiken befragt. 26,5% aller antwortenden Unternehmen sind der Meinung, dass die für ihre Produkte verbindlichen Regelungen der HCVO – die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben vorausgesetzt – die Chancen des Marktwachstums und der Umsatzsteigerung bieten werden. Der gleiche Prozentsatz der Befragten (26,5%) ist der Ansicht, dass die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gemäß der Health Claims-Verordnung einen Wettbewerbsvorteil gegenüber Konkurrenten erbringen wird. 2,9% sehen in der Verordnung „sonstige Chancen“ – insofern, dass mit „Krankheitsrisikoreduzierungs-Claims“ nach erfolgreichem Zulassungsverfahren zukünftig geworben werden darf und somit ein zusätzliches Instrument zur Produktdifferenzierung zur Verfügung steht.

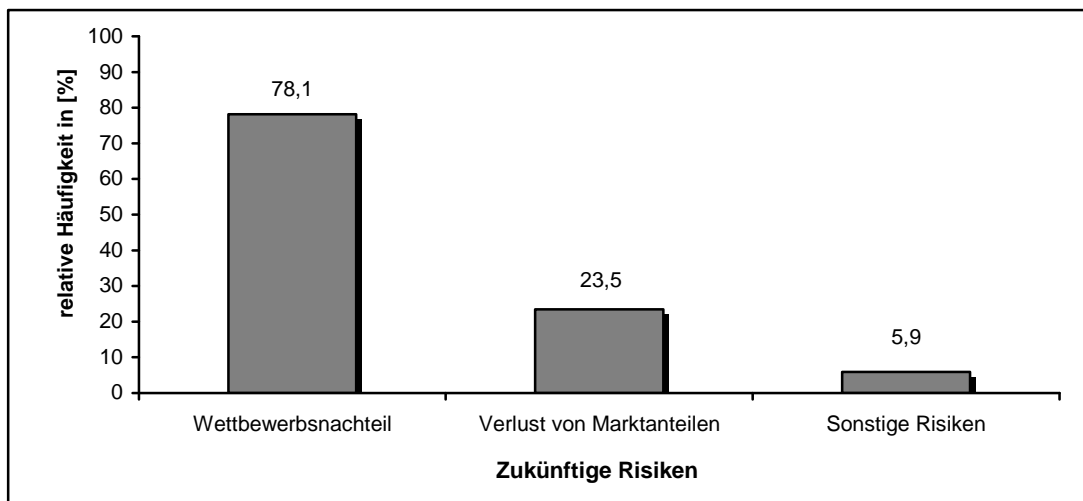
<sup>116</sup> Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91.

<sup>117</sup> Mehrfachnennungen waren möglich; die restlichen 21,4% der Unternehmen machten dazu keine Angabe.



**Abbildung 25:** Zukünftige Chancen der HCVO (n=34)<sup>118</sup>

Als „Hauptrisiko“ der HCVO sehen 78,1% der Unternehmer, dass sie zukünftig einen Wettbewerbsnachteil gegenüber Mitbewerbern erleiden werden. 23,5% befürchten, dass sie künftig Marktanteile verlieren werden und Umsatzeinbußen verzeichnen werden. „Sonstige Risiken“ werden von 5,9% hauptsächlich dahingehend gesehen, dass die Markteinführungen von Produktinnovationen durch zu restriktive EU-Gesetzgebung zukünftig in Nicht-EU-Länder verlagert werden.



**Abbildung 26:** Zukünftige Risiken der HCVO (n=34)<sup>119</sup>

<sup>118</sup> Mehrfachnennungen waren möglich. Die Summe der Prozentzahlen ergibt keine 100%, da 44,1% der Unternehmen keine Auskunft gaben.

<sup>119</sup> Durch Mehrfachnennungen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer als 100%.



---

## 4.2 Ergebnisse der Befragung der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Befragung der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben, identisch den Ergebnissen der Befragung der Mitglieder des Nahrungsergänzungsmittelverbandes (NEM e.V.) dargestellt. Um inhaltliche Wiederholungen zu vermeiden, wird an den entsprechenden Stellen dieses Kapitels auf die vorangegangenen Erläuterungen der Ergebnisse der NEM e.V.-Befragung verwiesen.

### 4.2.1 Reaktionen der Unternehmen auf das Inkrafttreten der Health Claims-Verordnung

Die 31 Unternehmen, welche beim BVL Informationen zur Erstellung einer nationalen Liste nach Art. 13 Abs. 2 HCVO direkt eingereicht haben, wurden zu den getroffenen Maßnahmen als Reaktion auf das Inkrafttreten der HCVO befragt. Gleichermäßen zur Mitgliederbefragung des NEM e.V. gab die absolute Mehrheit der Unternehmen (90,3%) an, dass sie seit der Rechtswirksamkeit der Verordnung konkrete Maßnahmen ergriffen haben – demgegenüber teilten 6,5% mit, dass es diesbezüglich keine unternehmerischen Aktivitäten gab. 3,2% ließen diese Fragestellung unbeantwortet.

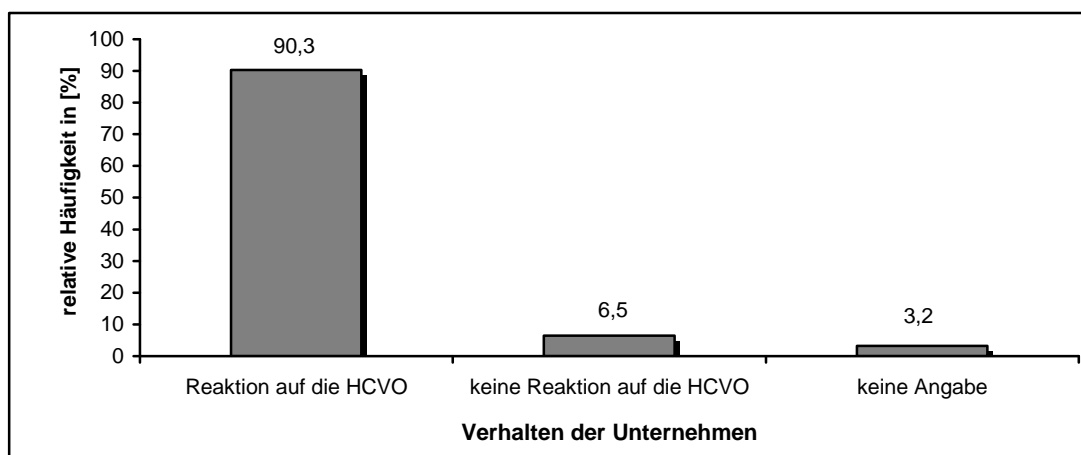
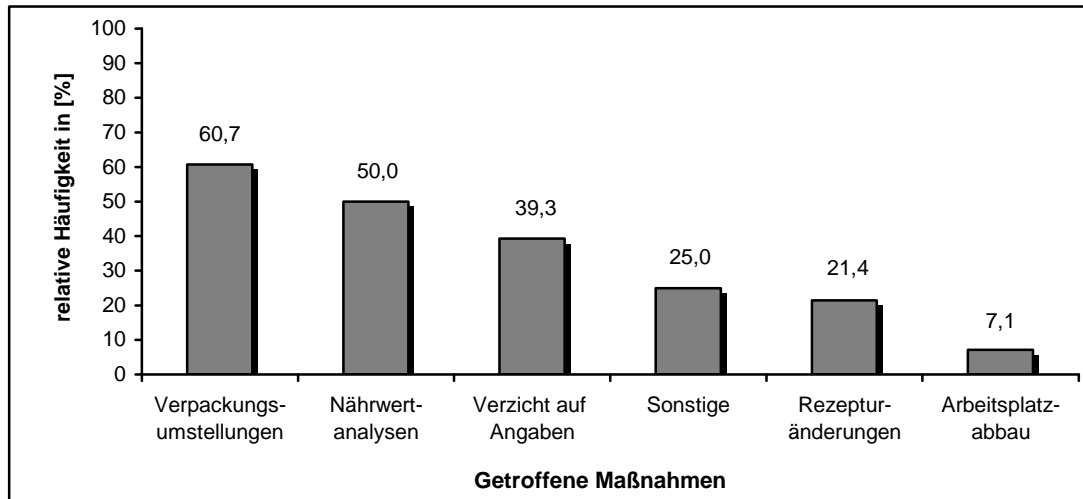


Abbildung 27: Verhalten der Unternehmen seit Inkrafttreten der HCVO (n=31)

In einer folgenden Fragestellung sollten die getroffenen Maßnahmen der Unternehmen einzeln benannt werden. Mehrfachnennungen waren ebenso zur ersten Unternehmensbefragung möglich, da Unternehmen in der Regel vielseitig reagierten, um sich an die Vorgaben der HCVO anzupassen. 60,7% stellten die Produktverpackungen vorsorglich um und 50,0% führten zusätzliche Nährwertanalysen durch, um Produktdeklarationen und Werbespots rechtskonform zu gestalten.



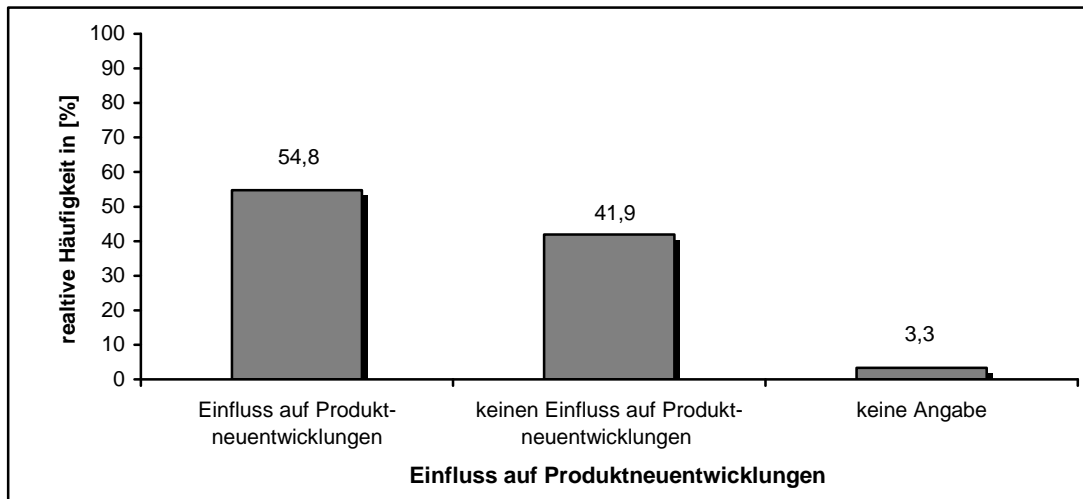
**Abbildung 28:** Getroffene Maßnahmen der Unternehmen seit Inkrafttreten der HCVO (n=28)<sup>120</sup>

39,3% verzichten vollständig auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben und verwenden stattdessen allgemeine Werbeaussagen, die nicht vom Anwendungsbereich der HCVO erfasst sind. Rezepturänderungen wurden von 21,4% der Unternehmen realisiert und 25,0% machten „Sonstige Angaben“, wobei am häufigsten angeführt wurde, dass eine Reduzierung des Werbebudgets vollzogen wurde. Im Gegensatz zur Mitgliederbefragung des NEM e.V. gaben 7,1% der Unternehmen an, dass aufgrund der Regelungen der HCVO Arbeitsplätze abgebaut wurden.

#### 4.2.2 Einfluss der HCVO auf Produktneuentwicklungen

Nachfolgend soll der Einfluss der HCVO auf Produktneuentwicklungen der Unternehmen untersucht werden. Der überwiegende Teil der Antwortenden – insgesamt 54,8% – konstatierte, dass die HCVO unmittelbaren Einfluss auf die Neuentwicklung der Produkte hat. 41,9% gaben für ihr Unternehmen an, dass die HCVO die Produktneuentwicklung nicht beeinflusst und 3,3% machten dazu keine Angabe.

<sup>120</sup> Durch Mehrfachnennungen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer als 100%. Die Abbildung 28 bezieht sich auf die auf die HCVO reagierenden Unternehmen (n=28).

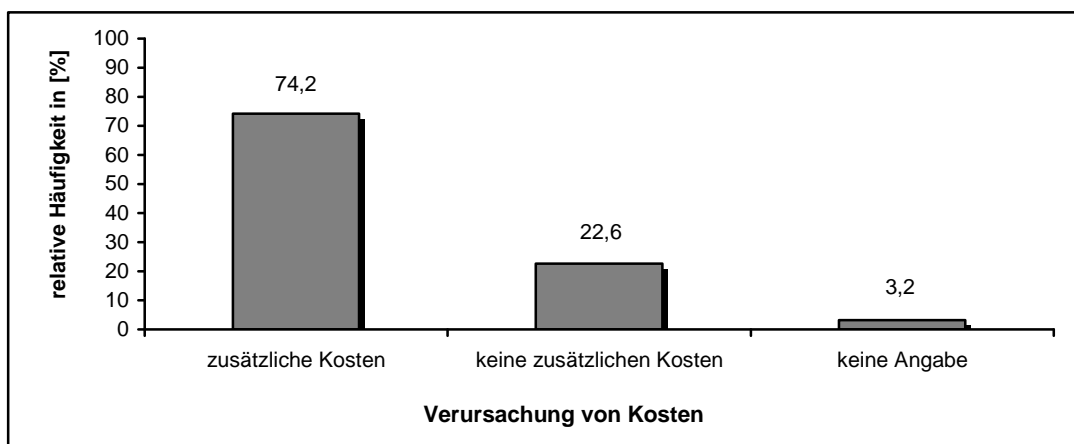


**Abbildung 29:** Einfluss der HCVO auf Produktneuentwicklungen der Unternehmen (n=31)

Darüber hinaus wurde die Frage nach der Art des Einflusses gestellt. Von den zuvor antwortenden Unternehmen gaben 88,2% an, dass die Vorgaben der HCVO die Produktentwicklung verzögert und verhindert. Geringe 11,8% antworteten, dass die HCVO den Prozess der Produktinnovation fördert und beschleunigt.

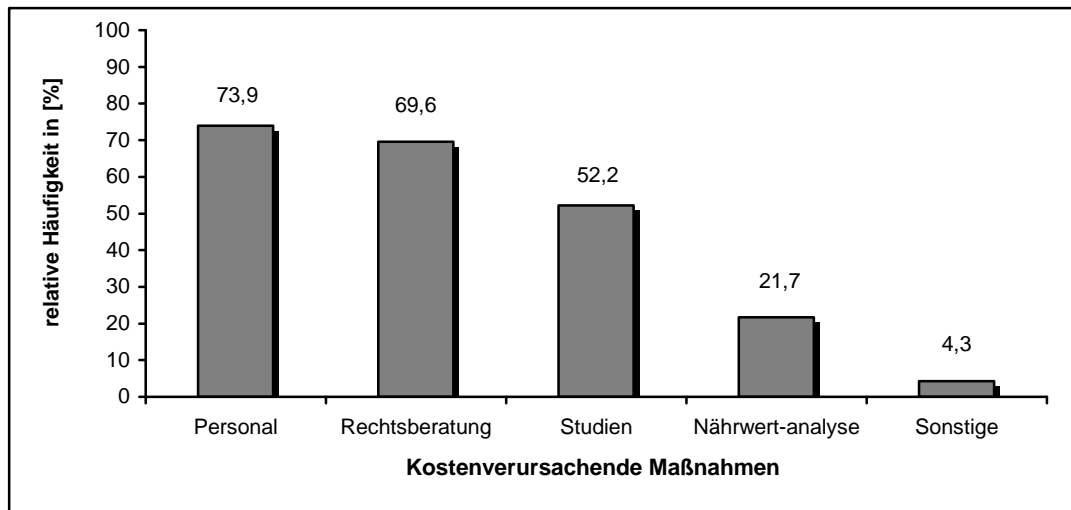
#### 4.2.3 Verursachte Kosten in Unternehmen durch die HCVO

Die Unternehmen wurden gebeten, hinsichtlich entstandener Kosten durch die HCVO Angaben zu machen. 74,2% Unternehmen bejahten den Umstand, dass Ihnen durch die ihrerseits ergriffenen Maßnahmen als Reaktion auf den rechtsverbindlichen Verordnungstext Kosten entstanden sind. Im Gegensatz dazu verneinten 22,6% Firmen diese Frage und 3,2% machten keine Angabe.



**Abbildung 30:** Verursachung von zusätzlichen Kosten durch die HCVO (n=31)

Die Unternehmen sollten in einer darauf folgenden Fragestellung die Ursachen der durch die HCVO entstandenen Kosten näher benennen. Mehrfachnennungen waren möglich, um die vielfältigen kostenverursachenden Unternehmensentscheidungen erfassen zu können.

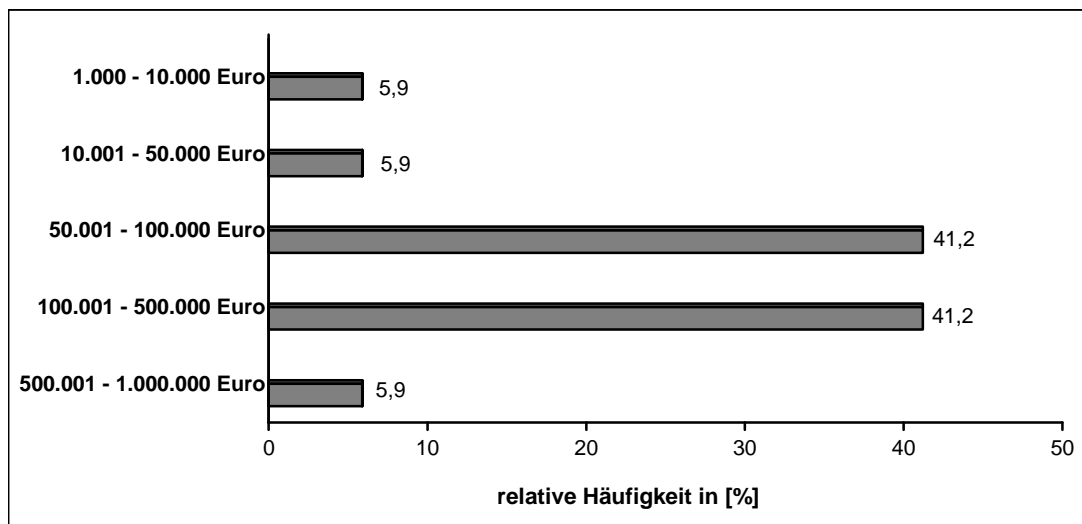


**Abbildung 31:** Prozentualer Anteil der kostenverursachenden Maßnahmen der Unternehmen als Reaktion auf die HCVO (n=23)<sup>121</sup>

Bei 73,9% der antwortenden Unternehmen führten die verbindlichen Regelungen der HCVO zu zusätzlichen Personalkosten, welche durch die Aufstockung der Marketing- oder Rechtsabteilung und zusätzliche Recherchearbeiten entstanden. Außerplanmäßige Kosten durch die Vorgaben der HCVO wurden bei 69,6% durch eine externe Rechtsberatung verursacht. 52,1% gaben wissenschaftliche Studien in Auftrag, welches die dritthäufigste Kostenursache darstellt. Das Durchführen von zusätzlichen Nährwertanalysen wurde von 21,7% der Unternehmen durchgeführt. Ein geringer Prozentsatz von 4,3 der Firmen traf „sonstige kostenverursachende Maßnahmen“ wie z. B. das zusätzliche Gestalten von Produktetiketten und die Teilnahme an Weiterbildungsmaßnahmen.

Ferner sollten die befragten Unternehmen die Höhe der ihnen entstandenen Kosten in Euro seit Inkrafttreten der HCVO (01.07.2007) bis zum Beginn der Unternehmensbefragung (20.05.2009) angeben. Die angegebenen Beträge wurden gleichermaßen zur NEM e.V.-Befragung in der Auswertung jeweils zu 5 definierten Kategorien zugeordnet, um die jeweilige prozentuale Verteilung der Unternehmen zu den einzelnen Kategorien darzustellen.

<sup>121</sup> Durch Mehrfachnennungen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer als 100%.



**Abbildung 32:** Prozentuale Verteilung der Unternehmen nach Kostenhöhe (n=17)<sup>122</sup>

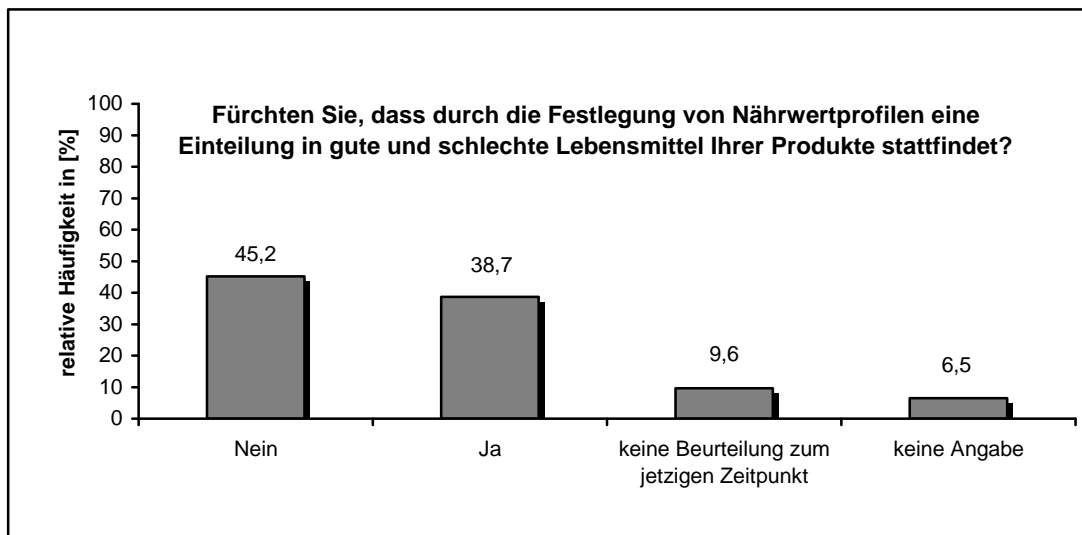
Der Großteil der Unternehmen führt an, dass erhebliche Zusatzkosten durch die HCVO entstanden sind. Dabei geben 41,2% an, dass zwischen 50.001 bis 100.000 Euro zusätzlich für die ergriffenen Maßnahmen bezüglich der HCVO ausgegeben werden mussten. Der gleiche Prozentsatz der Befragten (41,2%) hatte eine finanzielle Mehrbelastung von 100.001 bis 500.000 Euro zu tragen. Geringe 5,9% sind Mehrkosten in Höhe von 500.001 Euro bis 1 Million Euro entstanden. Gleichermäßen mussten jeweils 5,9% „relativ geringere“ Zusatzausgaben von 1.000 bis 10.000 Euro bzw. 10.001 bis 50.000 Euro tätigen.

#### 4.2.4 Nährwertprofile aus Sicht der Unternehmen

In Bezug auf die Wichtigkeit und Notwendigkeit der Einbeziehung der Nährwertprofile in die Unternehmensbefragung wird auf die Kapitel 2.4.2 und 4.1.4 verwiesen. Insgesamt beantworteten 93,5% aller befragten Unternehmen diesen Frageblock „Nährwertprofile“.

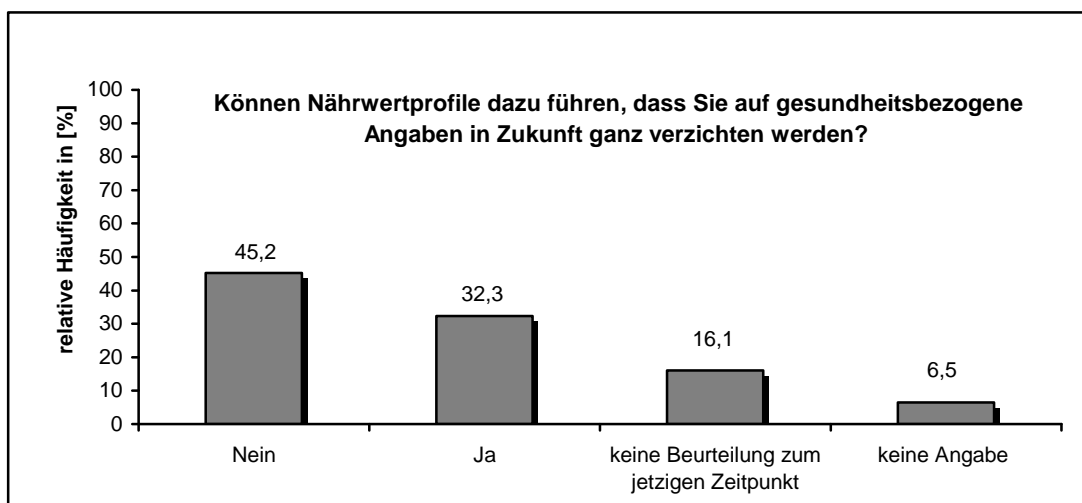
Die Befürchtung, dass eine durch die noch festzulegenden Nährwertprofile eine Einteilung in gute und schlechte Lebensmittel stattfinden wird, wurde von 38,7% der Unternehmen geteilt. 45,2% sahen in den Nährwertprofilen keinen Anlass für derartige Klassifizierungen ihrer Produkte. Dass die Beantwortung dieser Frage zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich sei, wurde von 9,6% angegeben.

<sup>122</sup> 78,3% der Unternehmen, denen Kosten entstanden sind, waren bereit Angaben zu machen; die Summe der Prozentzahlen beträgt aus Gründen des Aufrundens nicht exakt 100%.



**Abbildung 33:** Beurteilung der Nährwertprofile hinsichtlich der Klassifizierung von Lebensmittel in „gut“ und „schlecht“ (n=31)

45,2% der Unternehmen sehen in den Vorgaben der Nährwertprofile keinen Grund, zukünftig auf gesundheitsbezogene Angaben zu verzichten. Weniger als ein Drittel (32,2%) sprachen sich genau für diese Entscheidung aus, in Zukunft ganz auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben zu verzichten. 16,1% konnten zum Zeitpunkt der Befragung keine Angaben dazu machen.

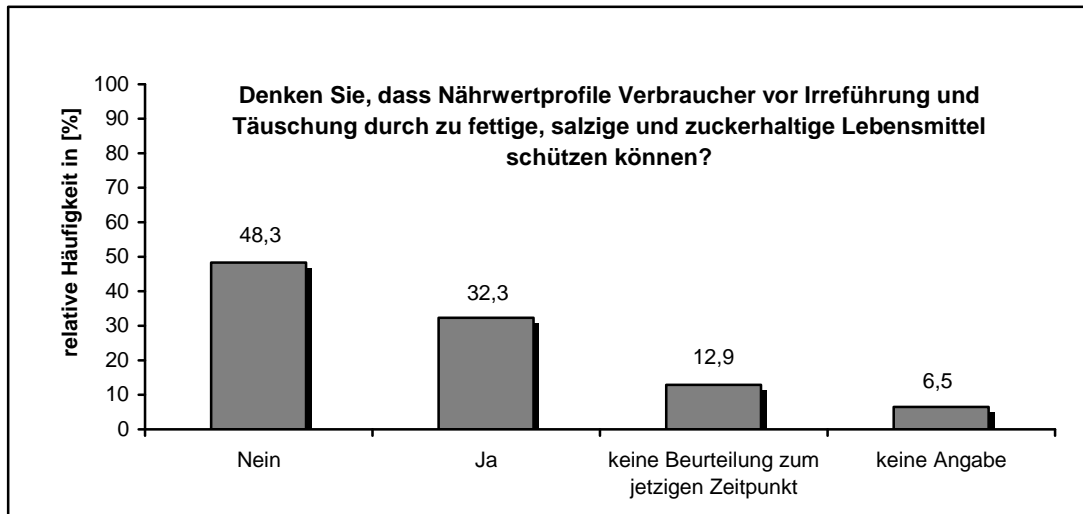


**Abbildung 34:** Beurteilung des Einflusses von Nährwertprofilen auf die zukünftige Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben (n=31)<sup>123</sup>

Der überwiegende Teil der Unternehmen (48,3%) ist nicht der Ansicht, dass mittels Nährwertprofilen die oben genannten Verbraucherschutzziele zu realisieren sind. Im Gegensatz dazu sind 32,3% der Auffassung, dass die Nährwertprofile diesen Zweck

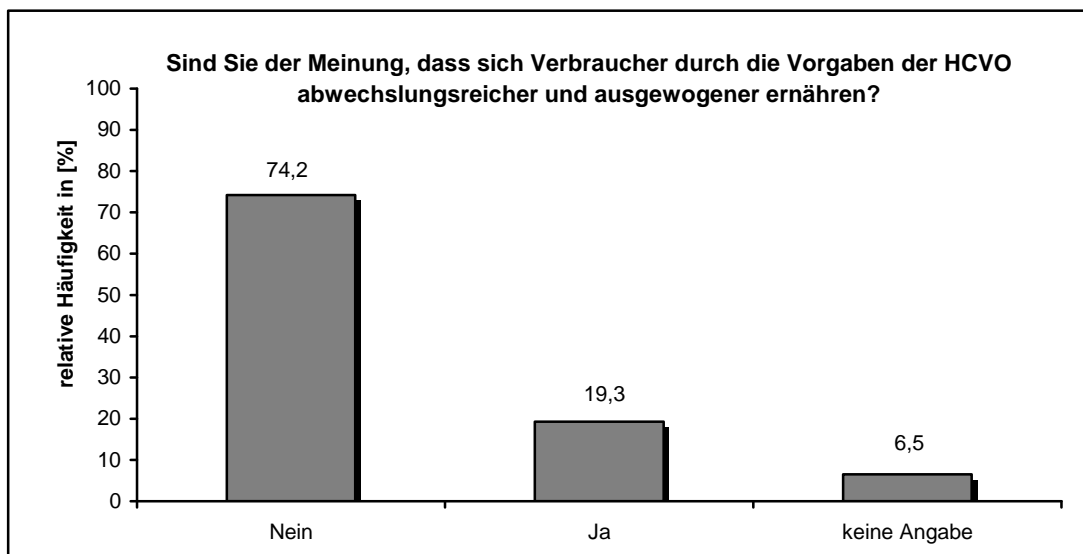
<sup>123</sup> Die Summe der Prozentzahlen beträgt aus Gründen des Aufrundens nicht exakt 100%.

zukünftig erfüllen können, während 12,9% keine Beurteilung zum Zeitpunkt der Befragung abgeben konnten.



**Abbildung 35:** Beurteilung der Nährwertprofile hinsichtlich des Irreführungs- und Täuschungsschutzes (n=31)

Die abschließende Frage des Befragungskomplexes „Nährwertprofile“ soll feststellen, ob aus Sicht der Unternehmen sich die Verbraucher durch die Vorgaben der HCVO ausgewogener und abwechslungsreicher ernähren bzw. ernähren werden (siehe Kapitel 4.1.4 für weitere Ausführungen). 74,2% der Befragten sind nicht der Ansicht, dass die Regelungen der HCVO zu einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Gestaltung des Ernährungsverhaltens der Verbraucher führt.



**Abbildung 36:** Beurteilung des Einflusses der HCVO auf das Ernährungsverhalten (n=31)

Im Gegensatz dazu sind 19,3% der Meinung, dass man durch den Verordnungstext das Ernährungsverhalten der Verbraucher abwechslungsreicher und ausgewogener gestaltet.

#### 4.2.5 Beurteilung der HCVO aus Unternehmenssicht

Die Unternehmen wurden nach der speziellen und generellen Beurteilung der HCVO aus Unternehmenssicht befragt.

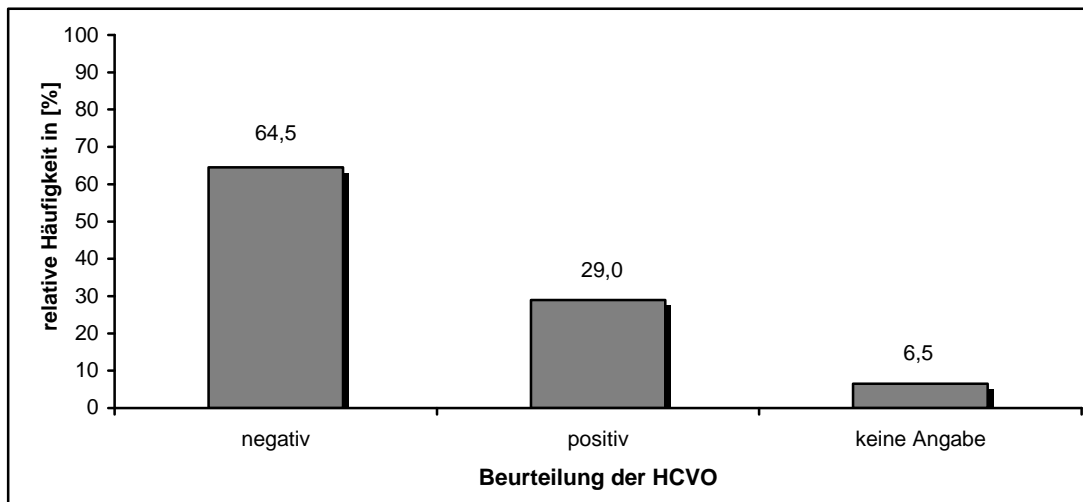


Abbildung 37: Generelle Beurteilung der HCVO (n=31)

64,5% bewerteten die HCVO als insgesamt negativ, wobei hingegen 29,0% die Vorgaben und Konsequenzen der HCVO für ihr Unternehmen als größtenteils positiv ansehen. Keine Angaben zu dieser Fragestellung wurden von 6,5% gemacht.

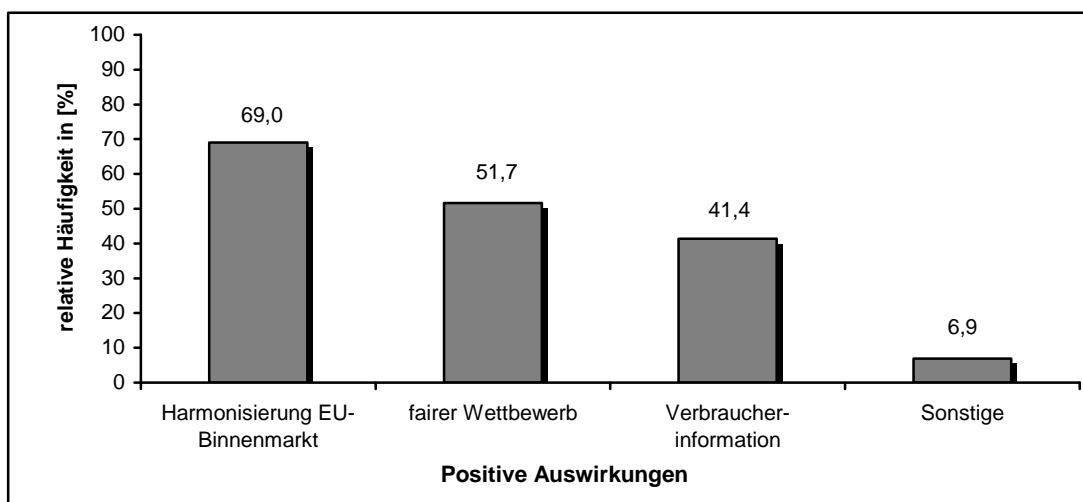


Abbildung 38: Positive Auswirkungen der HCVO (n=29)<sup>124</sup>

<sup>124</sup> Durch Mehrfachnennungen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer als 100%.



Einzelne positive Aspekte der HCVO werden in Abbildung 38 dargestellt. Es wurden alle antwortenden Unternehmen berücksichtigt; die 6,5% der Unternehmen die keine Angaben zur generellen Beurteilung machten, ließen auch die Fragen zu den einzelnen positiven und negativen Aspekten des Verordnungstextes offen.

69,0% der gesamten Unternehmen sind der Ansicht, dass die harmonisierten Regelungen der HCVO den grenzüberschreitenden Vertrieb innerhalb des EU-Binnenmarktes erleichtern. Weiterhin sind 51,7% der Meinung, dass die europaweit einheitlichen Vorgaben der Verordnung zu einem fairen Wettbewerb führen. Dass der Verbraucherschutz gestärkt und die Verbraucherinformation verbessert wird, sehen 35,3% als zutreffend an. Der Anteil der „sonstigen positive Aspekte“ beläuft sich auf 6,9%, wobei die Unternehmen hauptsächlich der Ansicht waren, dass unseriöse Anbieter und Werbeaussagen vom Markt verschwinden werden.

Entsprechend den Ausführungen zu den positiven Aspekten werden nachfolgend die Ergebnisse der Einschätzung zu den negativen Folgen der HCVO aufgezeigt. Am stärksten kritisierten die der HCVO unterworfenen Unternehmen die aus der Verordnung resultierende Rechtsunsicherheit und die unklare Rechtsauslegung – 62,1% führten dies an. Die als zu streng angesehenen Anforderungen an die wissenschaftliche Nachweisbarkeit von gesundheitsbezogenen Angaben wurden von 48,3% beanstandet. 34,5% führten an, dass sie die Regelungsinhalte als unangemessene Werbebeschränkungen bewerten.

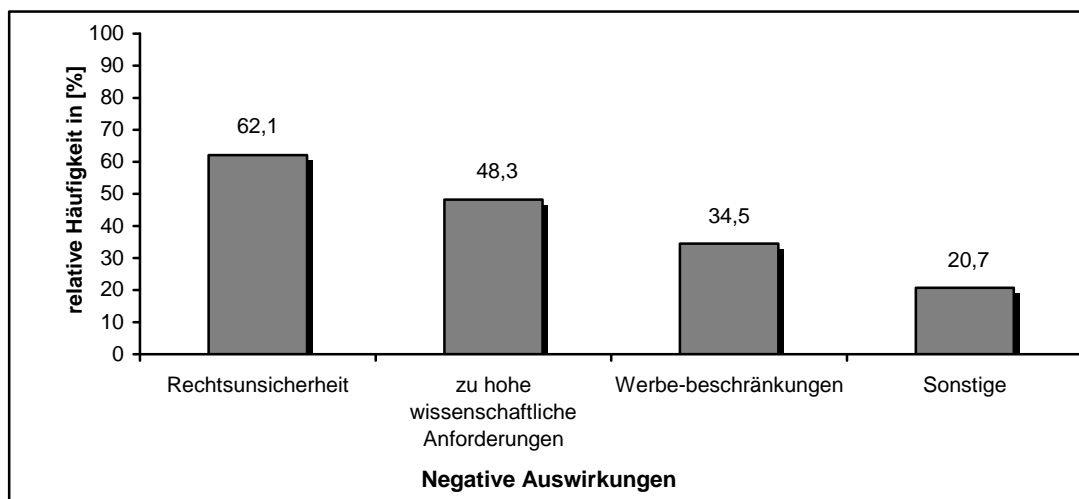


Abbildung 39: Negative Auswirkungen der HCVO (n=29)<sup>125</sup>

<sup>125</sup> Durch Mehrfachnennungen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer als 100%.

Zusätzliche negative Auswirkungen wurden unter „Sonstige negative Aspekte“ zusammengefasst und von 20,7% angegeben. Häufige Kritikpunkte waren, dass die Verordnung „handwerklich“ schlecht konzipiert sei und die als zu lang angesehene Dauer der Zulassungsverfahren. Weiterhin wurde unter diesem Punkt angegeben, dass es an Transparenz und Kommunikation während des Zulassungsverfahrens seitens der EFSA fehle.

#### 4.2.6 Zukünftige Planungen der Unternehmen bezüglich der HCVO

Gleichermaßen zur NEM e.V.-Befragung wurden in dem letzten Abschnitt des Fragebogens die Unternehmen aufgefordert, Angaben zu der zukünftigen Planung hinsichtlich der HCVO zu machen und ihre Erwartungshaltung in Bezug auf Chancen und Risiken mitzuteilen.

Annähernd die Hälfte der Befragten (48,2%) plant eine Ausdehnung in andere Marktsegmente, dabei sollen Produktionsschwerpunkte von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs hin zu der Erzeugung von diätetischen Lebensmitteln wie bilanzierte Diäten verlagert werden. Davon sollen 53,3% für eine gesundheitsbewusste Zielgruppe und 40,0% der Produkte biologisch gemäß den Anforderungen der EG-Öko-Verordnung erzeugt werden. Eine Produktionssteigerung aufgrund der Health Claims-Verordnung wird von ca. einem Fünftel (22,6%) der Unternehmen angestrebt.

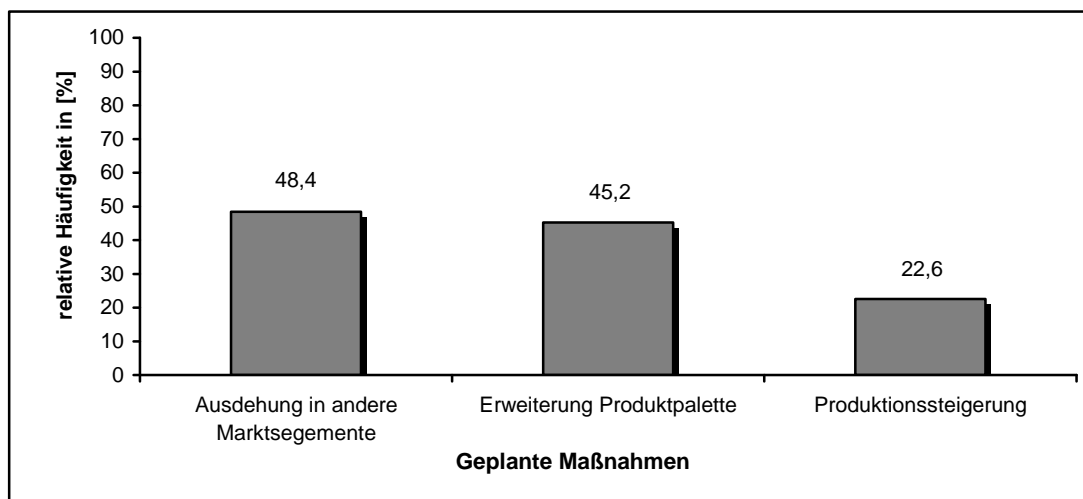
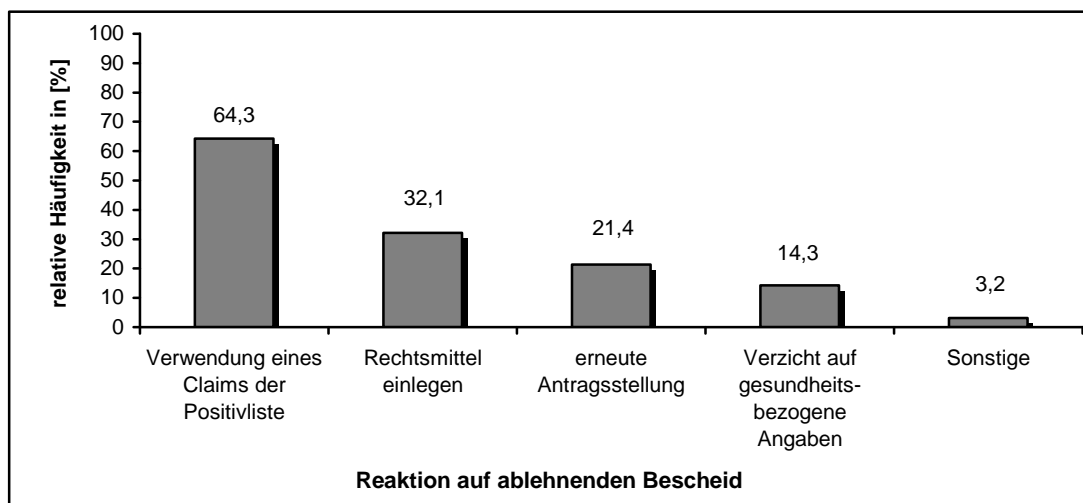


Abbildung 40: Geplante Maßnahmen der Unternehmen bezüglich der HCVO (n=31)<sup>126</sup>

<sup>126</sup> Mehrfachnennungen waren möglich, deswegen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer 100%.

45,2% beabsichtigen ihre Produktpalette aufgrund der Vorgaben der HCVO zu erweitern.

In einem zu den Ergebnissen der NEM e.V.-Befragung (siehe Kapitel 4.1) zusätzlichen Auswertungspunkt wurden die von den Unternehmen avisierten Maßnahmen abgefragt, welche im Falle eines abgelehnten Vorschlags getroffen werden. Diese Möglichkeit ergibt sich, weil alle befragten Unternehmen eigene Vorschläge für einen oder mehrere Health Claims beim BVL zur Erstellung einer nationalen Liste nach Art. 13 Abs. 2 HCVO eingereicht haben, wobei im Gegensatz die Mitgliedsunternehmen des NEM e.V. zu 82,4% keine Vorschläge für gesundheitsbezogene Angaben beim BVL eingereicht haben und demnach keine Berücksichtigung in der Auswertung finden konnten. Annähernd zwei Drittel der Befragten (64,3%) erwägen im Falle einer Ablehnung ihrer eingereichten Vorschläge ein Abwarten der Veröffentlichung der Liste mit gesundheitsbezogenen Angaben nach Art. 13 Abs. 3 HCVO und die Verwendung der in dieser Liste angeführten Angaben für ihre Produkte. Diese Claims sind für alle Lebensmittelunternehmer verwendbar<sup>127</sup>, vorausgesetzt es werden alle allgemeinen und speziellen Anforderungen der HCVO erfüllt, die an diese Verwendung geknüpft sind.



**Abbildung 41:** Geplante Reaktionen der Unternehmen auf die Ablehnung der eingereichten Vorschläge beim BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO (n=28)<sup>128</sup>

Knapp ein Drittel der Befragten (32,1%) ziehen es in Erwägung Rechtsmittel gegen einen ablehnenden Bescheid einzulegen und 21,4% beabsichtigen zukünftig einen Antrag nach dem beschleunigten Zulassungsverfahren für Angaben nach Artikel 13 Abs. 5 HCVO zu stellen. Lediglich 14,3% der Unternehmen ziehen es in Betracht gänzlich auf

<sup>127</sup> Vgl. Art. 17 Abs. 5 HCVO.

<sup>128</sup> Durch Mehrfachnennungen ergibt sich eine Summe der Prozentzahlen größer als 100%.

gesundheitsbezogene Angaben zu verzichten, falls die eingereichten Claims nicht zugelassen werden sollten. Schlussendlich wird von 3,2% die Intensivierung der Zusammenarbeit mit den Fachverbänden angestrebt (sonstige Reaktionen).

Eine letzte Fragestellung bezog sich auf die Chancen und Risiken, welche von den Unternehmen zukünftig in der HCVO gesehen werden.

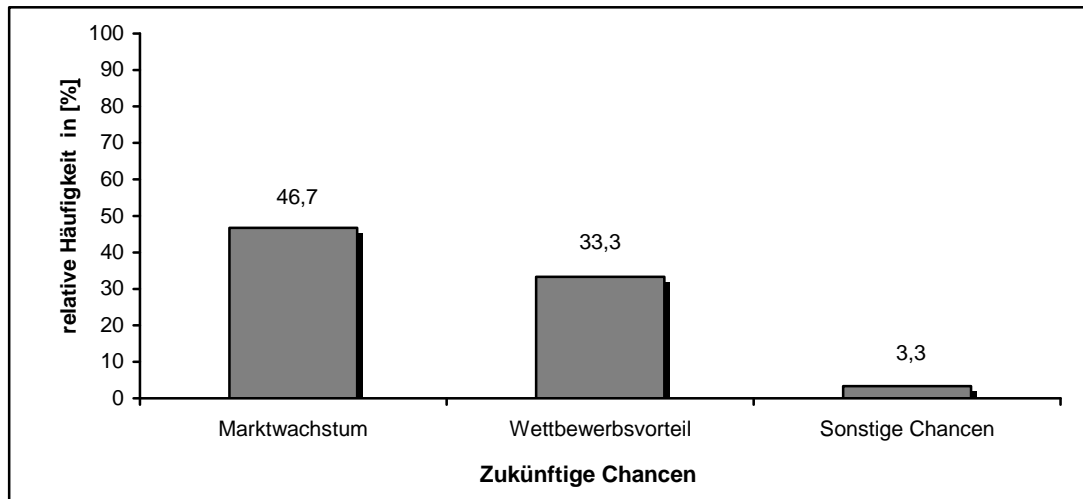


Abbildung 42: Zukünftige Chancen der HCVO (n=30)<sup>129</sup>

46,7% der antwortenden Unternehmen sind der Meinung, dass die für ihre Produkte verbindlichen Regelungen der HCVO – die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben vorausgesetzt – die Chancen des Marktwachstums und der Umsatzsteigerung bieten werden. Ein Drittel der Befragten (33,3%) ist der Meinung, dass die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gemäß der Health Claims-Verordnung einen Wettbewerbsvorteil gegenüber Konkurrenten einbringen wird. 3,3% sehen zukünftig „sonstige Chancen“ des Verordnungstextes wie zum Beispiel, dass die europaweit einheitlichen Vorgaben der HCVO zu konvergierender Rechtsanwendung im Bereich der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben führen werden.

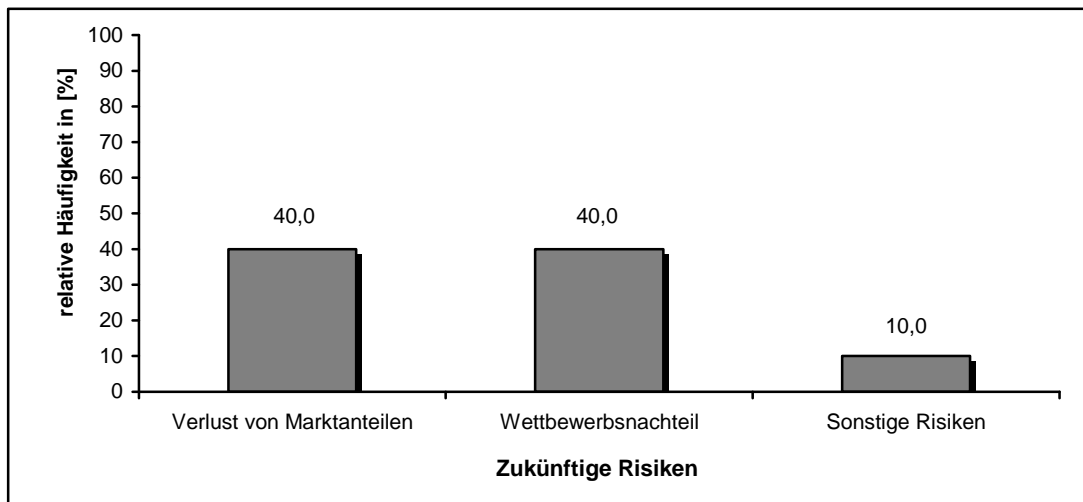
Als „Hauptrisiko“ der HCVO sehen 78,1% der Unternehmer, dass sie zukünftig einen Wettbewerbsnachteil gegenüber Mitbewerbern erleiden werden. 23,5% befürchten, dass sie zukünftig Marktanteile verlieren und Umsatzeinbußen verzeichnen werden.

„Sonstige Risiken“ werden von 10% der Unternehmen hauptsächlich darin gesehen, dass zukünftige lebensmittelrechtliche Kennzeichnungsvorschriften des europäischen

<sup>129</sup> Mehrfachnennungen waren möglich; die restlichen 13,7% der Unternehmen machten dazu keine Angabe.

---

Gemeinschaftsgesetzgebers eine ähnliche staatliche Ernährungslenkung zum Ziel haben werden wie die HCVO.



**Abbildung 43:** Zukünftige Risiken der HCVO (n=30)<sup>130</sup>

---

<sup>130</sup> Mehrfachnennungen waren möglich; die restlichen 10,0% der Unternehmen machten dazu keine Angabe.

---

## 5 Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wurde analysiert auf welche Art und Weise die Mitgliedsunternehmen des Nahrungsergänzungsmittelverbandes (NEM e.V.) und die Unternehmen, welche Informationen an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt eingereicht haben, die Health Claims Verordnung in die unternehmerische Praxis umgesetzt haben. Insbesondere wurde untersucht, welche Maßnahmen seit Inkrafttreten der Health Claims-Verordnung getroffen wurden sowie der Einfluss der HCVO auf Produktneuentwicklungen. Weiterhin wurden die Ursachen der durch die HCVO entstandenen Kosten in den Unternehmen ermittelt. Zudem wurde das Konzept der Nährwertprofile, die HCVO insgesamt und die zukünftigen Chancen und Risiken bezüglich der HCVO durch die befragten Unternehmen bewertet.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie und die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen sind eine vorläufige Bewertung der HCVO durch die befragten Lebensmittelunternehmen. Eine abschließende Bewertung der HCVO durch die Rechtsunterworfenen wird erst ab der vollständigen Veröffentlichung der Gemeinschaftsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben nach Artikel 13 Abs. 3 HCVO und der noch fehlenden Nährwertprofile möglich sein. Nach Kenntnis des Autors sind bisher keine vergleichbaren Arbeiten zur praktischen Umsetzung der HCVO in deutschen Unternehmen der Lebensmittelwirtschaft realisiert bzw. veröffentlicht. Dadurch ist die Einordnung der Ergebnisse dieser Studie in den wissenschaftlichen Kontext erschwert. Vielmehr werden mögliche Gründe für die in der Studie erzielten Befragungsergebnisse ermittelt.

Die Mehrzahl der befragten Unternehmen hat aktiv auf die HCVO reagiert. Getroffene Maßnahmen seitens der Unternehmen waren hauptsächlich Verpackungsumstellungen und zusätzliche Nährwertanalysen. Diese Maßnahmen zielen hauptsächlich auf die Gewährleistung der Rechtskonformität und die Verkehrsfähigkeit der entsprechenden Produkte ab.

Weiterhin zeigen die beiden Unternehmensbefragungen, dass bei über der Hälfte der antwortenden Unternehmen die HCVO Einfluss auf die Produktneuentwicklungen hat. Der absolut überwiegende Teil dieser Unternehmen – ca. 90% in beiden Befragungen – konstatierte einen verzögernden und verhindernden Einfluss der HCVO auf Produkt-

---

neuentwicklungen. Die Gründe für diese „Zurückhaltung“ liegen höchstwahrscheinlich in den langen, kostenintensiven und aufwendigen Zulassungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben. Im Rahmen einer erfolgreichen Antragsstellung sind Lebensmittelunternehmen i. d. R. auf die kostenintensive Unterstützung von Experten für Lebensmittelrecht, wissenschaftlichen Sachverständigen<sup>131</sup> und die Durchführung von Interventionsstudien am Menschen angewiesen. In Anbetracht dessen, dass sich die Kosten für derartige Studien auf ca. 50.000–300.000 Euro belaufen<sup>132</sup>, sind Investitionen in Produktinnovationen gerade für klein- und mittelständische Unternehmen schwer zu realisieren. Daher ist zu erwarten, dass vor allem leistungsstarke Großunternehmen zukünftig Innovationen aufgrund der HCVO hervorbringen werden. Allerdings laufen auch deren wissenschaftlich fundierte Anträge Gefahr, von der EFSA abgelehnt zu werden, wie das Beispiel von einem Antrag nach Artikel 14 HCVO von Unilever PLC/NV für den Zusammenhang von  $\alpha$ -Linolensäure/Linolsäure und das Wachstum sowie die Entwicklung von Kindern zeigt<sup>133</sup>. Dieses fortwährende Risiko der Nichtzulassung aufwendig entwickelter und kostenintensiver Produktinnovationen bzw. deren entsprechende Bewerbung sowie die damit verbundene Ungewissheit, ob sich die in die Forschung und Entwicklung getätigten Investitionen rentieren werden, ist den meisten Unternehmen zu groß, wie die Ergebnisse in Kapitel 4.1.2 und 4.2.2 zeigen<sup>134</sup>. So ist es unwahrscheinlich, dass aufgrund der HCVO kurzfristige und mittelfristige Investitionen in neue Marken und Produktentwicklungen realisiert werden, wenn sich die wissenschaftliche Absicherung von gesundheitsbezogenen Angaben als derart kostenintensiv erweist und die Veröffentlichung wichtiger Verordnungsinhalte wie z. B. die der Nährwertprofile auf unbestimmte Zeit verschiebt (Stand: Dezember 2009).

Ferner wird die Entscheidung über die Markteinführung neuer Produkte wesentlich von den rechtlichen Rahmenbedingungen beeinflusst<sup>135</sup>. Somit bergen zu hohe rechtliche Anforderungen der EU-Gesetzgebung die Gefahr in sich, dass europäische Lebensmittelunternehmer ihre Produktneueinführungen zunehmend in Nicht-EU Länder verlagern. Dies ist vor allem vor dem Hintergrund, dass Lebensmittel aus der EU weltweit Marktanteile an Produkte aus Ländern wie Brasilien, Kanada und Australien verlieren,

---

<sup>131</sup> Ähnlich Bruggmann/Hohmann, ZLR, 2007, S. 73.

<sup>132</sup> Vgl. Greifeneder, Stefanie, *Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln in Deutschland und Europa*, Verlag P.C.O., Bayreuth 2009, S. 158.

<sup>133</sup> Siehe [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753824\\_1211902055015.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1211902055015.htm), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

<sup>134</sup> Vgl. *Kommentar: Innovationshemmnis EU-Bürokratie*, in: Lebensmittelzeitung, 19.10.2007.

<sup>135</sup> Ähnlich der britische Agrar- und Lebensmittelökonom Brookes auf der Fresenius Konferenz, Darmstadt, 18./19.10.2007, <http://www.foodaktuell.ch/nachrichten.php?art=805>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

---

problematisch<sup>136</sup>. Insoweit geben die Ergebnisse dieser Studie hinsichtlich des hemmenden Einflusses des Verordnungstextes auf Produktentwicklungen erste Anhaltspunkte dafür, dass das angestrebte Ziel der Innovationsförderung innerhalb der EU mit den jetzigen Vorgaben der HCVO nur schwer zu erreichen ist. Um diese Entwicklung abschließend zu beurteilen und Möglichkeiten zur Gegenregulierung zu eruieren, sind weitere Folgeuntersuchungen notwendig.

Der Umstand, dass Lebensmittelunternehmen zusätzliche Kosten durch neu in Kraft tretende Gesetzesvorgaben entstehen, ist kein Novum der Health Claims-Verordnung. Die Befragungsergebnisse des Nahrungsergänzungsmittelverbandes und der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben, zeigen, dass der überwiegenden Mehrheit dieser Unternehmen finanzielle Mehrbelastungen durch die Verordnungsvorgaben entstanden sind. Bemerkenswert ist, dass bei über zwei Drittel dieser Unternehmen ein erheblicher Teil dieser Kosten durch externe Rechtsberatung verursacht wurde. Weiterhin gaben ca. 60% der Befragten in beiden Untersuchungen an (siehe Kapitel 4.1.5 und 4.2.5), dass aus der HCVO Rechtsunsicherheit für ihr Unternehmen resultiere. Diese Ergebnisse stehen im Widerspruch zu einer wichtigen Zielsetzung der HCVO – den beteiligten Wirtschaftsakteuren zu mehr Rechtssicherheit zu verhelfen.

Gemäß dem Verordnungstext war die Veröffentlichung der Nährwertprofile bis zum 19.01.2009 geplant. Aufgrund dessen, dass sich die Festlegung der als Voraussetzung für die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben geltenden Nährwertprofile auf unbestimmte Zeit verschoben hat und bis zum jetzigen Zeitpunkt (Dezember 2009) nicht realisiert wurde, hat der Ergebnis- und Diskussionsteil hierzu einen partiell spekulativen und abwägenden Charakter. Im Gegensatz zu dem in der Einleitung erwähnten Kritikpunkt, dass die Nährwertprofile eine Klassifizierung in gute und schlechte Lebensmittel herbeiführen würden, zeigen die Ergebnisse beider Unternehmensbefragungen, dass die Mehrheit der antwortenden Unternehmen diese Befürchtung nicht teilt. Ungefähr 40% der Mitgliedsfirmen des Nahrungsergänzungsmittelver-

---

<sup>136</sup> Vgl. EU-Kommission, *Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Die Funktionsweise der Lebensmittelversorgungskette in Europa verbessern*, 2009, S. 11, [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication16061\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication16061_de.pdf), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.



---

bandes und annähernd die Hälfte der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben, sind nicht der Auffassung, dass durch die geplanten Nährwertprofile eine dichotome Einteilung in gute und schlechte Lebensmittel stattfinden würde. Einschränkung wird an dieser Stelle hinzugefügt, dass die befragten Lebensmittelunternehmen hauptsächlich Zusatzstoffe, Nahrungsergänzungsmittel und Vitamine herstellen und dadurch möglicherweise von den Restriktionen der Nährwertprofile weniger betroffen wären als andere Branchen wie z. B. die Sparte der Süßwarenhersteller, welche womöglich auf den hohen Zuckergehalt ihrer Produkte bei Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben hinweisen müssten. Höchstwahrscheinlich liegt bezüglich der Akzeptanz der Nährwertprofile eine divergierende und branchenspezifische Haltung innerhalb der deutschen Lebensmittelwirtschaft vor. Zudem zeigen die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Unternehmensbefragungen, dass die Mehrheit der Lebensmittelhersteller nicht bereit ist, aufgrund von Beschränkungen durch die Nährwertprofile auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben vollständig zu verzichten. Daraus kann u. a. eine mögliche immense Relevanz der Verwendung dieser Angaben für die Unternehmen und/oder ein Überwiegen der Vorteile der Verwendung dieser Angaben gegenüber möglichen Restriktionen der Nährwertprofile wie z. B. ein zusätzlicher Hinweis auf disqualifizierende Stoffe wie trans-Fettsäuren oder Zucker abgeleitet werden. Hierzu sei angemerkt, dass bislang keine veröffentlichten Untersuchungen zu der Wirkung von verpflichtenden Zusatzangaben wie z. B. „hoher Zuckergehalt“ auf das Kaufverhalten der Verbraucher existieren und demzufolge das „Schutzpotential“ der Nährwertprofile auf den Verbraucher schwer abzuschätzen ist<sup>137</sup>. Abschließend sei erwähnt, dass es sich bei dem Modell der Nährwertprofile um einen durchaus konstruktiven Ansatz handelt, um die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben für Lebensmittel mit potentiell für die Gesundheit nachteiligen Stoffen zu beschränken<sup>138</sup>. Auf diese Weise kann die tatsächliche stoffliche Zusammensetzung eines zucker- und fettreichen oder salzigen Lebensmittels nicht durch positiv wahrgenommene nährwert- und gesundheitsassoziierten Angaben „überdeckt“ werden.

---

<sup>137</sup> Vgl. Meyer, Florian, *Health Claims in Europa und den USA*, Jenaer wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Jena 2007, S. 252; Kessner, in: UGB-Forum, 05/2006, S. 257.

<sup>138</sup> So auch Erwägungsgrund 11 HCVO.

---

Bezüglich der Frage nach den positiven Aspekten der Health Claims-Verordnung aus der Sicht der Unternehmen zeigt sich, dass die Unternehmen in beiden Befragungen größtenteils in ihrer Beantwortung übereinstimmen. Demnach befindet die Mehrheit, dass die europaweit einheitlichen Regeln des Verordnungstextes zu einer Harmonisierung des freien Warenverkehrs von Lebensmitteln im Gemeinsamen Markt (Binnenmarkt) der Europäischen Union führen. Dieser Harmonisierungsprozess, der sich u. a. darin wieder spiegelt, dass ca. 90% der erlassenen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen auf europäischer Gemeinschaftsebene beschlossen werden<sup>139</sup>, ist – ebenfalls wie andere EU-Verordnungen – im Bereich der Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben stark abhängig von der Anwendung, Durchführungsart der Überwachung und Rechtsprechung zu der Health Claims-Verordnung in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten. Da diese eben genannten Punkte länderspezifisch sind und traditionelle sowie soziale Unterschiede aufweisen, bleibt abzuwarten inwieweit eine tatsächliche Erleichterung des grenzüberschreitenden Vertriebes der Produkte von Lebensmittelunternehmen innerhalb der EU erfolgen wird. Bezüglich des Harmonisierungsbestrebens der EU lässt sich die Health Claims-Verordnung in eine Reihe von lebensmittelrechtlichen Vorschriften einreihen – von denen der EG-Basisverordnung Nr. 178/2002, die meiste Bedeutung zugemessen werden kann – deren hauptsächliche Ziele es sind, dem Verbraucher ein hohes Schutzniveau auf der einen Seite und auf der anderen Seite die Sicherstellung des freien Warenverkehrs zu gewährleisten. Die Realisierung des letzteren Punktes – als wichtige Zielsetzung der HCVO – wird aus der Sicht der befragten Unternehmen des NEM e.V. und der direkt an das BVL informationsübermittelnden Unternehmen zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO als erfolgreich angesehen.

Im Gegensatz dazu kritisierte die Mehrheit der antwortenden Unternehmen die aus ihrer Sicht zu hohen wissenschaftlichen Anforderungen der EFSA an die eingereichten Claims. Mögliche Gründe hierfür sollen nachfolgend etwas ausführlicher als die anderen Ergebnisse diskutiert werden, da die endgültige Zulassung von gesundheitsbezogenen Angaben durch die Kommission stark von der wissenschaftlichen Stellungnahme der EFSA abhängig ist. Hierfür ist es notwendig, auf die Vorgehensweise bei der Antragsstellung und die bisherige Praxis der EFSA bei der wissenschaftlichen Bewertung

---

<sup>139</sup> Vgl. Hagenmeyer/Hahn, *Nach der Flut. Vom europäischen zum deutschen Lebensmittelrecht*, in: Ernährung – Wissenschaft und Praxis, 01/2007, S. 4 ff.

---

der eingereichten Claims näher einzugehen. In der Verordnung (EG) Nr. 353/2008<sup>140</sup> sind die Vorgaben und technischen Bestimmungen für die Erstellung und Vorlage des Antrags auf die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben verankert. Demnach nehmen bei der Bewertung der Claims durch die EFSA randomisierte und kontrollierte Interventionsstudien am Menschen den höchsten Rang der wissenschaftlichen Evidenz ein. Deren Vorhandensein und Qualität sind i. d. R. maßgeblich für den Erfolg der Antragsstellung. Der Ansatz der wissenschaftlichen Bewertung nach den Maßstäben der Evidenz basierten Medizin, die normalerweise bei dem Wirksamkeitsnachweis von Arzneimitteln Einsatz findet, wird somit auf Lebensmittel angewendet. Ob der EU-Rat und das EU-Parlament diesen sehr medizinischen Ansatz bei der wissenschaftlichen Bewertung im Rahmen der ursprünglichen Gesetzgebung zu den Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben in dieser Art und Weise erwägt hatten und ob für Lebensmittel dieser Ansatz gewählt werden sollte, darf stark bezweifelt werden<sup>141</sup>. Weiterhin wird Ernährungswissen z. B. aus Lehrbüchern und anderen Quellen von der EFSA i. d. R. nicht berücksichtigt, was in Anbetracht der Tatsache, dass bei der Bewertung von traditionellen Arzneimitteln dies normalerweise der Fall ist, sehr fragwürdig erscheint<sup>142</sup>. Aufgrund des i. d. R. geringeren Risikopotentials von Lebensmitteln gegenüber Arzneimitteln vermittelt dieser Bewertungsansatz den Eindruck der Unverhältnismäßigkeit. Möglicherweise kann diese Vorgehensweise der EFSA eine Erklärung sein, warum die fast 90% der antwortenden Mitgliedsunternehmen des NEM e.V. und knapp die Hälfte der Unternehmen, welche eigene Vorschläge für die Erstellung einer nationalen Liste nach Art. 13 Abs.2 HCVO beim BVL direkt eingereicht hatten, der Ansicht sind, dass die EFSA einen zu hohen wissenschaftlichen Bewertungsmaßstab an die eingereichten gesundheitsbezogenen Angaben anlegt. Inkonsistent erscheint zu dem, dass der euro-päische Gemeinschaftsgesetzgeber drei unterschiedliche Arten von gesundheits-bezogenen Angaben und deren Zulassungsverfahren in der Verordnung definiert hat (siehe dazu Kapitel 2.5), doch die EFSA hingegen einen einheitlichen wissenschaftlichen Bewertungsmaßstab an alle drei Arten von Angaben anlegt<sup>143</sup>. Diese Vorgehensweise

---

<sup>140</sup> Verordnung (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates.

<sup>141</sup> Ebenso Greifeneder, Stefanie, *Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln in Deutschland und Europa*, Verlag P.C.O., Bayreuth 2009, S. 157.

<sup>142</sup> Vgl. Greifeneder, Stefanie, *Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln in Deutschland und Europa*, Verlag P.C.O., Bayreuth, 2009, S. 162.

<sup>143</sup> Vgl. dazu die Präsentationsunterlagen von Andreas Meisterernst zum Thema *Die Praxis der EFSA bei der Prüfung von „health claims“*, im Rahmen des Symposiums *Verbraucherschutz durch Information*,

---

weise steht im Widerspruch zu Erwägungsgrund 26 der HCVO, welcher vorsieht, dass andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern einer anderen Art von Bewertung und Zulassung unterzogen werden sollten. Dabei folgt die EFSA bei ihrer Beurteilung anscheinend einem starren Schema, nach dem nur die Wirkungen aktiver Substanzen in Lebensmitteln bewertet werden. Angaben die auf das Fehlen bzw. der Reduzierung potentiell gesundheitsabträglicher Stoffe wie z. B. „Frei von trans-Fettsäuren“ oder „Gehalt an trans-Fettsäuren reduziert“ hinweisen, werden zumindest zum jetzigen Zeitpunkt (Stand: Dezember 2009) von der Bewertung ausgeschlossen und können demnach keine Zulassung und Verwendung durch den Lebensmittelunternehmer finden.<sup>144</sup>

Gleiches gilt für vergleichende Angaben wie z. B. „zahnfreundlich“<sup>145</sup>. Demnach wären objektiv richtige und nicht irreführende gesundheitsbezogene Angaben in Zukunft unzulässig, weil sie nicht bewertet und zugelassen worden sind. Es erscheint wiederum mehr als fraglich, ob dies im Sinne einer durch die HCVO angestrebten ausreichenden Verbraucherinformation und Hilfestellung für eine sachkundige Produktwahl ist<sup>146</sup>. Schlussendlich erwecken die in diesem Abschnitt aufgezeigten Unstimmigkeiten bei der wissenschaftlichen Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben und die von der Mehrheit der befragten Unternehmen als zu hoch angesehenen wissenschaftlichen Anforderungen der EFSA den Anschein als bestehe hierzu die Notwendigkeit einer besseren Koordinierung der Zusammenarbeit zwischen der europäischen Lebensmittelwirtschaft, der EU-Kommission und der EFSA<sup>147</sup>. Die überwiegende Mehrzahl

---

der Forschungsstelle für deutsches und europäisches Lebensmittelrecht der Universität Bayreuth, Bayreuth, 26./27.11.2009 in Bayreuth.

<sup>144</sup> Vgl. Pressebericht von dem Brüsseler Büro des Mitgliedes des Europäischen Parlaments Frau Dr. Renate Sommer, *Health Claims: Werbezensur statt Verbraucherschutz*, [http://www.renate-sommer.de/lokal\\_1\\_4\\_50\\_Health-Claims-Werbzensur-statt-Verbraucherschutz.html](http://www.renate-sommer.de/lokal_1_4_50_Health-Claims-Werbzensur-statt-Verbraucherschutz.html), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

<sup>145</sup> Gemäß der persönlichen Auskunft des Geschäftsführers von Toothfriendly International am 25.11.2009.

<sup>146</sup> Des Weiteren kann es aus unternehmerischer Sicht problematisch sein, wenn die EFSA die Gutachten bezüglich der wissenschaftlichen Beurteilung der eingereichten Claims auf ihrer Website öffentlich zugänglich macht. Somit könnten Wettbewerbsverbände negative EFSA – Stellungnahmen als Grundlage für eine Abmahnung wegen unlauterer Werbung nutzen, *Efsa: lässt Hersteller zittern*, in: *Lebensmittelzeitung*, 08.10.2009; auf der anderen Seite scheint die EFSA die Realisierung des gesetzten Zieles nach mehr Transparenz der Risikobewertung durch diese Vorgehensweise anzudeuten.

<sup>147</sup> Dies scheinen auch die 47 schriftlichen Anfragen von verschiedenen Interessensgruppen, Antragstellern von Health Claims und Nichtregierungsorganisationen an die EFSA bezüglich u. a. der Prüfung von Health Claims, der Beschreibung der Lebensmittel/Lebensmittelbestandteile und des Wortlautes von Claims zu verdeutlichen, *Technical Report of EFSA Outcome of Public Consultation on a draft Frequently Asked Questions document (FAQ) related to the EFSA assessment of health claims applications*, EFSA Journal, 2009, S. 1340,

---

der antwortenden Unternehmen in beiden Befragungen bewertet die jetzige Fassung der HCVO insgesamt als negativ für ihre unternehmerischen Belange. Daraus kann abgeleitet werden, dass die negativen Aspekte (siehe Abbildung 23 und 39) die positiven Aspekte der HCVO (siehe Abbildung 22 und 38) aus Unternehmenssicht überwiegen.

Ungefähr die Hälfte der antwortenden Unternehmen in beiden Befragungen plant zukünftig eine Ausdehnung in andere Marktsegmente. Dabei sollen Produktionsschwerpunkte von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs wie z. B. Nahrungsergänzungsmittel hin zu der Erzeugung von diätetischen Lebensmitteln wie z. B. bilanzierte Diäten verlagert werden. Diese Änderung der produktpolitischen Ausrichtung ist nachvollziehbar in Anbetracht dessen, dass die Gruppe der diätetischen Lebensmittel nicht der HCVO und deren umfangreichen Anforderungen unterliegen – sofern lediglich Aussagen über die diätetische Zweckbestimmung getroffen werden wie z. B. „Diätetisches Lebensmittel geeignet zur Behandlung von Niereninsuffizienz, nur unter ständiger ärztlicher Kontrolle verwenden“<sup>148</sup>. Dieses gezielte Umgehen der Vorgaben der HCVO ist plausibel, da Unternehmen im Normalfall den „Weg“ der geringsten regulatorischen und rechtlichen Anforderungen wählen.

Bezüglich der zukünftigen Chancen und Risiken, welche die Befragten in der HCVO für ihre unternehmerische Ausrichtung sehen, ergibt sich zwischen den beiden Erhebungen ein heterogenes Bild. Die befragten Mitglieder des NEM e.V., welche ausschließlich klein- und mittelständische Unternehmen darstellen, erwarten zu fast 80% einen Wettbewerbsnachteil durch die HCVO. Hingegen ist die Erwartungshaltung zwischen zukünftigen Wettbewerbsvorteilen und -nachteilen der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben, relativ ausgeglichen. Die zuletzt genannten Unternehmen sind zum überwiegenden Teil mittelständische und große Unternehmen. Da es sich bei unternehmensbezogenen Daten wie dem Jahresumsatz und der Mitarbeiterzahl aus Unternehmenssicht um sehr „sensible“ Daten handelt und diese im Rahmen dieser Arbeit nur unzureichend erhoben werden konnten bzw. für die in Kapitel 3.2.1 und 3.2.2 definierten Grundgesamtheiten nicht zugänglich waren, lässt sich keine weitere Klassifizierung der mittelständischen Unternehmen der beiden Befragungen nach Um-

---

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Report/nda\\_report\\_ej1340\\_Outcome\\_of\\_Public\\_Consultation\\_EN.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Report/nda_report_ej1340_Outcome_of_Public_Consultation_EN.pdf?ssbinary=true), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

<sup>148</sup> Vgl. Mettke, ZLR, 2007, S. 661.

---

satz und Mitarbeitzahl in Abhängigkeit von deren Erwartungshaltung zu den zukünftigen Chancen und Risiken der HCVO vornehmen. Mögliche Folgeuntersuchungen sollten diese Aspekte bei deren Forschungsdesign berücksichtigen. Ungeachtet dieser Einschränkungen lässt sich aus dieser Ergebnislage tendenziell ableiten, dass die befragten klein- und mittelständischen Unternehmen (KMU) hauptsächlich zukünftige Risiken und Wettbewerbsnachteile aus den Vorgaben der HCVO für sich erwarten.

Diese Haltung der antwortenden KMU verhält sich disparat zu der in der HCVO vom europäischen Gemeinschaftsgesetzgeber herausgestellten „Wichtigkeit“ der KMU für die europäische Lebensmittelindustrie<sup>149</sup>.

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass die vorliegenden Ergebnisse der beiden Unternehmensbefragungen dieser Arbeit größtenteils die in der Einleitung erwähnten Kritikpunkte an der HCVO bestätigen. Das der Verordnungstext erhebliches Verbesserungspotential bereithält, ist auch von der Bundesregierung der 17. Legislaturperiode aus CDU/CSU und FDP eruiert wurden. Wörtlich heißt es im Entwurf des Koalitionsvertrages: „Die EU-Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben von Lebensmitteln (Health-Claims-Verordnung) ist praxisgerecht und verbraucherorientiert zu verbessern.“<sup>150</sup>.

### **Grenzen der Unternehmensbefragungen und Ausblick**

Die Ergebnisse der beiden Unternehmensbefragungen der vorliegenden Arbeit sind repräsentativ für die in Kapitel 3.2.1 und 3.2.2 definierten Grundgesamtheiten der Unternehmen. Für generalisierbare Aussagen ist eine repräsentative Beurteilung der HCVO durch die gesamtdeutsche Lebensmittelwirtschaft notwendig. Ferner erhebt diese Arbeit nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, da die Rechtsmaterie der Health Claims-Verordnung eine äußerst juristische Komplexität und Vielschichtigkeit aufweist und demzufolge in den Erhebungen und folglich auch in dem Ergebnis- und Diskussionsteil nur einige wichtige Regelungsinhalte berücksichtigt werden konnten. Für ein vollständiges Bild über die Einschätzungen der Unternehmen der gesamteuropäischen Lebensmittelindustrie hinsichtlich der HCVO sind eine Ausweitung des Untersuchungsrahmens auf weitere Lebensmittelbranchen sowie Lebensmittelunternehmen anderer EU-Länder erforderlich. In Verbindung mit den eben genannten Punkten bieten die in

---

<sup>149</sup> Vgl. z. B. Erwägungsgrund 33 der HCVO.

<sup>150</sup> Vgl. den Entwurf des Koalitionsvertrages der Bundesregierung der 17. Legislaturperiode zwischen CDU/CSU und FDP, *Wachstum. Bildung. Zusammenhalt.*, Rn. 1820–1822.

---

der Unternehmensbefragung gewonnenen Erkenntnisse für die Initiierung und Unterstützung zukünftiger Forschungsvorhaben eine solide Argumentationsbasis. Insofern könnten Folgeuntersuchungen z. B. die wissenschaftliche Bewertung der unterschiedlichen Kategorien von gesundheitsbezogenen Angaben in Abhängigkeit vom Nutzen-Risiko Verhältnis bezüglich des Irreführungsschutzes näher in den Fokus rücken und Verbesserungsvorschläge zum jetzigen wissenschaftlichen Bewertungssystem unterbreiten. Dabei sollte auch die Verbrauchererwartung hinsichtlich gesundheitsbezogener Angaben generell und der unterschiedlichen Kategorien der gesundheitsbezogenen Angaben im Speziellen berücksichtigt werden. Einer kritischen Betrachtung sollte zukünftig die Entwicklung des europäischen Lebensmittelrechts hinsichtlich der Realisierung gesundheitspolitisch motivierter Ziele mittels Kennzeichnungsvorschriften unterzogen werden. Diese können höchstwahrscheinlich flankierend und unterstützend zu einer gesunden Ernährung beitragen, aber keinesfalls eine kindliche und jugendliche Ernährungsbildung und -erziehung bzw. ein eigenverantwortliches Ernährungsverhalten ersetzen. Möglicherweise ist es sinnvoll derartig umstrittene lebensmittelrechtliche Kennzeichnungsschriften wie die HCVO vor ihrer Einführung zu evaluieren, um deren tatsächlichen Beitrag zur Förderung einer gesunden Ernährungs- und Lebensweise zu erfassen.

Gleichwohl der Vielzahl negativer Folgen der HCVO für die befragten Unternehmen, bietet der Verordnungstext perspektivisch eine Reihe von Chancen. Hierzu gehören beispielsweise, dass zwangsläufig unseriöse Hersteller/Werbeaussagen vom Markt verschwinden werden, die ihre nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben nicht wissenschaftlich hinreichend beweisen können. Diese Marktbereinigung und die einheitlichen europäischen Vorgaben in diesem Bereich eröffnen mittel- und langfristig die Möglichkeit, die Glaubwürdigkeit von funktionellen Lebensmitteln und anderen mit Gesundheitsauslobungen beworbenen Lebensmitteln bei Verbrauchern zu erhöhen<sup>151</sup>. Demzufolge könnte die Etablierung von nicht irreführenden und wissenschaftlichen abgesicherten Gesundheitsaussagen den Brückenschlag zwischen dem Interesse der Lebensmittelindustrie nach steigenden Umsatzzahlen mit funktionellen Lebensmitteln bzw. anderen mit Gesundheitsauslobungen beworbenen Lebensmitteln auf der einen

---

<sup>151</sup> Auf welche Art und Weise sich aber die werbliche Kommunikation mit gesundheitsbezogenen Angaben auf das Verbraucherverhalten auswirkt und wie z. B. das Kaufverhalten der Verbraucher generell von Health Claims bzw. von „funktionellen Health Claims“ nach Artikel 13 HCVO im Unterschied zu „individuellen Health Claims“ nach Artikel 14 HCVO beeinflusst wird, sollte in weiteren Untersuchungen erforscht werden.

---

Seite und dem Interesse des Verbrauchers nach tatsächlich gesundheitsfördernden Lebensmitteln auf der anderen Seite bedeuten.



---

## 6 Zusammenfassung

In der vorliegenden Studie wurde die praktische Umsetzung der Health Claims-Verordnung (HCVO) in der deutschen Lebensmittelwirtschaft untersucht. In Kooperation mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und dem Nahrungsergänzungsmittelverband (NEM e.V.) wurden zwei Unternehmensbefragungen durchgeführt. Im Zeitraum vom 20.05.2009 bis einschließlich 18.09.2009 wurden 31 Lebensmittelunternehmen, welche beim BVL entsprechende Vorschläge zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 HCVO direkt eingereicht haben, zu verschiedenen Regelungsinhalten der HCVO befragt. An der zweiten Befragung beteiligten sich insgesamt 34 Mitgliedsunternehmen des NEM e.V. im Zeitraum vom 23.07.2009 bis einschließlich 15.10.2009. Die antwortenden Unternehmen der beiden Unternehmensbefragungen dieser Arbeit produzieren hauptsächlich Nahrungsergänzungsmittel, Zusatzstoffe und Vitamine.

Es konnte gezeigt werden, dass die Mehrheit der Unternehmen aktiv auf das Inkrafttreten der HCVO reagiert hat. Hauptsächlich wurden Verpackungsumstellungen und zusätzliche Nährwertanalysen durchgeführt, um die Rechtskonformität und die Verkehrsfähigkeit der entsprechenden Produkte zu gewährleisten. Etwa die Hälfte der antwortenden Unternehmen konstatierte, dass die HCVO einen verzögernden und verändernden Einfluss auf Produktneuentwicklungen ihres Unternehmens habe. Dieses Ergebnis steht im Widerspruch zu dem angestrebten Ziel der Innovationsförderung im EU-Lebensmittelsektor durch die HCVO. Weiterhin gab die überwiegende Mehrheit der Unternehmen an, dass ihnen finanzielle Mehrbelastungen durch die Verordnungsvorgaben entstanden sind. Ein erheblicher Teil dieser Kosten ist durch die Inanspruchnahme einer externen Rechtsberatung entstanden. Ungefähr 60% der Befragten in beiden Untersuchungen gaben an, dass aus der HCVO Rechtsunsicherheit für ihr Unternehmen resultiere. Auch diese Ergebnisse verhalten sich disparat zu einer wichtigen Zielsetzung der HCVO und zwar den beteiligten Wirtschaftsakteuren zu mehr Rechtsicherheit zu verhelfen. Im Gegensatz zu dem in der Einleitung dieser Arbeit erwähnten Kritikpunkt, dass die Nährwertprofile eine Klassifizierung in gute und schlechte Lebensmittel herbeiführen würden, zeigen die Ergebnisse beider Unternehmensbefragungen, dass die Mehrheit der antwortenden Unternehmen diese Befürchtung nicht teilt. Höchstwahrscheinlich liegt bezüglich der Akzeptanz der Nährwertprofile eine di-

---

vergiehende und branchenspezifische Haltung innerhalb der deutschen Lebensmittelwirtschaft vor. Der Großteil der befragten Lebensmittelhersteller ist zukünftig nicht bereit, aufgrund von Beschränkungen durch die Nährwertprofile, auf gesundheitsbezogene Angaben vollständig zu verzichten.

Als positiv bewertet die Mehrheit der Unternehmen, dass die europaweit einheitlichen Regeln des Verordnungstextes den grenzüberschreitenden Vertrieb ihrer Produkte innerhalb der EU erleichtern. Im Gegensatz dazu wurden die hohen wissenschaftlichen Anforderungen der EFSA an die eingereichten gesundheitsbezogenen Angaben kritisiert. Die überwiegende Mehrzahl der Unternehmen bewertet die jetzige Fassung der HCVO insgesamt als negativ für ihre unternehmerischen Belange.

Etwa die Hälfte der Unternehmen plant zukünftig eine Ausdehnung in andere Marktsegmente. Dabei sollen Produktionsschwerpunkte von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs wie z. B. Nahrungsergänzungsmitteln hin zu der Erzeugung von diätetischen Lebensmitteln wie z. B. bilanzierte Diäten verlagert werden. Die befragten Mitgliedsunternehmen des NEM e.V., welche ausschließlich klein- und mittelständische Unternehmen darstellen, erwarten zu fast 80% einen Wettbewerbsnachteil aus dem Verordnungstext. Hingegen ist die Erwartungshaltung zwischen zukünftigen Wettbewerbsvorteilen und -nachteilen der Unternehmen, welche Informationen an das BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO direkt übermittelt haben, relativ ausgeglichen. Diese sind in erster Linie mittelständische und große Unternehmen.

Für ein vollständiges Bild über die Einschätzungen der Unternehmen der gesamteuropäischen Lebensmittelindustrie hinsichtlich der HCVO sind eine Ausweitung des Untersuchungsrahmens auf weitere Lebensmittelbranchen sowie Lebensmittelunternehmen anderer EU-Länder erforderlich. In Verbindung mit dem zuletzt genannten Punkt bieten die in den Unternehmensbefragungen gewonnenen Erkenntnisse für die Initiierung und Unterstützung zukünftiger Forschungsvorhaben eine solide Argumentationsbasis.

---

## Literaturverzeichnis

- ASCHEMANN, JESSICA/MAROSCHECK, NICOLE: *Wirkung von Claims auf die Kaufentscheidung bei Lebensmitteln*, in: Ernährung im Fokus, Band 8, Bonn 2008, S. 406–411.
- BRUGGMANN, THOMAS/HOHMANN, HARALD: *Leben mit der Health Claims Verordnung – Chancen und Risiken anhand von Anwendungsbeispielen aus der Praxis*, in: Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, Frankfurt am Main 2007, S. 51–74.
- BÜTTNER, THOMAS: *Gesund für Knochen und Wachstum – Werbung mit Kinder-Claims in Zeiten der Health-Claims-Verordnung*, in: Network-Karriere, Holzgerlingen Oktober 2007, S. 25.
- ELMADFA, IBRAHIM/FREISLING, HEINZ/NOWAK, VERENA/HOFSTÄDTER, DANIELA: *Österreichischer Ernährungsbericht*, Wien 2008.
- GREIFENEDER, STEFANIE: *Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln in Deutschland und Europa*, Verlag P.C.O., Bayreuth 2009.
- GROENEVELD, MAIKE: *Functional Food: Claims – enrichments – food supplements*, in: Ernährungs-Umschau 53, Frankfurt am Main 2006, S. 508–509.
- HAGENMEYER, MORITZ/HAHN, ANDREAS: *Nach der Flut. Vom europäischen zum deutschen Lebensmittelrecht*, in: Ernährung – Wissenschaft und Praxis, 01/2007, S. 4–10.
- HARTMANN, MONIKA/LENSCH, ANNE KATHRIN/SIMONS, JOHANNES/THRAMS, SYLVIA: *Nutrition and health claims – call for and justification of governmental intervention from the consumers' perspective*, in: Agrarwirtschaft, Heft 2, Frankfurt am Main 2008, S. 119–130.

- 
- HEMPEL, MICHAEL: *Die Verwendung von Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos („disease risk reduction claims“) – Zulassungsverfahren: Anforderungen und praktische Erfahrungen*, in: Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, Frankfurt am Main 2008, S. 264–270.
- HÜTTEBRÄUKER, ASTRID: *Health Claims im Übergang*, Behr's Jahrbuch 2008, Behr's Verlag, Hamburg 2007, S. 11–19.
- KADI, ANDREAS: *Ein Jahr Claims-Verordnung – und viele offene Fragen ...*, in: Food & Recht, Hamburg 03/2008, S. 1–4.
- KESSNER, LARISSA: *Mehr Durchblick für Verbraucher?*, in: UGB-Forum, Wettenberg/Gießen 05/2006, S. 257.
- LIESEN, PETER: *Die Umsetzung der Claims-VO in die Praxis*, in: Food & Recht, Hamburg 01/2008, S. 14–16.
- LOOSEN, PETER: *„Großer Bruder“ statt „schöne neue Welt“ – nährwert- und gesundheitsbezogene Werbung für Lebensmittel nach Verabschiedung der Claims-Verordnung*, in: Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, Frankfurt am Main 2006, S. 521–549.
- MEISTERERNST, ANDREAS/HABER, BERND: *Die VO (EG) 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben*, in: Wettbewerb in Recht und Praxis, Frankfurt am Main 2007, S. 363–388.
- MEISTERERNST, ANDREAS/HABER, BERND: *Praxiskommentar Health & Nutrition Claims*, Loseblattsammlung, Behr's Verlag, Hamburg 2007.
- METTKE, THOMAS: *Die Allerklügsten*, in: Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, Frankfurt am Main 2006, S. 361–363.

- 
- METTKE, THOMAS: *Claims-Verordnung und Diätverordnung – Zwei verschiedene Welten*, in: Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, Frankfurt am Main 2007, S. 661–681.
- MEYER, FLORIAN: *Health Claims-Verordnung – Fragen & Antworten*, Behr's Verlag, Hamburg 2007.
- MEYER, FLORIAN: *Health Claims in Europa und den USA*, Jenaer Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Jena 2007.
- REMPE, CHRISTINA: *Verbraucherschutz durch die Health-Claims-Verordnung*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2009.
- TAUPITZ, JOCHEN: *Sicherheit und Wirksamkeit gesundheitsbezogener Lebensmittel: Rechtsnormen, Bewertung, Risiko, Entscheidung*, in: Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, Frankfurt am Main 2008, S. 291–319.
- THRON, MARION/MEYER, ALFRED HAGEN: Health Claims nach der VO 1924/2006: Anforderungsprofil – Eine Auswertung der Stellungnahmen der EFSA, in: Deutsche Lebensmittel Rundschau, Hamburg 03/2009, S. 168–175.
- ZIPFEL, WALTHER/RATHKE, KURT DIETRICH: *Lebensmittelrecht, Loseblatt-Kommentar der gesamten lebensmittel- und weinrechtlichen Vorschriften*, München November 2007.

### **Artikel aus der Lebensmittelzeitung**

*Viel Trubel um Health Claims*, in: Lebensmittelzeitung, 28.12.2008.

*Trolli-Urteil als juristisches Novum*, in: Lebensmittelzeitung, 05.06.2008.

*Claims nehmen Hürde*, in: Lebensmittelzeitung, 24.01.2008.

---

*Frist für Health Claims läuft ab*, in: Lebensmittelzeitung, 17.01.2008.

*Brüssel einigt sich bei Kinder-Claims*, in: Lebensmittelzeitung, 21.12.2007.

*Kommentar: Innovationshemmnis EU-Bürokratie*, in: Lebensmittelzeitung, 19.10.2007.

*Health Claims: „Vieles noch unklar“*, in: Lebensmittelzeitung, 12.10.2007.

*Teure Unsicherheit*, in: Lebensmittelzeitung, 06.07.2007.

*Verordnung schafft Verwirrung*, in: Lebensmittelzeitung, 05.07.2007.

*Neuer Eklat um Health-Claims*, in: Lebensmittelzeitung, 31.05.2007.

*Süßwarenbranche schlägt Alarm*, in: Lebensmittelzeitung, 16.03.2006.

## **Rechtsquellen**

### **Europäische Rechtsquellen**

VERORDNUNG (EG) Nr. 353/2008 der Kommission vom 18. April 2008 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. Nr. L 109 vom 19.04.2008.

VERORDNUNG (EG) Nr. 109/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABl. Nr. L 39 vom 13.02.2008.

VERORDNUNG (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91, ABl. Nr. L 189 vom 20.07.2007.

---

VERORDNUNG (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABl. Nr. L 404 vom 30.12.2006.

VORSCHLAG für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, KOM/2003/0424 endg. COD 2003/0165 vom 16.07.2003.

RICHTLINIE 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. Nr. L 183 vom 12.07.2002.

VERORDNUNG (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. Nr. L 31 vom 01.02.2002.

RICHTLINIE 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001.

RICHTLINIE 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, ABl. Nr. L 109 vom 06.05.2000.

RICHTLINIE 97/55/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Oktober 1997 zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG über irreführende Werbung zwecks Einbeziehung der vergleichenden Werbung, ABl. Nr. L 290 vom 23.10.1997.

VERORDNUNG (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. Nr. L 43 vom 14.02.1997.

---

RICHTLINIE 90/496/EWG des Rates vom 24. September 1990 über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln, ABl. Nr. L 276 vom 06.10.1990.

RICHTLINIE 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 und Richtlinien, die über Lebensmittel erlassen werden, die für besondere Ernährungszwecke bestimmt sind, ABl. Nr. L 186 vom 30.06.1989.

### **Deutsche Rechtsquellen**

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009, BGBl. Teil I vom 24.07.2009.

VERORDNUNG über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung), Bundesgesetzblatt Teil I, Nr. 25 vom 06.05.2005.

GESETZ gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), BGBl. Teil I, Nr. 32 vom 07.07.2004.

GESETZ über Medizinprodukte; BGBl. Teil I vom 07.08.2002.

URTEIL des Landgerichts Düsseldorf vom 24.07.2008, Az.: 37 O 74/08.

URTEIL des Landesgerichts Nürnberg-Fürth vom 08.05.2008 Az.: 1 HKO 2675/08;  
OLG Nürnberg Beschluss vom 15.09.2008 Az.: 3 U 1237/08.

URTEIL des Verwaltungsgerichts Frankfurt (Oder) vom 07.02.2008 Az.: 4 K 455/04.

### **Internetquellen**

BRUGGMANN, THOMAS: *„Die neue Health Claims Verordnung in der Getränkeindustrie – Bittere Zeiten für Magenbitter & Co.“*,  
[http://www.wzw.tum.de/cpw/fileadmin/pdf/publikation/Health\\_Claims\\_Verordnung\\_Getraenkeindustrie.pdf](http://www.wzw.tum.de/cpw/fileadmin/pdf/publikation/Health_Claims_Verordnung_Getraenkeindustrie.pdf), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.



---

BUND FÜR LEBENSMITTELRECHT UND LEBENSMITTELKUNDE E. V.:

*Appelle der Lebensmittelwirtschaft an das neue Europäische Parlament,*

[http://www.bll.de/publikationen/pb\\_apelle\\_2009/](http://www.bll.de/publikationen/pb_apelle_2009/), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT: *Verfahren zur Erstellung des deutschen Beitrags zur Gemeinschaftsliste nach Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006,*

[http://www.bvl.bund.de/nn\\_1049986/DE/01\\_\\_Lebensmittel/07\\_\\_FuerAntragsteller/00\\_\\_healthClaims/liste13/healthClaims\\_\\_liste13\\_\\_zentraleseite.html](http://www.bvl.bund.de/nn_1049986/DE/01__Lebensmittel/07__FuerAntragsteller/00__healthClaims/liste13/healthClaims__liste13__zentraleseite.html), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT: *Wissenschaftliches Screening,*

[http://www.bvl.bund.de/cln\\_027/nn\\_494194/DE/01\\_\\_Lebensmittel/07\\_\\_FuerAntragsteller/00\\_\\_healthClaims/liste13/ws7\\_\\_screening.html](http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_494194/DE/01__Lebensmittel/07__FuerAntragsteller/00__healthClaims/liste13/ws7__screening.html), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

BUNDESINSTITUT FÜR RISIKOBEWERTUNG: *Nährwertprofile sollen Verbraucher vor Irreführung und Täuschung schützen,* Pressemitteilung vom 26.04.2007,

<http://www.bfr.bund.de/cd/9173>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

BUNDESREGIERUNG DER 17. LEGISLATURPERIODE ZWISCHEN CDU/CSU UND FDP: Entwurf des Koalitionsvertrages der Bundesregierung der 17. Legislaturperiode zwischen CDU/CSU und FDP, *Wachstum. Bildung. Zusammenhalt.*, S. 1–124.

<http://www.cdu.de/doc/pdfc/091024-koalitionsvertrag-cducsu-fdp.pdf>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ERNÄHRUNG: *Fettarm, fettreduziert, light – Was bringt die neue Health Claims-Verordnung?*,

<http://www.dge.de/modules.php?name=News&file=article&sid=731>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

---

EUROPÄISCHE BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT (European Food Safety Authority, kurz: EFSA): *ALA und LA sowie Wachstum und Entwicklung von Kindern – Wissenschaftliche Absicherung einer gesundheitsbezogenen Angabe im Zusammenhang mit  $\alpha$ -Linolensäure und Linolsäure und dem Wachstum sowie der Entwicklung von Kindern im Sinne von Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006*, [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753824\\_1211902055015.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1211902055015.htm), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

EUROPÄISCHE BEHÖRDE FÜR LEBENSMITTELSICHERHEIT: *Technical Report of EFSA Outcome of Public Consultation on a draft Frequently Asked Questions document (FAQ) related to the EFSA assessment of health claims applications*, EFSA Journal, 2009. [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Report/nda\\_report\\_ej1340\\_Outcome\\_of\\_Public\\_Consultation\\_EN.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Report/nda_report_ej1340_Outcome_of_Public_Consultation_EN.pdf?ssbinary=true), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

EU-KOMMISSION: *Guidance on the Implementation of Regulation No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods*, in der Fassung vom 14.12.2007, S. 1–14, [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance\\_claim\\_14-12-07.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance_claim_14-12-07.pdf), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

EU-KOMMISSION: Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: *Die Funktionsweise der Lebensmittelversorgungskette in Europa verbessern*, 2009, S. 1–15 [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/publication16061\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication16061_de.pdf), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

FOODAKTUELL.CH: *Hürden für Novel Food zu hoch?*, <http://www.foodaktuell.ch/nachrichten.php?art=805>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

INSTITUT FÜR MITTELSTANDSFORSCHUNG BONN (IFM BONN), *Definition des Begriffes klein- und mittelständische Unternehmen*, <http://www.ifm-bonn.org/index.php?id=89>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

---

MiMi.HU: Suchbegriff: Claim

<http://de.mimi.hu/marketing/claim.html>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

NEM E.V.: *Schreiben der Geschäftsführung an die Mitglieder zur Verordnung (EG) Nr. 1924/2006* vom 15.01.2007, <http://www.nem-ev.de/html/nem-news.html>, zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

SOMMER, RENATE (Mitglied des Europäischen Parlaments): Pressebericht *Health Claims: Werbezensur statt Verbraucherschutz*, [http://www.renate-sommer.de/lokal\\_1\\_4\\_50\\_Health-Claims-Werbezensur-statt-Verbraucherschutz.html](http://www.renate-sommer.de/lokal_1_4_50_Health-Claims-Werbezensur-statt-Verbraucherschutz.html), zuletzt abgerufen am 14.12.2009.

## Sonstige Quellen

ANDREAS MEISTERERNST: *Die Praxis der EFSA bei der Prüfung von „health claims“*, ausgegebene Präsentationsunterlagen im Rahmen des Symposiums *Verbraucherschutz durch Information* der Forschungsstelle für deutsches und europäisches Lebensmittelrecht der Universität Bayreuth, Bayreuth, 26./27.11.2009.

BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT: *Die Beteiligung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) an der Erstellung der Gemeinschaftsliste nach Artikel 13 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 – eine Zwischenbilanz*, Präsentationsposter des BVL im Rahmen des 38. Deutschen Lebensmittelchemikertages, Berlin, 14.–16.09.2009.

---

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht der Übergangsregelungen nach Artikel 28 Health Claims-Verordnung	31
Tabelle 2: Definition der Unternehmensgröße des Institutes für Mittelstandsforschung Bonn	40

---

## Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Schematische Darstellung der Arbeitsschritte zur Erstellung der deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 HCVO (Quelle: BVL)	25
Abbildung 2: Unternehmensgröße der 61 Unternehmen der Grundgesamtheit	40
Abbildung 3: Einteilung der 61 Unternehmen der Grundgesamtheit nach der hauptsächlich hergestellten/vertriebenen Produktkategorie	41
Abbildung 4: Unternehmensgröße der 58 Unternehmen der Grundgesamtheit	42
Abbildung 5: Einteilung der 58 Unternehmen der Grundgesamtheit nach der hauptsächlich hergestellten Produktkategorie	43
Abbildung 6: Kategorien des Fragebogens	44
Abbildung 7: Unternehmensgröße der 34 antwortenden Unternehmen der Stichprobe	47
Abbildung 8: Einteilung der 34 antwortenden Unternehmen der Stichprobe nach der hauptsächlich hergestellten/vertriebenen Produktkategorie	48
Abbildung 9: Unternehmensgröße der 31 antwortenden Unternehmen der Stichprobe	49

---

Abbildung 10:	Einteilung der 31 antwortenden Unternehmen der Stichprobe nach der hauptsächlich hergestellten Produktkategorie	49
Abbildung 11:	Verhalten der Unternehmen seit Inkrafttreten der HCVO (n=34)	52
Abbildung 12:	Getroffene Maßnahmen der Unternehmen seit Inkrafttreten der HCVO (n=23)	52
Abbildung 13:	Einfluss der HCVO auf Produktneuentwicklungen der Unternehmen (n=34)	53
Abbildung 14:	Verursachung von zusätzlichen Kosten durch die HCVO (n=34)	54
Abbildung 15:	Prozentuale Verteilung der kostenverursachenden Maßnahmen der Unternehmen als Reaktion auf die HCVO (n=23)	55
Abbildung 16:	Prozentuale Verteilung der Unternehmen nach verursachter Kostenhöhe (n=18)	55
Abbildung 17:	Beurteilung der Nährwertprofile hinsichtlich der Klassifizierung von Lebensmittel in „gut“ und „schlecht“ (n=33)	57
Abbildung 18:	Beurteilung des Einflusses von Nährwertprofilen auf die zukünftige Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben (n=33)	57
Abbildung 19:	Beurteilung der Nährwertprofile hinsichtlich des Irreführungs- und Täuschungsschutzes (n=33)	58

---

Abbildung 20: Beurteilung des Einflusses der HCVO auf das Ernährungsverhalten (n=33)	59
Abbildung 21: Generelle Beurteilung der HCVO (n=34)	59
Abbildung 22: Positive Auswirkungen der HCVO (n=34)	60
Abbildung 23: Negative Auswirkungen der HCVO (n=34)	60
Abbildung 24: Geplante Maßnahmen der Unternehmen bezüglich der HCVO (n=34)	62
Abbildung 25: Zukünftige Chancen der HCVO (n=34)	63
Abbildung 26: Zukünftige Risiken der HCVO (n=34)	63
Abbildung 27: Verhalten der Unternehmen seit Inkrafttreten der HCVO (n=31)	64
Abbildung 28: Getroffene Maßnahmen der Unternehmen seit Inkrafttreten der HCVO (n=28)	65
Abbildung 29: Einfluss der HCVO auf Produktneuentwicklungen der Unternehmen (n=31)	66
Abbildung 30: Verursachung von zusätzlichen Kosten durch die HCVO (n=31)	66
Abbildung 31: Prozentualer Anteil der kostenverursachenden Maßnahmen der Unternehmen als Reaktion auf die HCVO (n=23)	67

---

Abbildung 32: Prozentuale Verteilung der Unternehmen nach Kostenhöhe (n=17)	68
Abbildung 33: Beurteilung der Nährwertprofile hinsichtlich der Klassifizierung von Lebensmittel in „gut“ und „schlecht“ (n=31)	69
Abbildung 34: Beurteilung des Einflusses von Nährwertprofilen auf die zukünftige Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben (n=31)	69
Abbildung 35: Beurteilung der Nährwertprofile hinsichtlich des Irreführungs- und Täuschungsschutzes (n=31)	70
Abbildung 36: Beurteilung des Einflusses der HCVO auf das Ernährungsverhalten (n=31)	70
Abbildung 37: Generelle Beurteilung der HCVO (n=31)	71
Abbildung 38: Positive Auswirkungen der HCVO (n=29)	71
Abbildung 39: Negative Auswirkungen der HCVO (n=29)	72
Abbildung 40: Geplante Maßnahmen der Unternehmen bezüglich der HCVO (n=31)	73
Abbildung 41: Geplante Reaktionen der Unternehmen auf die Ablehnung der eingereichten Vorschläge beim BVL zur Erstellung einer deutschen Liste nach Artikel 13 Abs. 2 der HCVO (n=28)	74



---

Abbildung 42: Zukünftige Chancen der HCVO (n=30)	75
Abbildung 43: Zukünftige Risiken der HCVO (n=30)	76

---

## **Anhang**

**Anlage 1:** Liste der nährwertbezogenen Angaben und deren Verwendungsbedingungen gemäß dem Anhang der Health Claims Verordnung

**Anlage 2:** Strukturierter Fragebogen als Erhebungsinstrument der Unternehmensbefragungen

---

**Anlage 1:** Nährwertbezogene Angaben und deren Verwendungsbedingungen  
gemäß dem Anhang der Health Claims Verordnung

**ENERGIEARM**

Die Angabe, ein Lebensmittel sei energiearm, sowie jede Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt im Falle von festen Lebensmitteln nicht mehr als 40 kcal (170 kJ)/100 g oder im Falle von flüssigen Lebensmitteln nicht mehr als 20 kcal (80 kJ)/100 ml enthält. Für Tafelsüßen gilt ein Grenzwert von 4 kcal (17 kJ) pro Portion, die der süßenden Wirkung von 6 g Saccharose (ca. 1 Teelöffel Zucker) entspricht.

**ENERGIEREDUZIERT**

Die Angabe, ein Lebensmittel sei energiereduziert, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn der Brennwert um mindestens 30% verringert ist; dabei sind die Eigenschaften anzugeben, die zur Reduzierung des Gesamtbrennwerts des Lebensmittels führen.

**ENERGIEFREI**

Die Angabe, ein Lebensmittel sei energiefrei, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 4 kcal (17 kJ)/100 ml enthält. Für Tafelsüßen gilt ein Grenzwert von 0,4 kcal (1,7 kJ) pro Portion, die der süßenden Wirkung von 6 g Saccharose (ca. 1 Teelöffel Zucker) entspricht.

---

## FETTARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei fettarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt im Fall von festen Lebensmitteln weniger als 3 g Fett/100 g oder weniger als 1,5 g Fett/100 ml im Fall von flüssigen Lebensmitteln enthält (1,8 g Fett pro 100 ml bei teilentrahmter Milch).

## FETTFREI/OHNE FETT

Die Angabe, ein Lebensmittel sei fettfrei/ohne Fett, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,5 g Fett pro 100 g oder 100 ml enthält. Angaben wie „X% fettfrei“ sind verboten.

## ARM AN GESÄTTIGTEN FETTSÄUREN

Die Angabe, ein Lebensmittel sei arm an gesättigten Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn die Summe der gesättigten Fettsäuren und der trans-Fettsäuren bei einem Produkt im Fall von festen Lebensmitteln 1,5 g/100 g oder 0,75 g/100 ml im Fall von flüssigen Lebensmitteln nicht übersteigt; in beiden Fällen dürfen die gesättigten Fettsäuren und die trans-Fettsäuren insgesamt nicht mehr als 10% des Brennwertes liefern.

## FREI VON GESÄTTIGTEN FETTSÄUREN

Die Angabe, ein Lebensmittel sei frei von gesättigten Fettsäuren, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn die Summe der gesättigten Fettsäuren und der trans-Fettsäuren 0,1 g je 100 g bzw. 100 ml nicht übersteigt.

---

## ZUCKERARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei zuckerarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt im Fall von festen Lebensmitteln nicht mehr als 5 g Zucker pro 100 g oder im Fall von flüssigen Lebensmitteln 2,5 g Zucker pro 100 ml enthält.

## ZUCKERFREI

Die Angabe, ein Lebensmittel sei zuckerfrei, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,5 g Zucker pro 100 g bzw. 100 ml enthält.

## OHNE ZUCKERZUSATZ

Die Angabe, einem Lebensmittel sei kein Zucker zugesetzt worden, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt keine zugesetzten Mono- oder Disaccharide oder irgendein anderes wegen seiner süßenden Wirkung verwendetes Lebensmittel enthält. Wenn das Lebensmittel von Natur aus Zucker enthält, sollte das Etikett auch den folgenden Hinweis enthalten: „ENTHÄLT VON NATUR AUS ZUCKER“.

## NATRIUMARM/KOCHSALZARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei natrium-/kochsalzarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,12 g Natrium oder den gleichwertigen Gehalt an Salz pro 100 g bzw. 100 ml enthält. Bei anderen Wässern als natürlichen Mineralwässern, die in den Geltungsbereich der Richtlinie 80/777/EWG fallen, darf dieser Wert 2 mg Natrium pro 100 ml nicht übersteigen.

---

## SEHR NATRIUMARM/KOCHSALZARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei sehr natrium-/salzarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,04 g Natrium oder den entsprechenden Gehalt an Salz pro 100 g bzw. 100 ml enthält. Für natürliche Mineralwässer und andere Wässer darf diese Angabe nicht verwendet werden.

## NATRIUMFREI/KOCHSALZFREI

Die Angabe, ein Lebensmittel sei natriumfrei oder kochsalzfrei, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt nicht mehr als 0,005 g Natrium oder den gleichwertigen Gehalt an Salz pro 100 g enthält.

## BALLASTSTOFFQUELLE

Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Ballaststoffquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens 3 g Ballaststoffe pro 100 g oder mindestens 1,5 g Ballaststoffe pro 100 kcal enthält.

## HOHER BALLASTSTOFFGEHALT

Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Ballaststoffgehalt, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt im Fall von festen Lebensmitteln mindestens 6 g Ballaststoffe pro 100 g oder im Fall von flüssigen Lebensmitteln mindestens 3 g Ballaststoffe pro 100 kcal enthält.

---

## PROTEINQUELLE

Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Proteinquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn auf den Proteinanteil mindestens 12% des gesamten Brennwertes des Lebensmittels entfallen.

## HOHER PROTEINGEHALT

Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Proteingehalt, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn auf den Proteinanteil mindestens 20% des gesamten Brennwertes des Lebensmittels entfallen.

## [NAME DES VITAMINS/DER VITAMINE] UND/ODER [NAME DES MINERALSTOFFS/DER MINERALSTOFFE]-QUELLE

Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine Vitaminquelle oder Mineralstoffquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens eine gemäß dem Anhang der Richtlinie 90/496/EWG signifikante Menge oder eine Menge enthält, die den gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln zugelassenen Abweichungen entspricht.

## HOHER [NAME DES VITAMINS/DER VITAMINE] UND/ODER [NAME DES MINERALSTOFFS/DER MINERALSTOFFE]-GEHALT

Die Angabe, ein Lebensmittel habe einen hohen Vitamingehalt und/oder Mineralstoffgehalt, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat,

---

ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens das Doppelte des unter „[NAME DES VITAMINS/DER VITAMINE] und/oder [NAME DES MINERALSTOFFS/DER MINERALSTOFFE]-Quelle“ genannten Werts enthält.

#### ENTHÄLT [NAME DES NÄHRSTOFFS ODER DER ANDEREN SUBSTANZ]

Die Angabe, ein Lebensmittel enthalte einen Nährstoff oder eine andere Substanz, für die in dieser Verordnung keine besonderen Bedingungen vorgesehen sind, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt allen entsprechenden Bestimmungen dieser Verordnung und insbesondere Artikel 5 entspricht. Für Vitamine und Mineralstoffe gelten die Bedingungen für die Angabe „Quelle von“.

#### ERHÖHTER [NAME DES NÄHRSTOFFS]-ANTEIL

Die Angabe, der Gehalt an einem oder mehreren Nährstoffen, die keine Vitamine oder Mineralstoffe sind, sei erhöht worden, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt die Bedingungen für die Angabe „Quelle von“ erfüllt und die Erhöhung des Anteils mindestens 30% gegenüber einem vergleichbaren Produkt ausmacht.

#### REDUZIERTER [NAME DES NÄHRSTOFFS]-ANTEIL

Die Angabe, der Gehalt an einem oder mehreren Nährstoffen sei reduziert worden, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn die Reduzierung des Anteils mindestens 30% gegenüber einem vergleichbaren Produkt ausmacht; ausgenommen sind Mikronährstoffe, für die ein 10 %iger Unterschied im Nährstoffbezugswert gemäß der Richtlinie 90/496/EWG akzeptabel ist, sowie Natrium oder der entsprechende Gehalt an Salz, für das ein 25%iger Unterschied akzeptabel ist.



---

## LEICHT

Die Angabe, ein Produkt sei „leicht“, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, muss dieselben Bedingungen erfüllen wie die Angabe „reduziert“; die Angabe muss außerdem mit einem Hinweis auf die Eigenschaften einhergehen, die das Lebensmittel „leicht“ machen.

## VON NATUR AUS/NATÜRLICH

Erfüllt ein Lebensmittel von Natur aus die in diesem Anhang aufgeführte(n) Bedingung(en) für die Verwendung einer nährwertbezogenen Angabe, so darf dieser Angabe der Ausdruck „von Natur aus/natürlich“ vorangestellt werden.

---

**Anlage 2:** Strukturierter Fragebogen als Erhebungsinstrument der Unternehmensbefragungen

## FRAGEBOGEN HEALTH CLAIMS VERORDNUNG



### **Umsetzung der Europäischen Health Claims-Verordnung in Unternehmen und Verbänden der Lebensmittelwirtschaft**

Unternehmen:

Ansprechpartner:

Tel.:

Datum:

Interviewer:

Steffen Jakobs

Schillerstr. 11

06114 Halle/S.

Tel.: 0163/ 4554 644

E-Mail: [steffen.jakobs@landw.uni-halle.de](mailto:steffen.jakobs@landw.uni-halle.de)

Institut für Agrar- und Ernährungswissenschaften

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

---

## Fragen zur Geschäftstätigkeit

1. Welche der nachfolgenden Kategorien produziert ihr Unternehmen hauptsächlich?  
*Zutreffendes bitte ankreuzen.*

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Alkoholfreie Getränke           | <input type="checkbox"/> Kaffee                             |
| <input type="checkbox"/> Brot/Backwaren                  | <input type="checkbox"/> Süßwaren/Snacks                    |
| <input type="checkbox"/> Brotaufstriche (Margarine z.B.) | <input type="checkbox"/> Tiefkühlkost                       |
| <input type="checkbox"/> Fleisch/Wurstwaren              | <input type="checkbox"/> Arzneimittel/Medizinische Produkte |
| <input type="checkbox"/> Cornflakes/Müsli                | <input type="checkbox"/> Nahrungsergänzungsmittel           |
| <input type="checkbox"/> Eier/Eiprodukte                 | <input type="checkbox"/> Novel Food/ Functional Food        |
| <input type="checkbox"/> Fisch/ Fischprodukte            | <input type="checkbox"/> Sonstige.....                      |
| <input type="checkbox"/> Feinkost/Fertiggerichte         | .....   |
| <input type="checkbox"/> Molkereiprodukte                |   |
| <input type="checkbox"/> Obst/Gemüse                     |   |

2. Wie viele Produkte stellt ihr Unternehmen insgesamt her?

Gesamtzahl der produzierten Lebensmittel:

Gesamtzahl der produzierten Nahrungsergänzungsmittel:

Gesamtzahl der produzierten diätetischen Lebensmittel:

Gesamtzahl der produzierten Novel Food/ Functional Food:

Gesamtzahl der produzierten Arzneimittel/ Medizinprodukte:


3. Wie viele Ihrer Produkte sind a) mit nährwert- und b) mit gesundheitsbezogenen Angaben deklariert bzw. werden damit beworben?

a) Anzahl der Produkte mit nährwertbezogenen Angaben:

b) Anzahl der Produkte mit gesundheitsbezogenen Angaben:


4. Können Sie mir bitte sagen, wie viele Produkte davon unter ökologischen Bedingungen erzeugt wurden?

Anzahl der Produkte mit nährwertbezogenen Angaben:

ökologisch produziert:

konventionell produziert:


---

Anzahl der Produkte mit gesundheitsbezogenen Angaben:

ökologisch produziert:


konventionell produziert:

**Allgemeine Fragen im Hinblick auf die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben im Unternehmen**

5. Haben Sie vor dem Inkrafttreten der Health Claims Verordnung (kurz: HCVO) am 01.07.2007 bereits nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben für die Kennzeichnung oder Bewerbung Ihrer Produkte verwendet?

Ja

Nein

*Wenn Ja, dann weiter mit Frage 6.*

*Wenn Nein, dann hier weiter.*

5.1 Ist die Health Claims Verordnung dafür verantwortlich, dass Ihr Unternehmen sich entschlossen hat, nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben zu verwenden?

Ja

Nein

6. Wie beurteilen Sie aus Sicht Ihres Unternehmens die Regelungen der Health Claims Verordnung? *Zutreffendes bitte ankreuzen, Mehrfachnennungen sind möglich.*

Positiv:

die einheitlichen Vorgaben können zu einem fairen Wettbewerb führen

Verbraucherschutz und Verbraucherinformation werden gestärkt

harmonisierte Regelungen erleichtern den grenzüberschreitenden Vertrieb innerhalb des EU-Binnenmarktes

Sonstige:.....

Negativ:

Verordnung schafft unangemessene Werbebeschränkungen

zu hohe Anforderungen an die wissenschaftliche Nachweisbarkeit solcher Aussagen

Unklare Rechtsauslegung bzw. Rechtsunsicherheit (z. B. durch die fehlende Gemeinschaftsliste mit zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben)

Sonstige:.....

---

7. Wie beurteilen Sie die Health Claims Verordnung insgesamt? *(bitte nur eine Antwort ankreuzen)*

- Positiv
- Negativ

**Spezifische Fragen im Hinblick auf die Anwendung der Health Claims Verordnung im Unternehmen**

8. Hat Ihr Unternehmen aktiv auf das Inkrafttreten der Health Claims Verordnung reagiert?

- Ja
- Nein

*wenn Ja, dann weiter mit Frage 8.1.  
wenn Nein, dann weiter mit Frage 8.2.*

8.1 Welche Maßnahmen wurden konkret getroffen?

- Verzicht auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben/Verwendung von allgemeineren Werbeaussagen
- vorsorgliche Verpackungsumstellungen/Produktangaben und Werbespots wurden an die Health Claims Verordnung angepasst
- Rezepturen wurden verändert
- zusätzliche Nährwertanalysen
- Arbeitsplätze wurden abgebaut
- Sonstige:.....

8.2 Plant Ihr Unternehmen in Zukunft darauf zu reagieren?

- Ja
- Nein, keine konkreten Planungen.

*Und wenn Ja, in welcher Form?*

- Verzicht auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben/Verwendung von allgemeineren Werbeaussagen
- vorsorgliche Verpackungsumstellungen/Produktangaben und Werbespots werden an die HCVO angepasst
- Rezepturen werden verändert
- zusätzliche Nährwertanalysen
- Arbeitsplätze werden abgebaut

Sonstige:.....

9. Haben Sie die Möglichkeit genutzt, eigene gesundheitsbezogene Angaben dem BVL für die Erstellung einer nationalen Liste von gesundheitsbezogenen Angaben nach Artikel 13 Absatz 2 zu übermitteln?

Ja

Nein

wenn Ja, dann weiter mit 9.1 und 9.2.

wenn Nein, dann weiter mit 10.

9.1 Um welche Art von Health Claims handelt es sich dabei bzw. für welches Lebensmittel bzw. Lebensmittelkategorie soll die Angabe gemacht werden? Bitte tragen Sie die Lebensmittelkategorie/das Lebensmittel ein und kreuzen die entsprechenden Claims an.

Lebensmittel/ Lebensmittel- kategorie	Funktions-Claims <sup>1</sup> „Calcium trägt zum Knochenaufbau bei“	psychische Funktionen/ Verhaltensfunktionen <sup>2</sup> z. B. „Steigert ihre Kon- zentrationfähigkeit“	schlankmachende Eigenschaften <sup>3</sup> z. B. „Macht schlank“
z. B. probioti- scher Joghurt- drink	X		

<sup>1</sup> Angaben über die Bedeutung eines Nährstoffs für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen (gemäß Art. 13 Abs. 1 a HCVO).

<sup>2</sup> Angaben über psychische Funktionen oder Verhaltensfunktionen (Art.13 Abs. 1 b gemäß HCVO).

<sup>3</sup> Angaben über die schlank machenden oder gewichtskontrollierenden Eigenschaften eines Lebensmittels (Art. 13 Abs. 1 c gemäß HCVO).

9.2 Falls Sie einen ablehnenden Bescheid erhalten werden, wie werden Sie darauf reagieren?

Rechtsmittel einlegen

völliger Verzicht auf gesundheitsbezogene Angaben

erneut einen Antrag stellen

Abwarten der Veröffentlichung der Positivliste (am 31.1.2010), um dann eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe zu verwenden

Sonstige:.....

---

**10.** Hat die Health Claims Verordnung in Ihrem Unternehmen zusätzliche Kosten verursacht?

- Ja
- Nein

*Wenn Nein, dann weiter mit Frage 11.  
Wenn Ja, dann weiter mit Frage 10.1 und 10.2.*

10.1 Wodurch sind diese Kosten entstanden?

- durch zusätzliche Personalkosten (z. B. durch die Aufstockung der Marketing- oder Rechtsabteilung/ Rechercharbeiten/ Neueinstellung von Mitarbeitern)
- zusätzliche Nährwertanalysen
- Inanspruchnahme externer Rechtsberatung
- durch die Durchführung von wissenschaftlichen Studien
- Sonstige:.....

10.2 In welcher Höhe sind Ihnen Kosten durch die Health Claims Verordnung entstanden? *Es müssen keine genauen Zahlen genannt werden, wichtig sind Größenordnungen.*

Kosten:.....

**11.** Hat die HCVO einen Einfluss auf Produktneuentwicklungen Ihres Unternehmens?

- Ja
- Nein

*Wenn Nein, dann weiter mit Frage 12.  
Wenn Ja, in welcher Form?*

- Negativ: i. S. v. verhindert/verzögert Produktneuentwicklungen
- Positiv: i. S. v. beschleunigt Produktneuentwicklungen
- Sonstiges: .....

---

**Spezifische Fragen im Hinblick auf konkrete Planungen Ihres Unternehmens zur zukünftigen Umsetzung/ Anwendung der Health Claims Verordnung**

**12.** Welche Chancen bzw. Risiken sieht Ihr Unternehmen zukünftig in der HCVO für die Marktposition seiner Produkte?

Chancen:

- Marktwachstum/Absatz- und Umsatzsteigerung
- Wettbewerbsvorteil gegenüber Konkurrenten
- Sonstige:.....

Risiken:

- Verlust von Marktanteilen/Absatz- und Umsatzeinbußen
- Wettbewerbsnachteil gegenüber Konkurrenten
- Sonstige:.....

**13.** Plant Ihr Unternehmen aufgrund der HCVO a) eine Erweiterung der Produktpalette, b) eine Produktionssteigerung oder c) eine Ausdehnung in andere Bereiche?

- a) Erweiterung der Produktpalette
- b) Produktionssteigerung
- c) Ausdehnung in andere Bereiche (diätetische Lebensmittel etc.)

*Wenn Nein, dann weiter mit Frage 14.*

*Wenn Ja, dann Frage 13.1*

13.1 Würde der Großteil dieser neuen Produkte unter ökologischen oder konventionellen Bedingungen produziert werden bzw. für eine gesundheitsbewusste Zielgruppe oder nicht?

- ökologisch oder
- konventionell
- gesundheitsbewusste Zielgruppe oder
- keine gesundheitsbewusste Zielgruppe

**14.** Spielt die Health Claims Verordnung für Ihre Planungen bezüglich der Produktion für den Welthandel eine Rolle (als Wettbewerbsvorteil beim Export gegenüber Drittländern)?

- Ja
- Nein



---

## Nährwertprofile

**15.** Fürchten Sie, dass durch die Festlegung von Nährwertprofilen, die als Bedingung für die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gelten werden, eine Einteilung in gute und schlechte Lebensmittel Ihrer Produkte stattfindet?

- Ja
- Nein
- keine Beurteilung zum jetzigen Zeitpunkt möglich

**16.** Können Nährwertprofile dazu führen, dass Sie auf Gesundheitsbezogene Angaben in Zukunft ganz verzichten werden (weil z. B. ein Nährstoff die Vorgaben überschreitet und dieses zusätzlich vermerkt sein muss)?

- Ja
- Nein
- keine Beurteilung zum jetzigen Zeitpunkt möglich

**17.** Denken Sie, dass Nährwertprofile Verbraucher vor Irreführung und Täuschung durch zu fettige, salzige und zuckerhaltige Lebensmittel schützen können?

- Ja
- Nein
- keine Beurteilung zum jetzigen Zeitpunkt möglich

**18.** Sind Sie der Meinung, dass sich Verbraucher durch die Vorgaben der HCVO abwechslungsreicher und ausgewogener ernähren?

- Ja
- Nein

---

## Fragen zum Unternehmen

19. Wie groß ist Ihr Unternehmen\*? Zutreffendes bitte ankreuzen.

- Großunternehmen
- Mittelständisches Unternehmen
- Kleinunternehmen

Freiwillige Angaben:

Umsatz in € pro Geschäftsjahr:

Mitarbeiterzahl des gesamten Unternehmens\*\*:

\* laut KMU-Definition des Institutes für Mittelstandsforschung Bonn IfM Bonn:

Unternehmensgröße	Zahl der Beschäftigten	Umsatz €/ Jahr
Klein	Bis 9	Bis unter 1 Million
Mittel	10 bis 499	1 bis unter 50 Millionen
Groß	500 und mehr	50 Millionen und mehr

\*\*bei Global Playern die Mitarbeiterzahl für Deutschland und weltweit

*Ende.*

***Herzlichen Dank***, dass Sie sich die Zeit genommen haben, um uns Ihre bisherigen Erfahrungen mit der Health Claims Verordnung zu schildern!

***Als kleines Dankeschön können wir Ihnen anbieten, die Ergebnisse dieser Arbeit nach Fertigstellung zu zusenden. Falls Sie daran Interesse haben, dann tragen Sie bitte Ihre E-Mail Adresse hier ein.***

E-Mail Adresse: .....



---

## Autorenprofil



Steffen Jakobs, geboren 1982, studierte Ernährungswissenschaften an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und schloss mit Prädikat ab. Anschließend folgte die Tätigkeit als Medical Writer bei einem E-Health Serviceunternehmen. Während seines Englandaufenthalts arbeitete der Autor in der Arznei- und Lebensmittelanalytik. Im Rahmen dieser Tätigkeit erfolgte die Prüfung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben (Nutrition- and Health Claims) auf Produktetiketten hinsichtlich wissenschaftlicher und rechtlicher Konformität. Derzeit widmet sich der Autor intensiv seiner Dissertation, die spezielle Fragestellungen der Health Claims Verordnung behandelt. Des Weiteren hat der Autor bisher mehrere Artikel veröffentlicht und Posterpräsentationen zum Thema Health Claims realisiert. Zudem hält er Fachvorträge zur Health Claims Verordnung und anderen lebensmittelrechtlichen Themen.

---

