



Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-
Württemberg

📅 11.02.2021

EU-VERORDNUNG

EU-Verordnung zu „Health-Claims“: Landesregierung setzt sich für Verbraucher und Hersteller pflanzlicher Arzneimittel ein



📷 © Harald Richter

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau setzt sich gemeinsam mit dem Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz im Bundesrat dafür ein, dass die EU-Verordnung über Gesundheitsversprechen (Health Claims-Verordnung) künftig auch für pflanzliche Stoffe Anwendung findet. Dies hätte zur Folge, dass künftig auch Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln mit pflanzlichen Stoffen, die auf ihren Produkten gesundheitsbezogene Angaben (Health Claims) machen, die Wirksamkeit der Stoffe wissenschaftlich belegen müssen.

Aktuell haben Hersteller pflanzlicher Arzneimittel erhebliche Wettbewerbsnachteile, da sie als Arzneimittelhersteller aufwendige und kostspielige Zulassungsverfahren durchlaufen müssen, um die Wirkung ihrer Arznei zu belegen. Demgegenüber können Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln dieselbe gesundheitliche Wirkung versprechen, ohne dies wissenschaftlich zu belegen. Diese Produkte können daher günstiger angeboten werden.

„Mit der Bundesratsinitiative wollen wir erreichen, dass die gesundheitsbezogenen Angaben auf den Produkten verlässlich sind – zugunsten eines fairen Wettbewerbs zwischen den Wirtschaftsakteuren in Europa“ sagte Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut heute (11. Februar). „Der aufwendige und kostspielige Weg der Zulassung muss sich für unsere zahlreichen Hersteller für pflanzliche Arzneimittelhersteller in Baden-Württemberg lohnen. Daher dürfen diese Produkte nicht im Wettbewerb stehen mit Produkten, die für Verbraucher kaum unterscheidbar ebenfalls Heilversprechen abgeben. Die Unternehmen brauchen dringend Planungs- und Rechtssicherheit.“

Peter Hauk, Minister für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz, sagte: „Es kann nicht sein, dass vor allem im Internet Nahrungsergänzungsmittel mit unlauteren und irreführenden Aussagen beworben werden und damit bei den Verbrauchern falsche Erwartungen geweckt werden.

Nahrungsergänzungsmittel zählen zu den Lebensmitteln und haben keine arzneiliche Wirkung.“ Bereits 2006 habe die EU die sogenannte Health-Claims-Verordnung erlassen, um diesen Wildwuchs an nicht belegten Gesundheitsversprechen zu beenden. Doch seit mehr als 10 Jahren liegen unzählige Anträge zu pflanzlichen Stoffen, die sogenannten Botanicals, auf Eis. Dies sei für die Verbraucher eine höchst unbefriedigende Situation.

„Wir setzen uns deshalb dafür ein, dass die EU-Kommission endlich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit beauftragt, ihre Prüfung der noch ausstehenden Anträge fortzusetzen und abzuschließen. Erst wenn die Liste der zugelassenen Gesundheitsangaben auch die Botanicals umfasst, wird es für diesen Bereich EU-weit einheitlich Rechtssicherheit geben“, betonten Hoffmeister-Kraut und Hauk.

Nach der EU-Verordnung sind Gesundheitsversprechen nur zulässig, wenn die Wirkung der Inhaltsstoffe auch wissenschaftlich bestätigt ist. Damit die Verordnung in allen Bereichen greift, muss die EU-Kommission die Stoffe entsprechend bewerten. Diese gesetzlich vorgeschriebene Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben, die seit Jahren ausgesetzt ist, soll mit der Bundesratsinitiative erwirkt werden.

Deutschland und insbesondere Baden-Württemberg ist einer der Hauptstandorte für die Herstellung pflanzlicher Arzneimittel in Europa. Den Unternehmen ist es wichtig, dass ihre Produkte den aufwendigen Zulassungsprozess für pflanzliche Arzneimittel durchlaufen haben, um dem Verbraucher nur gesundheitsbezogene Angaben mit einem tatsächlichen Wirksamkeitsnachweis vorlegen zu können.

Hintergrundinformationen

Für den Verbraucher sollte die Health-Claims-Verordnung (HCVO) ein hohes Schutzniveau vor falschen Gesundheitsversprechen gewährleisten und die Produktauswahl erleichtern. Nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers in Brüssel sollten mit Inkrafttreten im Jahr 2007 nur noch zugelassene

gesundheitsbezogene Angaben europaweit verwendet werden. Die Zulassung erfolgt erst nach einer wissenschaftlichen Bewertung auf höchstmöglichem Niveau.

Die HCVO wurde und wird auch von den Herstellern pflanzlicher Arzneimittel und den sie vertretenden Verbänden sowie Verbraucherschutzverbänden im Land grundsätzlich sehr begrüßt, um einen fairen Wettbewerb in Europa zwischen Unternehmen zu gewährleisten. Die bislang von der EU-Kommission genehmigte Liste enthält 222 gesundheitsbezogene Angaben. Weitere 1600 Einträge der konsolidierten Liste der eingegangenen Anträge wurden abschließend bewertet und abgelehnt. Bei allen übrigen beantragten Werbeaussagen (ca. 2200, die meisten davon für Botanicals) hat die EU-Kommission seit 2010 die für die Umsetzung der HCVO notwendige Bewertung ausgesetzt. Somit können diese Angaben derzeit noch immer ungeprüft genutzt werden, solange sie nicht im Einzelfall als irreführend beurteilt werden.