

Informationen zur Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben gemäß der Claims-Verordnung

Was ist ein “Health Claim”?

Ein Health Claim ist eine gesundheitsbezogene Aussage oder Darstellung, die erklärt oder suggeriert, dass ein Inhaltsstoff oder Lebensmittel eine besondere Auswirkung auf die Gesundheit hat (z.B. Vitamin C unterstützt den Zellschutz, Kalzium ist gut für die Knochen).

Auch Empfehlungen von einzelnen Ärzten/Vertretern medizinischer Berufe stellen gesundheitsbezogene Aussagen dar, haben daher auch den Regelungen der Claims-Verordnung zu entsprechen und sind daher grundsätzlich nicht für die kommerzielle Verwendung erlaubt.

Wofür gilt die Claims Verordnung?

Die Bestimmungen der „Claims Verordnung“ (EU) 1924/2006 gelten für Lebensmittel und damit auch für Nahrungsergänzungsmittel, wenn diese als Lebensmittel in den Verkehr gebracht und als solche aufgemacht werden. Nicht betroffen sind kosmetische Mittel oder Arzneimittel, da diese nicht zu den Lebensmitteln gehören.

Hinweis: Alkoholische Getränke mit über 1,2 Vol% dürfen grundsätzlich keine gesundheitsbezogenen Angaben tragen (auch nicht „bekömmlich“ und dergleichen).

Der Anwendungsbereich umfasst nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben,

- die bei der kommerziellen Aufmachung
- Kennzeichnung (Verpackung als auch am Beipackzettel)
- als auch bei jeglicher Art von Werbung (z.B. auch Webauftritt)

über Lebensmittel gemacht werden, die als solche an Endverbraucher abgegeben werden. Für nicht vorverpackte Lebensmittel gelten eingeschränkte Kennzeichnungsbestimmungen.

Worauf muss ich aktuell achten?

Gemäß der Claims-Verordnung sind gesundheitsbezogene Angaben nur dann zulässig, wenn sie von der Europäischen Kommission genehmigt wurden.

Die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 legte 2012 eine Liste mit zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben zu Lebensmitteln mit konkreten Verwendungsbedingungen fest. Die Liste gilt seit dem 14. Dezember 2012. An diesem Tag hat auch die Frist für den Abverkauf nicht-konform gekennzeichnete Produkte geendet. Seither wurden weitere gesundheitsbezogene Aussagen genehmigt (z.B. mit VO (EU) Nr. 536/2013 oder VO (EU) Nr. 851/2013).

Gesundheitsbezogene Angaben, die nicht auf diesen Listen stehen, und die sich nicht in einem laufenden Prüfverfahren durch die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) befinden, dürfen nicht mehr verwendet werden.

Ausnahme: Jene Claims, die zur Prüfung bei der EFSA eingereicht wurde und für die noch keine finale Bewertung vorliegt, dürfen solange weiter verwendet werden bis eine Entscheidung publiziert wird unter Einhaltung der Regelungen der VO Nr. 1924/2006 und nationaler Vorschriften (die Verantwortung liegt beim Lebensmittelunternehmer).

Wo finde ich Information über den Status meines Claims?

Genehmigte Angaben („authorised“):

Eine Liste mit 222 zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben zu Lebensmitteln gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 veröffentlicht. Die Liste finden Sie im Anhang der Verordnung hier:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:136:0001:0040:DE:PDF>.

Nicht genehmigte Angaben („non-authorised“):

Im Unionsregister auf der Website der Europäischen Kommission (<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>) können Sie neben den genehmigten (authorised) auch all jene Claims finden, die nicht zugelassen wurden. Leider ist das Register nur auf Englisch verfügbar.

Eingereichte, aber noch nicht final bewertete Claims („pending claims/on hold“)

Für diese offenen Claims liegt keine eigene Liste vor. Wenn sich Ihr Claim nicht im Unionsregister befindet, und Sie nicht wissen, ob er überhaupt zur Prüfung eingereicht wurde, dann können Sie in der Datenbank der eingereichten Artikel 13 Claims danach suchen. Diese finden Sie hier (Sie müssen etwas hinunterscrollen auf der Website): <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/article13.htm>.

Sie können alle bei der EFSA eingegangenen wissenschaftlichen Fragestellungen und den Stand ihrer Bearbeitung auch in der Datenbank „Register der Anfragen“ („Register of Questions“) abfragen:

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/?wicket:interface=:5:::>

Was tun, wenn mein Claim auf keiner Liste zu finden ist?

Wenn der gesuchte Claim weder genehmigt, abgelehnt oder nicht in der Gesamtdatenbank zu finden ist, dann wurde dieser Claim offenbar noch von niemandem zur Zulassung eingereicht.

Achtung: Solche Claims dürfen nicht verwendet werden.

Aber: Wenn Sie über umfassende wissenschaftliche Studien verfügen, die die Wirkung belegen, dann können Sie den Claim selbst im Wege des Zulassungsverfahrens einreichen. Wenden Sie sich in Bezug auf Details dafür an einen Lebensmittelgutachter Ihres Vertrauens.

Mehr Informationen finden Sie auch auf der Website der Gesundheitsministeriums:

http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/VerbraucherInnengesundheit/Lebensmittel/Naehrwert_und_gesundheitsbezogene_Angaben_bei_Lebensmitteln

Hinweis:

Da noch nicht alle bisher eingereichten Claims final beurteilt wurden, ist davon auszugehen, dass für Entscheidungen zu Neueinreichungen mit einer mehrjährigen Wartefrist zu rechnen ist.

Bestimmungen der Claims Verordnung - ein Überblick

Mit der Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (EU) Nr. 1924/2006 sollen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften innerhalb der Europäischen Union harmonisiert, und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau geboten werden.

Neben den allgemeinen Grundsätzen für alle Angaben (vgl. Artikel 3) legt die Verordnung fest, unter welchen Bedingungen Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel gemacht werden dürfen.

I) Allgemeine Bedingungen (gemäß Artikel 5 Claims-VO)

Generell ist die Verwendung Nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben nur zulässig, wenn

- die angegebene Wirkung allgemein anerkannt wissenschaftlich nachgewiesen ist
- die genannte Substanz im Produkt in ausreichender Menge vorhanden (oder nicht vorhanden) ist um die behauptete Wirkung zu erzielen
- die genannte Substanz in einer Form vorliegt, die für den Körper verfügbar ist
- die übliche Verzehrmenge des Produkts geeignet ist die angegebene Wirkung zu erzielen
- die Angabe sich auf das verzehrfertige Lebensmittel bezieht.

Die Angaben dürfen nur verwendet werden, wenn vom durchschnittlichen Verbraucher erwartet werden kann, dass er die dargestellte Wirkung versteht.

Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben betreffend die Entwicklung und Gesundheit von Kindern unterliegen ebenfalls einem Zulassungsverfahren. Hier werden die Bewertungen einzeln veröffentlicht und können gesammelt nur mittels dem Unionsregister abgefragt werden (Suche nach Artikel 14-Claims).

Bei Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos (z.B. „schützt vor Herz-Kreislauf-Erkrankungen“) muss die Erklärung beigefügt werden, dass die Krankheit, auf die sich die Angabe bezieht, durch mehrere Risikofaktoren bedingt ist und dass die Veränderung einer dieser Risikofaktoren eine positive Wirkung haben kann oder auch nicht.

II) Nährwertkennzeichnung (gemäß Artikel 7 Claims-VO)

Bei Verwendung von Nährwertbezogenen Angaben als auch von gesundheitsbezogenen Angaben mit Ausnahme produktübergreifender Werbeaussagen ist eine Nährwertkennzeichnung verpflichtend.

Aktuell gelten noch die Bestimmungen der Nährwertkennzeichnungsverordnung; ab 13.12.2016 sind die neuen Bestimmungen gemäß der Verbraucherinformationsverordnung (EU) Nr. 1169/2011 anzuwenden.

Zusätzlich sind für Stoffe, die Gegenstand einer Nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angabe sind und nicht in der Nährwertkennzeichnung erscheinen, die jeweiligen Mengen in demselben Sichtfeld in unmittelbarer Nähe dieser Nährwertkennzeichnung anzugeben.

Für Nahrungsergänzungsmittel gibt es spezielle Anforderungen.

Nicht vorverpackte Waren, die dem Endverbraucher oder Einrichtungen zur Gemeinschaftsverpflegung zum Kauf angeboten werden, und Lebensmittel, die entweder an der Verkaufsstelle auf Wunsch des Käufers verpackt oder zum sofortigen Verkauf fertig verpackt werden, sind von dem Erfordernis einer Nährwertkennzeichnung ausgenommen.

III) Spezielle Bedingungen für Gesundheitsbezogene Angaben

(gemäß Artikel 10 Claims-VO & Durchführungsbeschluss der Kommission vom 24.01.2013)

1. Gesundheitsbezogene Angaben sind verboten, sofern sie nicht:

- den allgemeinen Anforderungen (siehe Überblick) entsprechen
- den speziellen Anforderungen (nachstehend) entsprechen,
- gemäß der Health-Claims Verordnung zugelassen und in die Liste der genehmigten Angaben gemäß den Artikeln 13 und 14 aufgenommen sind.

Verboten sind auch zugelassene gesundheitsbezogene Angaben, wenn deren geplante Verwendung nicht den Vorschriften der Verordnung entspricht; Angaben über Dauer und Ausmaß der Gewichtsabnahme, und Angaben, die den Eindruck erwecken, durch Verzicht auf das Lebensmittel könnte die Gesundheit beeinträchtigt werden.

2. Gesundheitsbezogene Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn die Kennzeichnung oder, falls diese Kennzeichnung fehlt, die Aufmachung der Lebensmittel und die Lebensmittelwerbung folgende zusätzliche Informationen tragen:

- a) einen Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung und einer gesunden Lebensweise,
- b) Informationen zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrsmuster, die erforderlich sind, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen

So muss beispielsweise angegeben werden, ob davon ausgegangen wird, dass die angegebene Wirkung erzielt wird, wenn das Lebensmittel nur einmal täglich oder aber mehrmals über den Tag verteilt verzehrt wird. Auch darf der Hinweis nicht zum übermäßigen Verzehr eines Lebensmittels ermutigen oder diesen wohlwollend darstellen. In Fällen, in denen sich dies nicht bewerkstelligen lässt, sollte auf die gesundheitsbezogene Angabe verzichtet werden.

- c) gegebenenfalls einen Hinweis an Personen, die es vermeiden sollten, dieses Lebensmittel zu verzehren, und
- d) einen geeigneten Warnhinweis bei Produkten, die bei übermäßigem Verzehr eine Gesundheitsgefahr darstellen könnten.

Diese Informationen müssen Teil der Kennzeichnung eines Lebensmittels bzw. falls eine solche fehlt, Teil der Aufmachung des Lebensmittel und der Lebensmittelwerbung sein.

Fehlt eine Kennzeichnung, so sind die Pflichthinweise in der Werbung oder Aufmachung des Lebensmittels anzubringen. Wird beispielsweise eine gesundheitsbezogene Angabe in einer allgemeinen Werbung für ein Lebensmittel verwendet (z. B. Olivenöl, Milchprodukte, Fleisch usw.), die nicht auf ein bestimmtes Produkt Bezug nimmt, das eine Kennzeichnung aufweisen würde, dann müssen die Pflichthinweise ebenfalls in der Werbung und der Aufmachung dieses Lebensmittels erscheinen.

3. Verweise auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden sind nur zulässig, wenn ihnen eine in einer der Listen nach Artikel 13 oder 14 enthaltene spezielle gesundheitsbezogene Angabe beigefügt ist.

Diese der allgemeinen, nichtspezifischen Auslobung beigefügte spezielle, zugelassene gesundheitsbezogene Angabe sollte neben oder unter diesem angebracht werden.

Die speziellen Angaben sollten einen gewissen Bezug zu dem Verweis auf die allgemeinen Vorteile haben. Die Lebensmittelunternehmer sind dazu verpflichtet, den Zusammenhang zwischen dem allgemeinen, nichtspezifischen Vorteil des Lebensmittel und der beigefügten speziellen zulässigen gesundheitsbezogenen Angabe herzustellen.

Beispielsweise wurden im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung der zur Zulassung eingereichten Angaben einige Angaben als zu allgemein bzw. zu nichtspezifisch für eine Bewertung eingestuft und konnten in Folge nicht zugelassen werden. Solche Angaben können aber als eine Angabe gemäß Artikel 10 Absatz 3 - d.h. als Verweis auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile eines Nährstoffs verwendet werden, wenn ihnen eine spezielle Angabe aus der Liste der zulässigen gesundheitsbezogenen Angaben beigelegt ist.

Nicht vorverpackte Ware:

Hier kann auf den Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung und die Information zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrsmuster, die erforderlich sind, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen, verzichtet werden.

Sofern zutreffend muss aber gegebenenfalls ein Hinweis erfolgen an Personen, die es vermeiden sollten, dieses Lebensmittel zu verzehren, bzw. ein geeigneter Warnhinweis verfügbar sein bei Produkten, die bei übermäßigem Verzehr eine Gesundheitsgefahr darstellen könnten.

Fernabsatz:

Die Leitlinien zu den speziellen Bedingungen verweisen auf die Anforderungen von Artikel 14 der Verbraucherinformationsverordnung (EU) Nr. 1169/2011, wonach die verpflichtenden Informationen dem Verbraucher vor dem Kauf zur Verfügung stehen müssen. Nachdem im Fernabsatz die „Kennzeichnung“ nur beschränkt zugänglich ist, müssen die verpflichtenden Informationen in der Aufmachung und der Werbung für das Lebensmittel sowie auf dem Trägermaterial des Fernabsatzgeschäfts erscheinen, z. B. Website, Katalog, Broschüre, o. Ä..

Formulierung von Gesundheitsbezogenen Angaben

Es wird grundsätzlich eine gewisse Flexibilität bei der Formulierung eines genehmigten Claims zugestanden, inhaltlich darf die Grundaussage aber nicht verändert werden.

Experten der Mitgliedsstaaten haben sich auf eine Empfehlung zu allgemein zu beachtenden Grundsätzen bei der Anpassung der Formulierung eines zugelassenen Health Claims geeinigt (sogenannten „[Flexibility of Wording Principles](#)“) darunter auch Österreich.

Um sicher zu gehen, dass Sie Ihr Produkt richtig kennzeichnen, empfehlen wir einen Lebensmittelgutachter zu Rate zu ziehen.

Weitere Hinweise

Handelsmarken, Markennamen oder Phantasiebezeichnungen, die in der Kennzeichnung, Aufmachung oder Werbung für ein Lebensmittel verwendet werden und als nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe aufgefasst werden können, dürfen ohne die in dieser Verordnung vorgesehenen Zulassungsverfahren verwendet werden, sofern der betreffenden Kennzeichnung, Aufmachung oder Werbung eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe beigelegt ist, die dieser Verordnung entspricht.

Hinweis: Handelsmarken oder Markennamen von Produkten, die bereits vor dem 1. Januar 2005 bestanden haben dürfen ohne beigelegte Bemerkung bis 19.01.2022 verwendet werden.

Allgemeine Bezeichnungen, die traditionell zur Angabe einer Eigenschaft einer Kategorie von Lebensmitteln oder Getränken verwendet werden und die auf Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hindeuten könnten (z.B. „Digestif“ oder „Hustenbonbon“) können auf Antrag des betroffenen Lebensmittelunternehmer von der Anwendung der Verordnung ausgenommen werden (Verfahrensregeln gemäß VO(EU) Nr. 907/2013).

Links & Kontakte

Eine Liste mit Lebensmittelgutachtern finden Sie hier:

https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/lebensmittelkontrolle/lm_gutachter.html

Wenn Sie sich direkt mit der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde in Verbindung setzen wollen, geht das hier:

<http://www.efsa.europa.eu>

Weitere Informationen zu Health Claims finden Sie auf der Homepage der EFSA:

<http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/article13.htm>

Quellen:

Durchführungsbeschluss der Kommission vom 24. Januar 2013 (2013/63/EU) zur Annahme von Leitlinien zur Umsetzung der in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates dargelegten speziellen Bedingungen für gesundheitsbezogene Angaben

Flexibility of Wording Principles. Recommendations elaborated by member states' experts who attend the European Commission's Working Group on Nutrition and Health Claims, Dezember 2012,
http://www.bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/VerbraucherInnenengesundheit/Lebensmittel/Naehwert_und_gesundheitsbezogene_Angaben_bei_Lebensmitteln, vom 26.03.2013.

Verordnung (EU) Nr. 432/2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

Verordnung (EU) Nr. 536/2013 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

Verordnung (EU) Nr. 851/2013 zur Zulassung bestimmter anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012

Verordnung (EU) Nr. 907/2013 zur Festlegung von Regeln für Anträge auf Verwendung allgemeiner Bezeichnungen

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel

Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel

Orientierungserlass des Gesundheitsministeriums zu aktuellen Auslegungsfragen der Claims-VO (EG) Nr. 1924/2006 vom 12.07.2012

Impressum:

Bundesgremium des Lebensmittelhandels
Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien, Tel: 05 90 900 DW 3005

Diese Zusammenstellung dient ausschließlich der Information. Es wird darauf hingewiesen, dass nicht alle anzuwendenden Rechtsvorschriften aufgeführt wurden. Trotz sorgfältiger Prüfung aller Inhalte sind Fehler nicht auszuschließen. Sämtliche Angaben erfolgen ohne Gewähr.

Die aktuelle Version aller zitierten Rechtsvorschriften finden Sie auf

<http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>.

Zur leichteren Lesbarkeit wurde stellvertretend für beide Geschlechterformen jeweils die kürzere männliche Schreibweise angewandt.

Stand: Oktober 2013