



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 16.7.2003
KOM(2003) 424 endgültig

2003/0165 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel

(Vorlage der Kommission)

BEGRÜNDUNG

1. EINFÜHRUNG

1. Die Europäische Gemeinschaft hat detaillierte Vorschriften zur Kennzeichnung¹ und zur Nährwertkennzeichnung² von Lebensmitteln erlassen. Bezüglich Angaben gibt es die grundlegende Bestimmung, dass Angaben den Verbraucher nicht irreführen dürfen. Außerdem verbietet Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 2000/13/EG über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, einem Lebensmittel Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer beim Menschen auftretenden Krankheit zuzuschreiben. Eine wirksame Durchsetzung dieser allgemeinen Bestimmungen wäre ein wesentlicher Beitrag zur Verhütung von Missbrauch in diesem Bereich. Mitgliedstaaten und Interessenvertreter haben jedoch darauf hingewiesen, dass diese allgemeinen Grundsätze offen für unterschiedliche Auslegungen und daher in Bezug auf einige spezifische Angaben nicht ausreichend sind. Kürzlich legte in der Rechtssache C-221/00 (Österreich/Kommission) der Europäische Gerichtshof die geltende Etikettierungsrichtlinie dahingehend aus, dass sie alle gesundheitsbezogenen Angaben untersagt, die sich auf menschliche Krankheiten beziehen. Angesichts technischer Innovationen im Lebensmittelsektor und der Nachfrage von Verbrauchern und Industrie wird vorgeschlagen, einen neuen Rechtsrahmen für die Verwendung von Angaben festzulegen. Die vorgeschlagene Verordnung würde gesundheitsbezogene Angaben unter präzisen Bedingungen erlauben, wobei eine unabhängige wissenschaftliche Bewertung und eine Gemeinschaftszulassung vorangehen müssen.
2. In Anbetracht der erheblichen Zunahme von Anzahl und Vielfalt der bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln verwendeten Angaben und des Fehlens spezifischer Bestimmungen auf europäischer Ebene haben einige Mitgliedstaaten ihrerseits Rechtsvorschriften erlassen oder andere Maßnahmen eingeführt. Dies hat zu unterschiedlichen Ansätzen und zahlreichen Unstimmigkeiten sowohl hinsichtlich der Bestimmung der verwendeten Begriffe als auch in Bezug auf die Bedingungen geführt, welche die ordnungsgemäße Verwendung von Angaben gewährleisten sollten. Diese Unstimmigkeiten können die Gewährleistung eines umfassenden Verbraucher- und Gesundheitsschutzes und den freien Lebensmittelverkehr sowie das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes behindern. Aus diesen Gründen wird eine Harmonisierung der Regelungen zur Behandlung von Angaben auf Gemeinschaftsebene befürwortet.
3. Im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit bekundete die Kommission die Absicht zu prüfen, ob spezifische Bestimmungen in das EU-Recht aufgenommen werden sollten, die „wirkungsbezogene Behauptungen“ regeln (beispielsweise Behauptungen über positive Auswirkungen eines Nährstoffs auf bestimmte normale Körperfunktionen) und „nährwertbezogene Behauptungen“ (beispielsweise solche über das Vorhandensein, Fehlen oder die Menge eines in einem Lebensmittel

¹ Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

² Richtlinie 90/496/EWG des Rates über die Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln, ABl. L 276 vom 6.10.1990, S. 40.

enthaltenen Nährstoffs oder über seinen Wert im Vergleich zu ähnlichen Lebensmitteln). [Ziffer 101, Aktion Nr. 65].

4. Um Stellungnahmen und spezifische Anregungen zu diesen Angaben einzuholen, erstellte die Kommission ein Diskussionspapier (SANCO/1341/2001), das im Mai 2001 auf der Website der Kommission veröffentlicht wurde. Das Papier umriss die in einem künftigen Rechtsakt zu berücksichtigenden Fragen und forderte zur Stellungnahme auf. Zur Frage der gesundheitsbezogenen Angaben kündigte das Diskussionspapier eine separate Diskussion zu einem späteren Zeitpunkt an.
5. Die Kommission erhielt Kommentare von mehr als 90 Interessengruppen; diese Beiträge wurden ebenfalls auf der Website veröffentlicht. Einige Mitgliedstaaten und zahlreiche Interessengruppen – einschließlich Verbraucher und Industrie – äußerten ihr Bedauern, dass die sogenannten „gesundheitsbezogenen Angaben“ nicht behandelt würden; sie forderten eine Regelung aller Arten von Angaben auf Gemeinschaftsebene, da derartige „gesundheitsbezogene Angaben“ bereits auf dem Markt zu finden seien und Probleme verursachten. Als Reaktion auf diese Beiträge erarbeitete die Kommission diesen Vorschlag, in dem die Bedingungen für nährwert- und „gesundheitsbezogene“ Angaben in einem einzigen Rechtstext definiert und festgesetzt werden.
6. Hauptziele des Vorschlags sind:
 - ein hohes Maß an Verbraucherschutz, indem zusätzliche freiwillige Informationen über die durch EU-Recht vorgeschriebenen Informationen hinaus bereitgestellt werden;
 - Verbesserung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt;
 - höhere Rechtssicherheit für die Wirtschaftsakteure; und
 - fairer Wettbewerb im Lebensmittelsektor;
 - Förderung und Schutz von Innovationen im Lebensmittelsektor.
7. Der Vorschlag behandelt nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei der Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie der Werbung hierfür. Ausschließlich nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, werden für die Kennzeichnung und Aufmachung von sowie die Werbung für innerhalb der Gemeinschaft in Verkehr gebrachte und als solche an den Endverbraucher abgegebene Lebensmittel zugelassen.

2. HINTERGRUND

8. Angesichts einer zunehmend komplexen Lebensmittelproduktion wächst bei den Verbrauchern das Interesse an den Informationen auf Lebensmitteletiketten. Außerdem sind die Verbraucher ernährungs- und gesundheitsbewusster geworden und achten allgemein stärker auf die Zusammensetzung der gewählten Lebensmittel. Aus diesen Gründen sollten die bei Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung verwendeten Aussagen zu den Lebensmitteln und zum jeweiligen Nährwert klar, genau und sinnvoll sein.

9. Die Lebensmittelindustrie hat dem zunehmenden Interesse der Verbraucher an Fragen der Ernährung durch Nährwertkennzeichnungen auf vielen Lebensmitteln sowie durch die hervorgehobene Angabe des Nährwertes der Produkte in Form von Angaben auf der Etikettierung sowie bei Aufmachung und Werbung für Lebensmittel Rechnung getragen. Diese Entwicklung mag vielfach dahingehend als positiv bewertet werden, dass dem Verbraucher auf diese Weise maßgebliche Informationen zugänglich gemacht werden. Außerdem bietet sie die Möglichkeit, Angaben als Marketinginstrument einzusetzen.
10. Auf internationaler Ebene hat der Codex Alimentarius 1979 allgemeine Leitsätze für die Verwendung solcher Angaben formuliert, diese wurden 1991 überarbeitet. Diese allgemeinen Leitsätze basieren auf folgenden zwei Prinzipien: Zum einen darf kein Lebensmittel so beschrieben oder aufgemacht werden, dass die Angaben falsch, irreführend oder täuschend sind oder einen falschen Eindruck vom Charakter des Lebensmittels in irgendeiner Hinsicht hervorrufen können; zum anderen muss die Person, die das Lebensmittel in Verkehr bringt, die entsprechenden Angaben rechtfertigen können. Diese allgemeinen Leitlinien benennen auch diejenigen Angaben über Lebensmittel, die verboten werden sollten: Angaben, die sich nicht belegen lassen, Angaben, die den Eindruck vermitteln, eine ausgewogene Ernährung oder normale Lebensmittel seien nicht geeignet, ausreichende Mengen aller Nährstoffe zu liefern, sowie Angaben hinsichtlich Eigenschaften zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer beim Menschen auftretenden Krankheit.
11. Speziell für nährwertbezogene Angaben hat der Codex Alimentarius seit 1997 Leitsätze verabschiedet. Diese Leitsätze liefern Definitionen für „Angaben zum Nährstoffgehalt“ (etwa: fettarm, Kalziumquelle), „vergleichende Angaben“ (etwa: fettreduziert, erhöhter Kalziumanteil) und „Nährstoffwirkungsangaben“ (etwa: Kalzium trägt zur Entwicklung kräftiger Knochen und Zähne bei), und formulieren Bedingungen, unter denen derartige Angaben gerechtfertigt sind. Ursprünglich wurden in diesen Leitsätzen auch gesundheitsbezogene Angaben behandelt; die Diskussion über diese Kategorie von Angaben erwies sich jedoch als schwierig und kontrovers, und erst im Mai dieses Jahres (2003) wurden im Codex Committee on Food Labelling (CCFL) Definitionen und Bedingungen für gesundheitsbezogene Angaben vereinbart, die bis Ende dieses Jahres fertiggestellt und verabschiedet sein sollten.

3. SPEZIFISCHE ASPEKTE DIESES VORSCHLAGS

12. Neben der Definition von „Nährstoffen“, die den Brennwert und die „traditionellen“ Nährstoffe (Proteine, Kohlenhydrate, Fett, Ballaststoffe, Natrium, Vitamine und Mineralien) umfasst, wird vorgeschlagen, auch „andere Stoffe mit ernährungsphysiologischer Wirkung“ (beispielsweise Antioxidanzien, probiotische Bakterien) einzubeziehen. Zahlreiche Angaben zu diesen „anderen Stoffen“ sind auf dem Gemeinschaftsmarkt bereits bei vielen Produkten in Gebrauch. Würden diese „anderen Stoffe“ nicht aufgenommen, so würde dies bedeuten, dass entsprechende Angaben überhaupt keiner rechtlichen Regelung unterliegen oder durch unterschiedliche nationale Bestimmungen geregelt würden, was zu einer Behinderung des freien Warenverkehrs führen könnte und dazu, dass ein einheitliches hohes Verbraucherschutzniveau innerhalb der EU unter Umständen nicht gewährleistet werden könnte.

13. Einige Verbraucherorganisationen in der Europäischen Union sind der Ansicht, Produkte, die kein „erwünschtes“ Nährwertprofil haben – wie Süßwaren, Snacks mit hohem Salz- und Fettgehalt, Kekse und Kuchen –, dürften überhaupt keine derartigen Angaben tragen. So dürfte die Angabe „fettarm“ nur zugelassen werden, wenn das Produkt nicht gleichzeitig einen hohen Zucker- oder Salzanteil hat; oder die Angabe „reich an Kalzium“ dürfte nicht verwendet werden bei einem Produkt mit hohem Fettgehalt. Sie glauben, derartige Lebensmittel würden durch die Art der Kennzeichnung und Werbung attraktiver und viele Verbraucher, die sie derzeit nur in geringen Mengen verzehren, würden sie unter diesen Bedingungen vermehrt konsumieren. Dies wiederum hätte ihrer Ansicht nach einen unmittelbaren negativen Einfluss auf die Ernährungsgewohnheiten einiger besonders gefährdeter Bevölkerungsgruppen wie Kinder und Jugendliche. Diese Ansicht teilten einige Mitgliedstaaten.
14. Auch wenn der Wunsch nach derartigen Einschränkungen auf verständlichen Besorgnissen und wichtigen Beweggründen beruht, so stehen ihm doch eine Reihe wissenschaftlicher und politischer Argumente entgegen. Der Gedanke, die Verwendung solcher Angaben über bestimmte Lebensmittel wegen ihres „Nährwertprofils“ zu verbieten, widerspricht dem Grundsatz in der Ernährung, dass es keine „guten“ und „schlechten“ Lebensmittel gibt, sondern eher „gute“ und „schlechte“ Ernährungsweisen. Ernährungsempfehlungen sprechen sicherlich für eine wohlüberlegte Auswahl von Lebensmitteln und Mäßigung im Verbrauch bestimmter Produkte, akzeptieren aber auch, dass in einer langfristig ausgewogenen Ernährung alle Lebensmittel in angemessener Häufigkeit und Menge konsumiert werden dürfen. Dieses Argument ist zwar wissenschaftlich fundiert, sollte aber im richtigen Kontext gesehen werden. Lebensmittel, die entsprechende Angaben tragen, werden vom Lebensmittelunternehmer als Produkte präsentiert, deren Verzehr einen besonderen Nutzen bringt, also als „gute“ oder „bessere“ Produkte. In den meisten Fällen nehmen die Verbraucher – beeinflusst durch die Werbung – diese auch entsprechend wahr. Diese potenzielle Beeinflussung sollte vermieden werden, um den unter Ziffer 13 genannten negativen Folgen entgegenzuwirken. Daher sollten einige Einschränkungen hinsichtlich der Verwendung von Angaben, die sich auf das Nährwertprofil stützen, auf Lebensmitteln vorgesehen werden. Insbesondere werden der Gehalt an Fett insgesamt, gesättigten Fettsäuren, Transfettsäuren, Zucker, Natrium oder Salz, in wechselnden Anteilen, gemeinhin als Kriterien für das „Nährwertprofil“ von Produkten genannt. Wissenschaftliche Untersuchungen stellen eine Verbindung zwischen einem hohen Verbrauch dieser Nährstoffe und bestimmten chronischen Krankheiten – wie etwa Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, verschiedenen Krebsarten, Übergewicht, Osteoporose und Zahnerkrankungen – fest. Auch komplexere Szenarien mit weitaus mehr Parametern werden möglicherweise untersucht. All diese Vorschläge erreichen aber derzeit in keiner Weise den erforderlichen Konsens. Daher wäre es angebracht, derartige Kriterien und eventuelle einschlägige Ausnahmeregelungen, die in der Gemeinschaft gelten sollen, nach sorgfältiger und angemessener Prüfung des Sachverhalts, aber vertretbar rasch zu verabschieden.
15. In den Schlussfolgerungen des Rates vom 5. Juni 2001 zu einer Gemeinschaftsstrategie zur Minderung der schädlichen Wirkungen des Alkohols³ wird betont, dass Alkohol zu den wichtigsten gesundheitsrelevanten Faktoren in der

³ ABl. C 175 vom 20.6.2001, S. 1.

Europäischen Gemeinschaft zählt und dass wissenschaftliche Arbeiten eindeutig bewiesen haben, dass hoher Alkoholkonsum in der Bevölkerung die alkoholbedingte Morbidität und die Sterblichkeit ganz allgemein signifikant erhöht. Außerdem ist man besorgt über die Art und Weise, wie alkoholische Getränke durch Aufmachung und Werbung besonders Kinder und Jugendliche ansprechen sollen. Diese Besorgnis kam auch in den Empfehlungen des Rates vom 5. Juni 2001 zum Alkoholkonsum von jungen Menschen⁴ zum Ausdruck. Daher ist es angezeigt, im Rahmen des Ausschussverfahrens ein Verbot von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben über alkoholische Getränke und, soweit erforderlich, geeignete Maßnahmen für andere Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien, deren Verzehr die gängigen Ernährungsempfehlungen normalerweise nicht befürworten, vorzusehen.

16. Im Licht des vorstehend Gesagten und angesichts des positiven Eindrucks, den nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel hervorrufen, könnte das Wissen des Verbrauchers über das Nährwertprofil eines Produkts durch die Kennzeichnung verbessert werden. Die Nährwertkennzeichnung sollte für alle Lebensmittel zwingend vorgeschrieben werden, die nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben aufweisen. Für alle gesundheitsbezogenen Angaben sollte zudem eine vollständige Kennzeichnung vorgeschrieben sein, um ein besseres Gesamtbild des Lebensmittels zu geben. Außerdem könnten spezifische Aussagen zur Bedeutung einer abwechslungsreichen Ernährung dazu dienen, den Verbraucher besser zu informieren. Bemühungen zur Information und Aufklärung des Verbrauchers in Ernährungsfragen und über die Bedeutung einer ausgewogenen Ernährung für die Gesundheit und das allgemeine Wohlbefinden sollten fortgesetzt und nach Möglichkeit verstärkt werden.
17. Ein sehr wichtiger Aspekt ist die eigentliche Darstellung und Aufmachung der Angaben über Lebensmittel. Häufig wird argumentiert, dass die Informationen auf Lebensmitteln für die Verbraucher nicht immer gut verständlich seien. Daher ist auch sorgfältig zu prüfen, in welcher Weise die Informationen vermittelt werden. Eine unverständene Angabe ist insgesamt nutzlos; eine falsch verstandene Angabe könnte sogar irreführend sein. Dass der Verbraucher die Angaben versteht, ist das entscheidende Kriterium, und es gab Diskussionen über die Definition des „repräsentativen“ oder „durchschnittlichen“ Verbrauchers, für den derartige Angaben verständlich sein müssen. Der Begriff des „Durchschnittsverbrauchers“, der im Vorschlag verwendet wird, wurde bereits vom Europäischen Gerichtshof in einer Reihe von Rechtssachen (C-315/92, C-470/93, C-313/94, C-210/96, C-303/97) entwickelt. Die im Einzelfall zur Äußerung oder Implizierung einer Angabe verwendeten Formulierungen, Logos und Abbildungen sowie produktbegleitendes Material spielen alle eine wichtige Rolle für die Wahrnehmung einer Angabe und für das Verständnis seitens des Verbrauchers.
18. Einige Angaben können durch ihre Formulierung irreführend sein, selbst wenn sie den Tatsachen entsprechen. So kann etwa die Angabe, ein Produkt sei „90 % fettfrei“ tatsächlich wahr sein, aber den Eindruck entstehen lassen, das Produkt habe einen niedrigen Fettgehalt, während es in Wirklichkeit 10 % Fett enthält, was für die meisten Produkte kein niedriger Fettgehalt ist. Eine Erhebung der Consumers' Association (UK)⁵ vom April 2000 ergab, dass die meisten Menschen nicht sagen

⁴ ABl. L 161 vom 16.6.2001, S. 38.

⁵ „Which“, April 2000, Consumers' Association (UK).

können, welche der Aussagen „fettarm“, „fettreduziert“ und „90 % fettfrei“ die größte Gesundheitsrelevanz hat. Über die Hälfte der Befragten war der Ansicht, das Produkt mit der Angabe „90 % fettfrei“ enthalte am wenigsten Fett, während sein Fettgehalt tatsächlich der höchste ist. Daher wird vorgeschlagen, die Verwendung solcher Angaben zu verbieten. Außerdem kann es Fälle geben, in denen eine Angabe zwar wahr, aber extrem fachsprachlich ist; so zum Beispiel: „Folat kann helfen, den Plasmahomocysteinspiegel zu normalisieren“. Diese Angabe mag wahr sein, das Produkt mag biologisch verfügbares Folat in Mengen enthalten, die die angegebene Wirkung erzielen, aber kaum jemand würde diese Angabe verstehen können. Daher sollte dafür Sorge getragen werden, dass komplexe fachsprachliche Angaben, die sich für den Verbraucher als nichtssagend erweisen, nicht verwendet werden.

19. Zahlreiche Angaben, die auf dem Markt bereits anzutreffen sind, beziehen sich auf allgemeine, nicht spezifische Vorteile und allgemeines Wohlbefinden. Beispiele: „sehr gut für Ihren Organismus“, „stärkt die Abwehrkräfte des Körpers“, „hilft Ihrem Körper, besser mit Stress fertig zu werden“, „reinigt Ihren Organismus“, „wirkt sich positiv auf Ihr Wohlbefinden aus“, „trägt zu einem ausgeglichenen Stoffwechsel bei“, „hilft, Ihr gutes Körpergefühl zu erhalten“, „hält Sie jung“, usw.; all diese Angaben sind derzeit auf Lebensmitteln zu finden, die in der Gemeinschaft verkauft werden. Nicht nur, dass diese Angaben vage und oft bedeutungslos sind, sie sind auch nicht nachprüfbar. Daher sollten sie nicht zugelassen werden.
20. Neben der Ernährung gibt es zahlreiche andere Faktoren, die den psychischen Zustand und das Verhalten beeinflussen können. Die Kommunikation über diese Funktionen ist somit sehr komplex, und es ist schwer, in einer kurzen Angabe bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln und Werbung hierfür eine umfassende, wahrheitsgemäße und aussagekräftige Botschaft zu vermitteln. Außerdem ist in vielen Fällen auch eine missbräuchliche Verwendung derartiger Angaben auf dem Markt zu finden, und „Vitamine für den Geist“, die „besseres Gedächtnis und Konzentration“ oder „bessere Prüfungsergebnisse“ versprechen, können den Verbraucher leicht täuschen und falsch informieren. Daher wird es als angemessen angesehen, die Verwendung solcher Angaben nicht zuzulassen.
21. Die Richtlinie 96/8/EG über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung⁶ legt fest, dass die Etikettierung und die Verpackung der Erzeugnisse sowie die Werbung hierfür keine Angaben über das Zeitmaß bzw. die Höhe der aufgrund ihrer Verwendung möglichen Gewichtsabnahme oder über eine Verringerung des Hungergefühls bzw. ein verstärktes Sättigungsgefühl enthalten dürfen. Immer mehr Lebensmittel, die nicht ausdrücklich zur Gewichtskontrolle bestimmt sind, werden mit einem der genannten Hinweise und mit dem Hinweis auf die Eigenschaft, die ernährungsbedingte Energieaufnahme zu verringern – beispielsweise „halbiert/verringert die Kalorienaufnahme“ – , sowie mit zahlreichen Hinweisen auf angebliche schlank machende Eigenschaften vermarktet. Es ist daher gerechtfertigt, solche Hinweise für alle Lebensmittel zu untersagen.

3.1. NÄHRWERTBEZOGENE ANGABEN

22. Um den Verbrauchern und der Industrie klare Maßstäbe bezüglich der Verwendung nährwertbezogener Angaben an die Hand geben zu können, sollten klare und

⁶ ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22.

einfache Regelungen getroffen werden. Auf internationaler Ebene wurden diese Regelungen für die am häufigsten verwendeten nährwertbezogenen Angaben („arm“, „reich“, „leicht“ usw.) im Codex Alimentarius formuliert. Ähnliche Kriterien bestehen auch in einigen Mitgliedstaaten. Der Anhang zu diesem Vorschlag enthält eine Liste nährwertbezogener Angaben und die jeweiligen Bedingungen für ihre Verwendung. In diesem Anhang werden die in einigen Mitgliedstaaten bestehenden Rechtsvorschriften, die Leitsätze des Codex Alimentarius sowie einige Gemeinschaftsbestimmungen berücksichtigt. Damit im Bedarfsfall eine rasche Revision und Anpassung des Anhangs möglich ist, sollten Änderungen dieses Anhangs nach dem in Artikel 23 genannten Ausschussverfahren vorgenommen werden.

23. Die in der Verordnung (EG) Nr. 2991/94 vorgesehene Möglichkeit, für Streichfette die Angabe „fettarm“ zu verwenden, wird schnellstmöglich an die Bestimmungen dieser Verordnung angepasst.
24. Bei vergleichenden Angaben – wie „erhöht“ oder „reduziert“ – stellt sich die Frage, womit verglichen wird. Daher ist es notwendig, bei vergleichenden Angaben dem Endverbraucher gegenüber die miteinander verglichenen Produkte eindeutig zu benennen. Ein solcher Vergleich muss zwischen Lebensmitteln derselben Kategorie angestellt werden, dabei ist eine Reihe von Lebensmitteln der betreffenden Kategorie unter Einbeziehung anderer Marken zu berücksichtigen. Der Unterschied in der Menge eines Nährstoffs und/oder im Brennwert sollte angegeben werden, der Vergleich sollte sich auf dieselbe Menge des Lebensmittels beziehen. Diese Anforderungen werden als notwendig erachtet, um einen unvoreingenommenen Vergleich zu ermöglichen.

3.2. GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABEN

25. Es gibt eine Reihe von Angaben, die allgemein als „gesundheitsbezogene Angaben“ bekannt sind und eine Beziehung zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem einzelnen Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits beschreiben.
26. Die Richtlinie 2000/13/EG über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür verbietet es, Lebensmitteln Eigenschaften zur Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit zuzuschreiben oder den Eindruck dieser Eigenschaften entstehen zu lassen. Außerdem sieht diese Richtlinie die Aufstellung eines Verzeichnisses von Werbebehauptungen hinsichtlich solcher Eigenschaften vor, deren Verwendung in jedem Fall zu untersagen oder einzuschränken ist. Außerdem legt der Gerichtshof in einem jüngeren Urteil (EuGH, Rechtssache C-221/00) die Richtlinie dahingehend aus, dass sie alle Angaben in Bezug auf menschliche Krankheiten verbietet. Andererseits ist zu überlegen, ob dieses absolute Verbot dem Fortschritt von Forschung, Wissenschaft und Lebensmitteltechnologie sowie den Verbrauchererwartungen noch angemessen ist. Dieser Vorschlag für eine Verordnung über die Verwendung derartiger Angaben behält das Verbot bei für Angaben, die sich auf die Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer beim Menschen auftretenden Krankheit beziehen, führt allerdings eine Unterscheidung zwischen „Vorbeugung“ und „Verringerung eines Risikofaktors“ ein und bietet die Möglichkeit einer Ausnahmeregelung. Es wird anerkannt, dass die Ernährungsweise und bestimmte Lebensmittel einen wichtigen Beitrag zur Förderung und Erhaltung

der Gesundheit leisten und eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung bestimmter Risikofaktoren für die Gesundheit spielen können.

27. In der Entschließung des Europäischen Parlaments vom März 1998 zum Grünbuch über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union⁷ wird die Kommission aufgefordert, Rechtsvorschriften für ernährungsbezogene Werbeaussagen vorzuschlagen, um unter anderem zu gewährleisten, dass „Hinweise auf Gesundheitsförderung („Healthclaims“) nur dann zugelassen werden, wenn sie von einer unabhängigen Unionseinrichtung geprüft und bestätigt werden“. Außerdem wird die Kommission aufgefordert, auch zukünftig Werbeaussagen, nach denen ein Lebensmittel zur Behandlung, Heilung oder Vorbeugung von Krankheiten geeignet ist, zu verbieten; dagegen sollten Aussagen zur Reduktion eines Krankheitsrisikos erlaubt sein, „wenn sie auf ausreichenden und anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und wenn sie von einer unabhängigen Unionseinrichtung geprüft und bestätigt werden“. Weiterhin fordert das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom Juni 2001 zum Weißbuch über Lebensmittelsicherheit⁸ die Kommission auf, sich mit „Angaben zur Wirkungsverbesserung und Risikoreduzierung“ zu befassen und diese Gesetzgebungsmaßnahmen prioritär zu behandeln. In diesem Vorschlag umfassen gesundheitsbezogene Angaben auch die vorstehend genannten, vom Europäischen Parlament geforderten Kategorien, außerdem auch diejenigen Angaben, die eine etablierte und allgemein anerkannte Rolle eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und normale Körperfunktionen beschreiben. Man muss sich stets vor Augen halten, dass eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung Grundvoraussetzung für eine gute Gesundheit ist und einzelne Produkte nur von relativer Bedeutung im Gesamtkontext der Ernährung sind, und dass schließlich die Ernährung nur ein Faktor unter vielen ist, die das Auftreten bestimmter Krankheiten beim Menschen beeinflussen. Andere Faktoren wie Alter, genetische Veranlagung, körperliche Aktivität, Konsum von Tabak (und anderen Drogen/Medikamenten), Umweltbelastungen und Stress können ebenfalls das Auftreten von Krankheiten beeinflussen. Daher die Entscheidung, bei Lebensmitteln mit gesundheitsbezogenen Angaben und insbesondere Angaben im Sinne der Reduzierung des Risikos einer menschlichen Krankheit eine eindeutige und ehrliche Kennzeichnung zu fordern.
28. Eine Studie⁹ unter Kunden in Lebensmittelgeschäften in den USA 1997 ergab, dass die Verbraucher die Nährwertkennzeichnung eher nicht zur Kenntnis nehmen, wenn auf der Packung eine gesundheitsbezogene Angabe enthalten ist. Außerdem schrieben die Verbraucher dem Lebensmittel zusätzlich zu den angegebenen noch weitere gesundheitsrelevante Vorzüge zu. Die Studie kam zu dem Schluss, dass aufgrund der Ergebnisse Zweifel bestünden hinsichtlich der Erwartung, gesundheitsbezogene Angaben könnten dem Verbraucher eine Hilfe im Hinblick auf eine gesunde Ernährung bieten. Vielfach wird argumentiert, es bestehe die große Gefahr, dass gesundheitsbezogene Angaben nicht leicht zu verstehen und zu nutzen sind, so dass der Verbraucher nicht den angestrebten Zweck erreicht. Somit besteht die große Gefahr, dass gesundheitsbezogene Angaben den Verbraucher verwirren und irreführen und ihm nicht bei der Wahl einer gesunden Ernährung helfen, die diätetische und nährwertbezogene Information nicht verbessern und die

⁷ ABl. C 104 vom 6.4.1998, S. 60.

⁸ ABl. C 197 vom 12.7.2001, S. 203.

⁹ Levy et al.: Consumer Impacts of Health Claims. An experimental study, Januar 1997.

ernährungspolitischen Ziele nicht fördern. Dies war auch das Fazit eines kürzlich veröffentlichten Bericht des Nordischen Ministerrats¹⁰ über die Bewertung gesundheitsbezogener Angaben aus ernährungsphysiologischer Perspektive. Der Bericht kommt jedoch auch zu dem Schluss, dass gesundheitsbezogene Angaben einheitlich geregelt sein sollten, damit diese Angaben die ernährungspolitischen Ziele fördern und wahrheitsgemäß, wissenschaftlich begründet, klar, zuverlässig und hilfreich für den Verbraucher bei der Wahl einer gesunden Ernährungsweise sind. Dies soll mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt erreicht werden.

29. Gesundheitsbezogene Angaben sollten daher für die Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie für die Werbung hierfür nur nach einer höchsten Ansprüchen genügenden wissenschaftlichen Bewertung zugelassen werden. Damit eine harmonisierte wissenschaftliche Bewertung dieser Angaben gewährleistet ist, sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS, nachstehend „die Behörde“) diese Bewertungen vornehmen. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass die Europäische Kommission wertvolle Projekte finanziert, wie etwa die Konzertierte Aktion PASSCLAIM, die Grundsätze für die Bewertung der wissenschaftlichen Haltbarkeit gesundheitsbezogener Angaben festlegen soll, und dass diese wichtigen Arbeiten bei der Bewertung solcher Angaben berücksichtigt werden sollten. Wie bereits gesagt, ist die Präsentation einschlägiger Angaben dem Endverbraucher gegenüber ein sehr wichtiger Aspekt. Daher sollte, um sicherzustellen, dass gesundheitsbezogene Angaben wahrheitsgemäß, klar und zuverlässig sind, bei den Gutachten der Behörde sowie im nachfolgenden Zulassungsverfahren auch die Formulierung der zu bewertenden Angaben berücksichtigt werden. Der wissenschaftlichen Bewertung sollte sich eine Entscheidung der Kommission nach dem Regelungsverfahren anschließen. Zusammenfassend lässt sich das Zulassungsverfahren nach der vorgeschlagenen Verordnung wie folgt darstellen:

- der Antragsteller reicht seinen Antrag bei der Behörde ein;
- die Behörde legt innerhalb von drei Monaten ein Gutachten vor;
- die Behörde übermittelt ihr Gutachten an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller und veröffentlicht es. Die Öffentlichkeit kann der Kommission Anmerkungen dazu übermitteln;
- die Kommission erstellt innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Gutachtens der Behörde einen Entwurf einer Entscheidung;
- die Kommission informiert den Antragsteller über die endgültige Entscheidung. Die endgültige Entscheidung wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht;
- eine Zusammenfassung der endgültigen Entscheidung wird in das „Register“ aufgenommen.

Bei der Frist von drei Monaten, innerhalb der die Kommission einen Entwurf einer Entscheidung erstellt, handelt es sich um die für diesen Schritt maximal zulässige

¹⁰ Evaluation of health claims from a nutritional perspective, TemaNord 2001: 537, Ministerrat, Kopenhagen 2001.

Zeit. In der Praxis sollte die durchschnittlich dafür benötigte Zeit kürzer sein. Die in Artikel 25 des Vorschlags vorgesehene Evaluierung der Durchführung der Verordnung wird Gelegenheit bieten, insbesondere diese Frage zu überprüfen.

30. Auf etablierten und unumstrittenen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende gesundheitsbezogene Angaben, die die Rolle eines Nährstoffs oder anderer Substanzen für Wachstum, Entwicklung und normale physiologische Funktionen des Körpers beschreiben, sollten einer anders gearteten Bewertung und Zulassung unterworfen werden, bevor sie bei der Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie der Werbung hierfür verwendet werden. Es wird daher vorgeschlagen, nach entsprechender Stellungnahme der Behörde eine Liste zulässiger Angaben zu erstellen, die die Rolle eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und normale physiologische Funktionen des Körpers beschreiben. Zusammenstellung und Verabschiedung dieser Liste gesundheitsbezogener Angaben sollten innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren erfolgen. In der Zwischenzeit muss jedoch den nationalen Behörden die Möglichkeit gegeben werden, Schutzmaßnahmen anzuwenden, um die wissenschaftliche Rechtfertigung solcher Angaben und/oder ihre Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnung nachzuprüfen und gegebenenfalls die Verwendung solcher Angaben vorübergehend auszusetzen und die Angelegenheit an die Gemeinschaft zu verweisen. Die wertvolle Arbeit im Rahmen des Consensus Document on Scientific Concepts of Functional Foods in Europe, das im Kontext der Konzertierte Aktion der Kommission "Functional Food Science in Europe" (FUFOSE) erstellt wurde, ist bei der Aufstellung dieser Liste zu berücksichtigen.
31. Im Sinne der Transparenz und zur Vermeidung wiederholter Anträge auf Zulassung bereits bewerteter gesundheitsbezogener Angaben und solcher gesundheitsbezogener Angaben, die das Gemeinschaftsverfahren bereits durchlaufen haben, wird ein „Register“ derartiger Angaben erstellt und regelmäßig aktualisiert.
32. Für die Kommission entstehen keine haushaltsrelevanten Auswirkungen.
 - Das genannte „Register“ wird als Teil der Website der GD SANCO eingerichtet, wobei bestehende Haushalts- und Humanressourcen verwendet werden.
 - Bei dem in Artikel 23 genannten Regelausschuss handelt es sich um den bereits bestehenden Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, der durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingerichtet wurde; Entscheidungen im Rahmen dieses Vorschlags werden von der Abteilung „Allgemeines Lebensmittelrecht“ des Ausschusses behandelt, die derzeit sechsmal jährlich zusammentritt; die Durchführung dieses Vorschlags wird nicht zur Anberaumung einer größeren Zahl an Sitzungen dieser Abteilung führen.
 - Die Verwaltung der in diesem Vorschlag vorgesehenen Gemeinschaftsverfahren wird keinen zusätzlichen Personalbedarf bedeuten, da die Zahl der Vertragsverletzungsverfahren deutlich zurückgehen dürfte.

4. FAZIT

33. Die vorgeschlagenen Bestimmungen würden zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau beitragen und den Schutz der Verbraucherinteressen fördern, indem sie sicherstellen, dass Lebensmittel mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben auf der Etikettierung angemessen und deutlich gekennzeichnet und beworben werden, damit der Verbraucher eine sachkundige Wahl treffen kann. Sie würden damit den allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 5 bis 8 der unlängst erlassenen Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ und dem Artikel 153 des Vertrags entsprechen. Die vorgeschlagenen Bestimmungen würden auch die Bedeutung für die Lebensmittelindustrie berücksichtigen, die damit ein Regelungsumfeld hätte, das ihr die Chance bietet, auf Gemeinschaftsebene wie auch international ihre Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit zu sichern.

¹¹ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission¹²,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹³,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag¹⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Zunehmend werden Lebensmittel in der Gemeinschaft mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gekennzeichnet bzw. wird mit diesen Angaben für sie Werbung gemacht. Um dem Verbraucher ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten und ihm die Wahl zu erleichtern, müssen die im Handel befindlichen Produkte sicher sein und eine angemessene Kennzeichnung aufweisen.
- (2) Unterschiede zwischen den nationalen Bestimmungen über solche Angaben können den freien Warenverkehr behindern und ungleiche Wettbewerbsbedingungen schaffen. Sie haben damit eine unmittelbare Auswirkung auf das Funktionieren des Binnenmarktes. Es ist daher notwendig, Gemeinschaftsregeln für die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel zu erlassen.
- (3) Allgemeine Kennzeichnungsbestimmungen enthält die 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 hierfür¹⁵, geändert durch die Richtlinie 2001/101/EG der Kommission¹⁶. Die Richtlinie 2000/13/EG untersagt allgemein die Verwendung von Informationen, die den Käufer irreführen können oder den Lebensmitteln medizinische Eigenschaften zuschreiben. Die vorliegende Verordnung sollte die allgemeinen Grundsätze der Richtlinie 2000/13/EG ergänzen und spezifische Vorschriften für die Verwendung von nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben

¹² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹⁵ ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29.

¹⁶ ABl. L 310 vom 28.11.2001, S. 19.

bei Lebensmitteln festlegen, die als solche an den Endverbraucher abgegeben werden sollen.

- (4) Auf internationaler Ebene hat der Codex Alimentarius 1991 allgemeine Leitsätze für Angaben und 1997 Leitsätze für die Verwendung nährwertbezogener Angaben verabschiedet. Der Codex-Ausschuss wird demnächst eine Änderung des letztgenannten Dokuments verabschieden. Dabei geht es um die Aufnahme gesundheitsbezogener Angaben in die Leitsätze von 1997. Die in den Codex-Leitsätzen vorgegebenen Definitionen und Bedingungen werden entsprechend berücksichtigt.
- (5) Es gibt eine Vielzahl von Nährstoffen und anderen Substanzen mit Ernährungsfunktion oder physiologischer Wirkung, die in Lebensmitteln vorhanden und Gegenstand entsprechender Angaben sein können. Daher sollten allgemeine Grundsätze für alle Angaben über Lebensmittel festgesetzt werden, um ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten, dem Verbraucher die notwendigen Informationen für eine sachkundige Entscheidung zu liefern und gleiche Wettbewerbsbedingungen für die gesamte Lebensmittelindustrie zu schaffen.
- (6) Lebensmittel, die mit entsprechenden Angaben beworben werden, können vom Verbraucher als Produkte wahrgenommen werden, die gegenüber ähnlichen oder anderen Produkten, denen solche Nährstoffe nicht zugesetzt sind, einen nährwertbezogenen, physiologischen oder anderweitigen gesundheitsbezogenen Vorteil bieten. Dies kann den Verbraucher zu Entscheidungen veranlassen, die den Anteil einzelner Nährstoffe oder anderer Substanzen an seiner Gesamternährung unmittelbar in einer Weise beeinflussen, die nicht den einschlägigen wissenschaftlichen Empfehlungen entsprechen. Um diesem potenziellen unerwünschten Effekt entgegen zu wirken, wird es für angemessen erachtet, gewisse Einschränkungen bezüglich der Produkte, die solche Angaben tragen, einzuführen. In diesem Zusammenhang ist der Gehalt an bestimmten Substanzen – etwa Alkohol – in einem Produkt oder das Nährwertprofil des Produkts ein geeignetes Kriterium für die Entscheidung, ob das Produkt Angaben tragen darf.
- (7) Bei der Festlegung eines Nährwertprofils können die Anteile verschiedener Nährstoffe und Substanzen mit ernährungsphysiologischer Wirkung, insbesondere Fett, gesättigte Fettsäuren, Transfettsäuren, Salz/Natrium und Zucker, deren übermäßige Aufnahme im Rahmen der Gesamternährung nicht empfohlen wird, sowie mehrfach und einfach ungesättigte Fettsäuren, verfügbare Kohlenhydrate außer Zucker, Vitamine, Mineralstoffe, Proteine und Ballaststoffe, berücksichtigt werden. Bei der Festlegung der Nährwertprofile werden die verschiedenen Lebensmittelkategorien sowie Stellenwert und Rolle dieser Lebensmittel in der Gesamternährung berücksichtigt. Ausnahmen im Hinblick auf etablierte Nährwertprofile können für bestimmte Lebensmittel oder Lebensmittelkategorien je nach Rolle und Bedeutung im Ernährungsverhalten der Bevölkerung erforderlich sein. Dies würde eine komplexe technische Anstrengung erfordern, die Verabschiedung entsprechender Maßnahmen sollte der Kommission übertragen werden.
- (8) Es gibt eine Vielzahl von Angaben, die derzeit bei der Etikettierung von Lebensmitteln und der Werbung hierfür in manchen Mitgliedstaaten gemacht werden und sich auf Stoffe beziehen, deren positive Wirkung nicht nachgewiesen wurde bzw. zu denen derzeit noch kein einheitlicher wissenschaftlicher Standpunkt besteht. Es

muss sichergestellt werden, dass für Stoffe, auf die sich eine Angabe bezieht, der Nachweis einer positiven ernährungsphysiologischen Wirkung erbracht wird.

- (9) Um sicherzustellen, dass die Angaben der Wahrheit entsprechen, muss die Substanz, die Gegenstand der Angabe ist, im Endprodukt in einer ausreichenden Menge vorhanden bzw. im umgekehrten Fall nicht vorhanden oder ausreichend reduziert sein, um die behauptete ernährungsphysiologische Wirkung zu erzeugen. Die Substanz sollte zudem in einer für den Körper verwertbaren Form verfügbar sein. Außerdem sollte eine wesentliche Menge der Substanz, die für die behauptete ernährungsphysiologische Wirkung verantwortlich ist, durch den Verzehr einer vernünftigerweise anzunehmenden Menge des Lebensmittels bereitgestellt werden.
- (10) Es ist wichtig, dass Angaben über Lebensmittel vom durchschnittlichen Verbraucher verstanden werden können.
- (11) Eine wissenschaftliche Untermauerung sollte der Hauptaspekt sein, der bei der Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben berücksichtigt wird, und die Lebensmittelunternehmer, die derartige Angaben verwenden, sollten diese auch begründen.
- (12) Angesichts des positiven Bildes, das Lebensmitteln durch ernährungs- und gesundheitsbezogene Angaben verliehen wird, und der potenziellen Auswirkung solcher Lebensmittel auf Ernährungsgewohnheiten und die Gesamtaufnahme an Nährstoffen sollte der Verbraucher in die Lage versetzt werden, die ernährungsphysiologische Qualität insgesamt zu beurteilen. Daher sollte die Nährwertkennzeichnung obligatorisch und bei allen Lebensmitteln, die gesundheitsbezogene Angaben tragen, umfassend sein.
- (13) Es sollte eine Liste zulässiger nährwertbezogener Angaben und der spezifischen Bedingungen für ihre Verwendung erstellt werden, basierend auf den Verwendungsbedingungen für derartige Angaben, die auf nationaler und internationaler Ebene sowie in Gemeinschaftsvorschriften festgelegt wurden. Diese Liste sollte regelmäßig aktualisiert werden. Außerdem müssen bei vergleichenden Angaben dem Endverbraucher gegenüber die miteinander verglichenen Produkte eindeutig identifiziert werden.
- (14) Gesundheitsbezogene Angaben sollten für die Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt nur nach einer wissenschaftlichen Bewertung auf höchstem Niveau zugelassen werden. Damit eine harmonisierte wissenschaftliche Bewertung dieser Angaben gewährleistet ist, sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit diese Bewertungen vornehmen.
- (15) Neben der Ernährung gibt es zahlreiche andere Faktoren, die den psychischen Zustand und das Verhalten beeinflussen können. Die Kommunikation über diese Funktionen ist somit sehr komplex, und es ist schwer, in einer kurzen Angabe bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln und Werbung hierfür eine umfassende, wahrheitsgemäße und aussagekräftige Botschaft zu vermitteln. Daher ist es angebracht, die Verwendung von Angaben, die sich auf psychische oder verhaltenspsychologische Wirkungen beziehen, zu verbieten.

- (16) Die Richtlinie 96/8/EG über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung¹⁷ legt fest, dass die Etikettierung und die Verpackung der Erzeugnisse sowie die Werbung hierfür keine Angaben über das Zeitmaß bzw. die Höhe der aufgrund ihrer Verwendung möglichen Gewichtsabnahme oder über eine Verringerung des Hungergefühls bzw. ein verstärktes Sättigungsgefühl enthalten dürfen. Eine zunehmende Zahl von Lebensmitteln, die nicht ausdrücklich für die gewichtskontrollierende Ernährung bestimmt sind, werden mit derlei Angaben sowie mit einem Hinweis auf die Fähigkeit des Produkts, die Kalorienaufnahme zu begrenzen, vermarktet. Es ist daher angebracht, Verweise auf derartige Eigenschaften für alle Lebensmittel zu untersagen.
- (17) Gesundheitsbezogene Angaben, die die Rolle von Nährstoffen oder anderen Substanzen für Wachstum, Entwicklung und normale physiologische Körperfunktionen auf der Grundlage etablierter und unumstrittener wissenschaftlicher Erkenntnisse beschreiben, sollten einer anderen Art von Bewertung und Zulassung unterzogen werden. Es ist daher erforderlich, eine Liste zulässiger Angaben zu erstellen, die die Rolle eines Nährstoffes oder einer anderen Substanz beschreiben.
- (18) Zur Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sollte es möglich sein, diese Liste rasch zu ändern, wann immer dies nötig ist. Eine solche Überarbeitung ist eine Durchführungsmaßnahme technischer Art, deren Erlass der Kommission übertragen werden sollte, um das Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen.
- (19) Eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung ist Grundvoraussetzung für eine gute Gesundheit, und einzelne Produkte sind nur von relativer Bedeutung im Gesamtkontext der Ernährung, und schließlich ist die Ernährung nur einer von vielen Faktoren, die das Auftreten bestimmter Krankheiten beim Menschen beeinflussen. Andere Faktoren wie Alter, genetische Veranlagung, körperliche Aktivität, Konsum von Tabak und anderen Drogen, Umweltbelastungen und Stress können ebenfalls das Auftreten von Krankheiten beeinflussen. Daher sollten für Angaben, die sich auf die Verringerung eines Krankheitsrisikos beziehen, spezifische Kennzeichnungsvorschriften gelten.
- (20) Damit sichergestellt ist, dass gesundheitsbezogene Angaben wahrheitsgemäß, klar, zuverlässig und für den Verbraucher bei der Entscheidung für eine gesunde Ernährungsweise hilfreich sind, sollte die Formulierung und Gestaltung gesundheitsbezogener Angaben beim Gutachten der Behörde und im anschließenden Zulassungsverfahren berücksichtigt werden.
- (21) In manchen Fällen kann die wissenschaftliche Risikobewertung allein nicht alle Informationen bereitstellen, die für eine Risikomanagemententscheidung erforderlich sind. Andere für die zu prüfende Frage relevante legitime Faktoren sollten daher ebenfalls berücksichtigt werden.
- (22) Im Sinne der Transparenz und zur Vermeidung wiederholter Anträge auf Zulassung bereits bewerteter Angaben sollte ein „Register“ solcher Angaben erstellt werden.

¹⁷ ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22.

- (23) Zur Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt sollte es möglich sein, dieses Register rasch zu ändern, wann immer dies nötig ist. Eine solche Überarbeitung ist eine Durchführungsmaßnahme technischer Art, deren Erlass der Kommission übertragen werden sollte, um das Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen.
- (24) Zur Förderung von Forschung und Entwicklung der Lebensmittelindustrie sollten die von Innovatoren bei der Beschaffung von Informationen und Daten zur Unterstützung einer Anmeldung nach dieser Verordnung getätigten Investitionen geschützt werden. Dieser Schutz ist jedoch zu befristen, um die unnötige Wiederholung von Studien und Erprobungen zu vermeiden.
- (25) Angesichts der besonderen Eigenschaften von Lebensmitteln, die solche Angaben tragen, sollten den Überwachungsstellen neben den üblichen Möglichkeiten zusätzliche Instrumente bereitgestellt werden, um eine effiziente Überwachung dieser Produkte zu ermöglichen.
- (26) Es ist eine Übergangsfrist erforderlich, damit sich die Lebensmittelunternehmer an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können.
- (27) Da die Ziele der vorgeschlagenen Maßnahme von den Mitgliedstaaten selbst nicht in ausreichendem Maße verwirklicht und somit besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden können, kann die Gemeinschaft nach dem Subsidiaritätsprinzip gemäß Artikel 5 des Vertrags Maßnahmen erlassen. Im Einklang mit dem in dem genannten Artikel dargelegten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht die vorliegende Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (28) Die Maßnahmen zur Umsetzung dieser Verordnung sollten in Übereinstimmung mit dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse verabschiedet werden¹⁸ –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL 1

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND DEFINITIONEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

1. Mit dieser Verordnung sollen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten in Bezug auf nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben angeglichen werden, um die ordnungsgemäße Funktion des Binnenmarktes zu gewährleisten und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau zu bieten.
2. Die vorliegende Verordnung gilt für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei der Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie der Werbung

¹⁸ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

hierfür, die als solche an den Endverbraucher abgegeben werden sollen. Sie gilt auch für die für Restaurants, Krankenhäuser, Kantinen und ähnliche Gemeinschaftseinrichtungen bestimmten Lebensmittel.

3. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die den Bestimmungen dieser Verordnung nicht entsprechen, gelten als irreführende Werbung im Sinne der Richtlinie 84/450/EWG des Rates¹⁹.
4. Diese Verordnung gilt unbeschadet der im Gemeinschaftsrecht festgelegten spezifischen Bestimmungen für Lebensmittel für eine besondere Ernährung.

Artikel 2 *Definitionen*

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für „Lebensmittel“, „Lebensmittelunternehmer“, „Inverkehrbringen“ und „Endverbraucher“ die Begriffsbestimmungen in Artikel 2, Artikel 3 Absatz 3, Artikel 3 Absatz 8 und Artikel 3 Absatz 18 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰.

Ferner gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) „Angabe“: jede Aussage oder Darstellung, die nach dem Gemeinschaftsrecht oder nationalen Vorschriften nicht obligatorisch ist, einschließlich Darstellungen durch Bilder, grafische Elemente oder Symbole, mit der erklärt, suggeriert oder mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere Eigenschaften besitzt;
- (2) „Nährstoff“: ein Protein, Kohlenhydrat, Fett, Ballaststoff, Natrium, Vitamin oder Mineralstoff, der im Anhang zur Richtlinie 90/496/EWG aufgeführt ist, sowie ein Stoff, der zu einer dieser Kategorien gehört bzw. Bestandteil eines Stoffes aus einer dieser Kategorien ist;
- (3) „andere Substanz“: ein anderer Stoff als ein Nährstoff, der eine ernährungsphysiologische Wirkung hat;
- (4) „nährwertbezogene Angabe“: jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere Nährwerteigenschaften besitzt, und zwar aufgrund:
 - a) der Energie (des Brennwertes), die es
 - liefert,
 - in vermindertem bzw. erhöhtem Maße liefert
 - oder nicht liefert, und/oder
 - b) der Nährstoffe oder anderen Substanzen, die es
 - enthält,

¹⁹ ABl. L 250 vom 19.9.1984, S. 17.

²⁰ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

- in verminderter bzw. erhöhter Menge enthält
 - oder nicht enthält;
- (5) „gesundheitsbezogene Angabe“: jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder seinen Bestandteilen einerseits und der Gesundheit andererseits besteht;
- (6) „Angabe bezüglich der Reduzierung eines Krankheitsrisikos“: jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass der Verzehr einer Lebensmittelkategorie, eines Lebensmittels oder eines Lebensmittelbestandteils einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen deutlich senkt;
- (7) „Behörde“: die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates eingesetzt wurde;
- (8) „durchschnittlicher Verbraucher“: der mit durchschnittlicher Sorgfalt handelnde, angemessen sachkundige und verständige Verbraucher.

KAPITEL II

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Artikel 3

Allgemeine Grundsätze für alle Angaben

Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben dürfen bei der Kennzeichnung und Aufmachung von Lebensmitteln, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, bzw. bei der Werbung hierfür nur verwendet werden, wenn sie den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung entsprechen.

Unbeschadet der Richtlinien 2000/13/EG und 84/450/EWG darf die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben nicht:

- a) falsch oder irreführend sein;
- b) Zweifel hinsichtlich der Sicherheit und/oder ernährungsphysiologischen Eignung anderer Lebensmittel wecken;
- c) erklären oder mittelbar zum Ausdruck bringen, dass eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung generell nicht die erforderlichen Mengen an Nährstoffen liefern kann;
- d) in unangemessener oder alarmierender Weise, entweder durch eine Textaussage oder durch Darstellungen in Form von Bildern, grafischen Elementen oder Symbolen, auf Veränderungen bei Körperfunktionen Bezug nehmen.

Artikel 4

Einschränkungen bezüglich der Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben

1. Innerhalb von 18 Monaten nach Verabschiedung dieser Verordnung legt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 23 Absatz 2 spezifische Nährwertprofile fest, die Lebensmittel oder bestimmte Lebensmittelkategorien aufweisen müssen, um nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben tragen zu dürfen.

Diese Nährwertprofile beziehen sich insbesondere auf den Gehalt an nachstehenden Nährstoffen im Lebensmittel:

- a) Fett, gesättigten Fettsäuren, Transfettsäuren,
- b) Zucker,
- c) Salz/Natrium.

Die Nährwertprofile stützen sich auf wissenschaftliche Erkenntnisse über die Ernährung und ihre Bedeutung für die Gesundheit und insbesondere auf die Rolle von Nährstoffen und anderen Substanzen mit ernährungsphysiologischer Wirkung in Bezug auf chronische Erkrankungen. Bei der Festlegung der Nährwertprofile holt die Kommission den Rat der Behörde ein und führt Konsultationen mit Interessengruppen durch, insbesondere mit der Lebensmittelindustrie und Verbraucherverbänden.

Ausnahmeregelungen und Aktualisierungen zur Berücksichtigung einschlägiger wissenschaftlicher Entwicklungen werden nach dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Verfahren verabschiedet.

2. Abweichend von Absatz 1 sind nährwertbezogene Angaben, die sich auf die Verringerung des Gehalts an Fett, gesättigten Fettsäuren, Transfettsäuren und Zucker, Salz/Natrium beziehen, zulässig, sofern sie den Bedingungen dieser Verordnung entsprechen.
3. Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2 Volumenprozent dürfen nicht tragen:
 - a) gesundheitsbezogene Angaben;
 - b) nährwertbezogene Angaben mit Ausnahme solcher, die sich auf eine Reduzierung des Alkohol- oder Energiegehalts beziehen.
4. Andere als die in Absatz 3 genannten Lebensmittel oder Kategorien von Lebensmitteln, für die die Verwendung nährwert- oder gesundheitsbezogener Angaben eingeschränkt oder verboten werden soll, können nach dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Verfahren im Lichte wissenschaftlicher Erkenntnisse bestimmt werden.

Artikel 5
Allgemeine Bedingungen

1. Die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben ist nur zulässig, wenn die nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) es wird anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten nachgewiesen, dass das Vorhandensein oder Fehlen bzw. der verringerte Gehalt der Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, eine positive ernährungsphysiologische Wirkung hat;
 - b) die Substanz, für die die Angabe gemacht wird:
 - i) ist im Endprodukt in einer gemäß dem Gemeinschaftsrecht signifikanten Menge oder, wo einschlägige Bestimmungen nicht bestehen, in einer Menge vorhanden, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen geeignet ist, die behauptete ernährungsphysiologische Wirkung zu erzielen; oder
 - ii) ist nicht oder in einer verringerten Menge vorhanden, was nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen geeignet ist, die behauptete ernährungsphysiologische Wirkung zu erzielen;
 - c) soweit zutreffend, liegt die Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, in einer Form vor, die für den Körper verwertbar ist;
 - d) die Menge des Produkts, deren Verzehr vernünftigerweise zu erwarten ist, liefert eine signifikante Menge der Substanz, auf die sich die Angabe bezieht, gemäß einschlägiger Definitionen im Gemeinschaftsrecht oder, wo einschlägige Bestimmungen nicht bestehen, in einer signifikanten Menge, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen geeignet ist, die behauptete ernährungsphysiologische Wirkung zu erzielen;
 - e) die spezifischen Bedingungen in Kapitel III bzw. Kapitel IV sind erfüllt.
2. Die Verwendung ernährungs- oder gesundheitsbezogener Angaben ist nur zulässig, wenn vom durchschnittlichen Verbraucher zu erwarten ist, dass er die positive Wirkung, wie sie in der Angabe dargestellt wird, verstehen kann.
3. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben müssen sich auf das gemäß Anweisung des Herstellers verzehrfertige Lebensmittel beziehen.

Artikel 6
Wissenschaftliche Absicherung von Angaben

1. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben müssen sich auf allgemein akzeptierte wissenschaftliche Daten stützen und durch diese abgesichert sein.
2. Ein Lebensmittelunternehmer, der eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe macht, muss die Verwendung dieser Angabe begründen.

3. Die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates können einen Lebensmittelunternehmer oder eine Person, die ein Produkt in Verkehr bringt, verpflichten, die wissenschaftlichen Unterlagen und Daten vorzulegen, die die Übereinstimmung mit der vorliegenden Verordnung belegen.

Artikel 7
Nährwertkennzeichnung

Wird eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe – mit Ausnahme allgemeiner Werbeaussagen – gemacht, sind die Nährwertinformationen gemäß der Richtlinie 90/496/EWG zur Verfügung zu stellen.

Für gesundheitsbezogene Angaben müssen die vorzulegenden Informationen den Informationen für Gruppe 2 gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 90/496/EWG entsprechen.

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

KAPITEL III **NÄHRWERTBEZOGENE ANGABEN**

Artikel 8
Spezifische Bedingungen

1. Nährwertbezogene Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn sie der vorliegenden Verordnung entsprechen und die im Anhang festgelegten Bedingungen erfüllen.
2. Änderungen des Anhangs werden nach dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Verfahren, gegebenenfalls nach Konsultation der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, erlassen.

Artikel 9
Vergleichende Angaben

1. Unbeschadet der Richtlinie 84/450/EG des Rates ist eine nährwertbezogene Angabe, die die Menge eines Nährstoffs und/oder den Brennwert eines Lebensmittels mit denen von Lebensmitteln derselben Kategorie vergleicht, nur zulässig, wenn die miteinander verglichenen Lebensmittel vom durchschnittlichen Verbraucher leicht zu identifizieren sind oder eindeutig genannt werden. Der Unterschied in der Menge eines Nährstoffs und/oder im Brennwert ist anzugeben, der Vergleich muss sich auf dieselbe Menge des Lebensmittels beziehen.
2. Vergleichende nährwertbezogene Angaben müssen die Zusammensetzung des fraglichen Lebensmittels mit derjenigen einer Reihe von Lebensmitteln derselben Kategorie vergleichen, deren Zusammensetzung die Verwendung einer Angabe nicht erlaubt, darunter auch Lebensmittel anderer Marken.

KAPITEL IV

GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABEN

Artikel 10 *Spezifische Bedingungen*

1. Gesundheitsbezogene Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn sie den allgemeinen Anforderungen in Kapitel II und den spezifischen Anforderungen in diesem Kapitel entsprechen und gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen sind.
2. Gesundheitsbezogene Angaben dürfen nur gemacht werden, wenn die Kennzeichnung folgende Informationen enthält:
 - a) einen Hinweis auf die Bedeutung einer ausgewogenen Ernährung und einer gesunden Lebensweise;
 - b) Informationen zur Menge des Lebensmittels und zum Verzehrhythmus, die erforderlich sind, um die behauptete positive Wirkung zu erzielen;
 - c) gegebenenfalls einen Hinweis für diejenigen Personen, die dieses Lebensmittel nicht verzehren sollten;
 - d) gegebenenfalls einen Warnhinweis, das Produkt nicht in Mengen zu verzehren, die eine Gesundheitsgefahr darstellen könnten.

Artikel 11 *Implizite gesundheitsbezogene Angaben*

1. Folgende implizite gesundheitsbezogene Angaben sind nicht zulässig:
 - a) Angaben, die auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels in Bezug auf allgemeine Gesundheit und Wohlbefinden verweisen;
 - b) Angaben, die sich auf psychische Funktionen oder Verhaltensfunktionen beziehen;
 - c) unbeschadet der Richtlinie 96/8/EG Angaben, die auf schlankmachende oder gewichtskontrollierende Eigenschaften oder auf das Zeitmaß bzw. die Höhe der aufgrund ihrer Verwendung möglichen Gewichtsabnahme oder auf eine Verringerung des Hungergefühls bzw. ein verstärktes Sättigungsgefühl oder auf eine verringerte Energieaufnahme durch den Verzehr des Produkts verweisen;
 - d) Angaben, die sich auf den Rat von Ärzten oder anderen Fachleuten im Gesundheitssektor, von entsprechenden Berufsverbänden oder karitativen Einrichtungen beziehen oder den Eindruck erwecken, durch Verzicht auf das Lebensmittel könnte die Gesundheit beeinträchtigt werden.

2. Gegebenenfalls veröffentlicht die Kommission nach Konsultation der Behörde detaillierte Leitlinien für die Umsetzung des vorliegenden Artikels.

Artikel 12

Gesundheitsbezogene Angaben, die eine allgemein anerkannte Rolle eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz beschreiben

1. Abweichend von Artikel 10 Absatz 1 dürfen gesundheitsbezogene Angaben gemacht werden, die die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und normale physiologische Körperfunktionen auf der Grundlage etablierter und unumstrittener wissenschaftlicher Erkenntnisse beschreiben und vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden werden, wenn sie in der in Absatz 2 vorgesehenen Liste enthalten sind.
2. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission spätestens am ... [*ein Jahr nach dem letzten Tag des Monats der Verabschiedung dieser Verordnung*] Listen von Angaben gemäß Absatz 1.

Nach Konsultation der Behörde wird die Kommission gemäß dem Verfahren des Artikels 23 spätestens am ... [*drei Jahre nach dem letzten Tag des Monats der Verabschiedung dieser Verordnung*] eine Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben gemäß Absatz 1 verabschiedet, die die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und normale physiologische Körperfunktionen beschreiben.

Änderungen dieser Liste werden auf Initiative der Kommission selbst oder auf Antrag eines Mitgliedstaates nach dem Verfahren des Artikels 23 verabschiedet.

3. Ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung können Lebensmittelunternehmer bis zur Verabschiedung der in Absatz 2 genannten Liste in eigener Verantwortung die in Absatz 1 genannten gesundheitsbezogenen Angaben machen, sofern diese der vorliegenden Verordnung und den einschlägigen nationalen Vorschriften genügen; dies gilt unbeschadet der Verabschiedung von Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 22.

Artikel 13

Angaben bezüglich der Verringerung eines Krankheitsrisikos

1. Abweichend von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 2000/13/EG können Angaben bezüglich der Verringerung eines Krankheitsrisikos gemacht werden, wenn sie gemäß dieser Verordnung zugelassen sind.
2. Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen dieser Verordnung und den spezifischen Anforderungen in Absatz 1 muss bei Angaben bezüglich der Verringerung eines Krankheitsrisikos die Kennzeichnung außerdem eine Erklärung dahingehend enthalten, dass Krankheiten durch mehrere Risikofaktoren bedingt sind und dass die Veränderung eines dieser Risikofaktoren eine positive Wirkung haben kann oder auch nicht.

Artikel 14
Beantragung der Zulassung

1. Zur Erlangung der in Artikel 10 Absatz 1 genannten Zulassung ist bei der Behörde ein Antrag zu stellen.

Die Behörde:

- a) bestätigt den Erhalt eines Antrags schriftlich innerhalb von 14 Tagen nach Eingang. In der Bestätigung ist das Datum des Antragseingangs vermerkt;
- b) unterrichtet die Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich über den Antrag und stellt ihnen den Antrag selbst sowie alle vom Antragsteller ergänzend vorgelegten Informationen zur Verfügung;
- c) stellt die in Absatz 3 Buchstabe f) genannte Zusammenfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zur Verfügung.

2. Dem Antrag sind folgende Informationen und Unterlagen beizufügen:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
- b) das Lebensmittel oder die Lebensmittelkategorie, für das bzw. die die gesundheitsbezogene Angabe gemacht werden soll, sowie dessen besondere Eigenschaften;
- c) Kopien von Studien, die bezüglich der gesundheitsbezogenen Angabe durchgeführt wurden, einschließlich – soweit verfügbar – unabhängiger und dem „Peer-Review“-Verfahren unterzogener Studien, sowie aller sonstigen Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass die Angabe die Kriterien dieser Verordnung erfüllt;
- d) Kopien anderer wissenschaftlicher Untersuchungen, die für die gesundheitsbezogene Angabe relevant sind;
- e) ein Vorschlag für die Formulierung – in allen Gemeinschaftssprachen – der gesundheitsbezogenen Angabe, deren Zulassung beantragt wird, gegebenenfalls einschließlich spezifischer Bedingungen für die Verwendung;
- f) eine Zusammenfassung des Dossiers.

3. Die Durchführungsvorschriften zum vorliegenden Artikel, einschließlich Bestimmungen zu Erstellung und Aufmachung des Antrags, werden nach Anhörung der Behörde gemäß dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

4. Vor dem Datum, ab dem diese Verordnung gilt, veröffentlicht die Behörde detaillierte Leitlinien, um den Antragstellern die Erstellung und Präsentation von Anträgen zu erleichtern.

Artikel 15
Gutachten der Behörde

1. Bei der Abfassung ihres Gutachtens bemüht sich die Behörde, eine Frist von drei Monaten ab dem Datum des Eingangs eines gültigen Antrags einzuhalten. Diese Frist wird immer dann ausgesetzt, wenn die Behörde gemäß Absatz 2 beim Antragsteller zusätzliche Informationen anfordert.
2. Die Behörde kann gegebenenfalls den Antragsteller auffordern, die Unterlagen zum Antrag innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen.
3. Zur Vorbereitung ihres Gutachtens überprüft die Behörde,
 - a) ob die vorgeschlagene Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe durch wissenschaftliche Daten untermauert ist;
 - b) ob die Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe den Kriterien dieser Verordnung entspricht;
 - c) ob die vorgeschlagene Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe für den Verbraucher verständlich und aussagekräftig ist.
4. Wird in dem Gutachten die Verwendung der gesundheitsbezogenen Angabe befürwortet, enthält das Gutachten außerdem folgende Angaben:
 - a) Name und Anschrift des Antragstellers;
 - b) die Bezeichnung des Lebensmittels oder der Lebensmittelkategorie, für das bzw. die die gesundheitsbezogene Angabe gemacht werden soll, sowie die besonderen Eigenschaften;
 - c) die empfohlene Formulierung der vorgeschlagenen gesundheitsbezogenen Angabe in allen Gemeinschaftssprachen;
 - d) gegebenenfalls Bedingungen für die Verwendung des Lebensmittels und/oder zusätzliche Erklärungen oder Warnungen, die die gesundheitsbezogene Angabe auf dem Etikett oder bei der Werbung begleiten sollten.
5. Die Behörde übermittelt ihr Gutachten einschließlich eines Berichts über die Bewertung der gesundheitsbezogenen Angabe und einer Begründung für ihr Gutachten der Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.
6. Die Behörde stellt ihr Gutachten gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 der Öffentlichkeit zur Verfügung.

Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach Veröffentlichung der Kommission Stellungnahmen dazu übermitteln.

Artikel 16
Gemeinschaftszulassung

1. Die Kommission legt innerhalb von drei Monaten nach Erhalt des Gutachtens der Behörde dem Ausschuss gemäß Artikel 23 Absatz 1 einen Entwurf für eine Entscheidung über den Antrag vor, wobei das Gutachten der Behörde, alle einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante legitime Faktoren berücksichtigt werden. Stimmt der Entwurf der Entscheidung nicht mit dem Gutachten der Behörde überein, erläutert die Kommission die Gründe für die Abweichung.
2. Jeder Entwurf einer Entscheidung, der die Erteilung einer Zulassung vorsieht, enthält die in Artikel 15 Absatz 4 genannten Angaben und den Namen des Zulassungsinhabers.
3. Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Verfahren getroffen.
4. Die Kommission unterrichtet den Antragsteller unverzüglich über ihre Entscheidung und veröffentlicht die Einzelheiten dieser Entscheidung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.
5. Die Erteilung der Zulassung schränkt die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung eines Lebensmittelunternehmens hinsichtlich des betreffenden Lebensmittels nicht ein.

Artikel 17
Änderung, Aussetzung und Widerruf von Zulassungen

1. Der Zulassungsinhaber kann nach dem Verfahren des Artikels 14 eine Änderung einer bestehenden Zulassung beantragen.
2. Auf eigene Initiative oder auf Antrag eines Mitgliedstaates oder der Kommission legt die Behörde ein Gutachten darüber vor, ob eine Entscheidung hinsichtlich der Verwendung einer gesundheitsbezogenen Angabe weiterhin den Bedingungen dieser Verordnung entspricht.

Sie übermittelt ihr Gutachten unverzüglich der Kommission, dem Inhaber der Zulassung und den Mitgliedstaaten. Die Behörde stellt ihr Gutachten gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 der Öffentlichkeit zur Verfügung.

Die Öffentlichkeit kann innerhalb von 30 Tagen nach der Veröffentlichung der Kommission Stellungnahmen dazu übermitteln.

3. Die Kommission prüft umgehend das Gutachten der Behörde. Gegebenenfalls wird die Zulassung nach dem Verfahren in Artikel 16 abgeändert, ausgesetzt oder widerrufen.

KAPITEL V

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 18 *Gemeinschaftsregister*

1. Die Kommission erstellt und unterhält ein *Gemeinschaftsregister der nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel*, nachstehend „das Register“ genannt.
2. Das *Register* enthält folgende Elemente:
 - a) die nährwertbezogenen Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung gemäß dem Anhang;
 - b) die zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben und die Bedingungen für ihre Verwendung gemäß Artikel 13 Absatz 2, Artikel 17 Absatz 2, Artikel 19 Absätze 1 und 2, Artikel 21 Absatz 2 und Artikel 22 Absatz 2;
 - c) eine Liste nicht zugelassener gesundheitsbezogener Angaben.

Gesundheitsbezogene Angaben, die aufgrund vertraulicher Daten zugelassen wurden, werden in einen gesonderten Anhang des Registers aufgenommen, mit folgenden Informationen:

- (1) Datum der Zulassung der gesundheitsbezogenen Angabe durch die Kommission und Name des ursprünglichen Antragstellers, dem die Zulassung erteilt wurde;
 - (2) Hinweis darauf, dass die Kommission die gesundheitsbezogene Angabe auf der Grundlage vertraulicher Daten zugelassen hat;
 - (3) Hinweis darauf, dass die Verwendung der gesundheitsbezogenen Angabe eingeschränkt ist, es sei denn, ein späterer Antragsteller erlangt die Zulassung der Angabe ohne Bezugnahme auf die vertraulichen Daten des ursprünglichen Antragstellers.
3. Das *Register* wird veröffentlicht.

Artikel 19 *Datenschutz*

1. Die wissenschaftlichen Daten und anderen Informationen, die in dem gemäß Artikel 14 Absatz 2 geforderten Antragsdossier enthalten sind, dürfen während eines Zeitraums von sieben Jahren ab dem Datum der Zulassung nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden, es sei denn, dieser spätere Antragsteller hat mit dem früheren Antragsteller vereinbart, dass solche Daten und Informationen verwendet werden können, vorausgesetzt:

- a) die wissenschaftlichen Daten und anderen Informationen wurden vom ursprünglichen Antragsteller zum Zeitpunkt des ursprünglichen Antrags als vertraulich deklariert; und
 - b) der ursprüngliche Antragsteller hatte zum Zeitpunkt des ursprünglichen Antrags ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung der vertraulichen Daten; und
 - c) die gesundheitsbezogene Angabe hätte ohne die Vorlage der vertraulichen Daten durch den ursprünglichen Antragsteller nicht zugelassen werden können.
2. Bis zum Ablauf des Zeitraums von sieben Jahren gemäß Absatz 1 hat kein nachfolgender Antragsteller das Recht, sich auf von einem vorangegangenen Antragsteller als vertraulich deklarierte Daten zu beziehen, sofern nicht die Kommission eine Entscheidung trifft, nach der eine Zulassung ohne die von dem vorangegangenen Antragsteller als vertraulich bezeichneten Daten erteilt werden könnte oder hätte erteilt werden können.

Artikel 20 *Nationale Maßnahmen*

Unbeschadet der Bestimmungen des Vertrags, insbesondere der Artikel 28 und 30, dürfen die Mitgliedstaaten den Handel mit Lebensmitteln oder die Werbung für Lebensmittel, die dieser Verordnung entsprechen, nicht durch die Anwendung nicht harmonisierter nationaler Vorschriften für Angaben über bestimmte Lebensmittel oder über Lebensmittel allgemein einschränken oder verbieten.

Artikel 21 *Notifizierungsverfahren*

1. Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, so gilt das in den Absätzen 2, 3 und 4 festgelegte Verfahren.
2. Hält ein Mitgliedstaat es für erforderlich, neue Rechtsvorschriften zu erlassen, so teilt er der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die in Aussicht genommenen Maßnahmen mit einer Begründung mit.
3. Die Kommission hört den durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (nachstehend „der Ausschuss“), sofern sie eine solche Konsultation für nützlich hält oder ein Mitgliedstaat diese beantragt, und nimmt zu den in Aussicht genommenen Maßnahmen Stellung.
4. Der betroffene Mitgliedstaat kann die in Aussicht genommenen Maßnahmen sechs Monate nach der Mitteilung gemäß Absatz 2 und unter der Bedingung treffen, dass er keine gegenteilige Stellungnahme der Kommission erhalten hat.

Ist die Stellungnahme der Kommission ablehnend, so entscheidet sie nach dem Verfahren des Artikels 23 Absatz 2 und vor Ablauf der im ersten Unterabsatz dieses Absatzes genannten Frist, ob die in Aussicht genommenen Maßnahmen durchgeführt

werden dürfen. Die Kommission kann bestimmte Änderungen an den vorgesehenen Maßnahmen verlangen.

Artikel 22 *Schutzmaßnahmen*

1. Hat ein Mitgliedstaat stichhaltige Gründe für die Annahme, dass eine Angabe nicht der vorliegenden Verordnung entspricht oder dass die wissenschaftliche Absicherung gemäß Artikel 7 unzureichend ist, so darf dieser Mitgliedstaat die Verwendung der betreffenden Angabe in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend aussetzen.

Er unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission und begründet die Aussetzung.

2. Nach dem Verfahren des Artikels 23 Absatz 2 wird eine Entscheidung getroffen, gegebenenfalls nach Einholung eines Gutachtens der Behörde.

Die Kommission kann dieses Verfahren auf eigene Initiative einleiten.

3. Der in Absatz 1 genannte Mitgliedstaat kann die Aussetzung beibehalten, bis ihm die in Absatz 2 genannte Entscheidung notifiziert wurde.

Artikel 23 *Ausschussverfahren*

1. Die Kommission wird durch den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt, der durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde (nachstehend „der Ausschuss“ genannt).

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist beträgt drei Monate.

Artikel 24 *Überwachung*

Um eine wirksame Überwachung von Lebensmitteln mit Nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben zu ermöglichen, können die Mitgliedstaaten die Hersteller oder die Personen, die derartige Lebensmittel in ihrem Hoheitsgebiet in Verkehr bringen, verpflichten, die zuständige Behörde über das Inverkehrbringen zu unterrichten und ihr ein Muster des für das Produkt verwendeten Etiketts zu übermitteln.

Artikel 25 *Evaluierung*

Spätestens am ... [*sechs Jahre nach dem letzten Tag des fünften Monats nach Verabschiedung dieser Verordnung*] legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor, insbesondere über die

Entwicklung des Marktes für Lebensmittel, für die nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben gemacht werden; gegebenenfalls fügt sie diesem Bericht einen Vorschlag für Änderungen bei.

Artikel 26
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem [*ersten Tag des sechsten Monats nach Veröffentlichung*].

Lebensmittel, die vor diesem Datum in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen jedoch bis zum [*letzten Tag des elften Monats nach Veröffentlichung*] weiter vermarktet werden.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel,

<i>Im Namen des Europäischen Parlaments</i>	<i>Im Namen des Rates</i>
<i>Der Präsident</i>	<i>Der Präsident</i>

ANHANG

Nährwertbezogene Angaben und Bedingungen für ihre Verwendung

ENERGIEARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei energiearm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt weniger als 40 kcal (170 kJ)/100 g und unter 20 kcal (80 kJ)/100 ml enthält.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus energiearm sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

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 weniger als 4 kcal (17 kJ)/100 ml enthält.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus energiefrei sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

FETTARM

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

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus fettarm sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

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 weniger als 0,5 g Fett pro 100 g oder 100 ml enthält. Angaben wie „X % fettfrei“ sind verboten.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus fettfrei sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

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 das

Produkt weniger als 1,5 g gesättigte Fettsäuren pro 100 g (Feststoffe) bzw. weniger als 0,75 g gesättigte Fettsäuren pro 100 ml (Flüssigkeiten) enthält; Fettsäuren dürfen höchstens 10 % des gesamten Energiewerts liefern.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus arm an gesättigten Fettsäuren sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

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 das Produkt weniger als 0,1 g gesättigte Fette pro 100 g oder 100 ml enthält.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus frei von gesättigten Fettsäuren sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

ZUCKERARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei zuckerarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt weniger als 5 g Zucker pro 100 g oder 100 ml enthält.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus zuckerarm sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

ZUCKERFREI

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

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus zuckerfrei sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

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 irgend ein anderes, wegen seiner süßenden Wirkung verwendetes Lebensmittel enthält.

NATRIUMARM / KOCHSALZARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei natriumarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt weniger als 0,12 g Natrium oder den gleichwertigen Gehalt an Salz pro 100 g oder 100 ml enthält.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus natriumarm sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

SEHR NATRIUMARM / KOCHSALZARM

Die Angabe, ein Lebensmittel sei sehr natriumarm, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt weniger als 0,04 g Natrium oder den gleichwertigen Gehalt an Salz pro 100 g oder 100 ml enthält.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus sehr natriumarm sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

NATRIUMFREI oder KOCHSALZFREI

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

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus natriumfrei sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

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.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus eine Ballaststoffquelle sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

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 mindestens 6 g Ballaststoffe pro 100 g oder mindestens 3 g Ballaststoffe pro 100 kcal enthält.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus einen hohen Ballaststoffgehalt haben, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

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 Energiewertes des Lebensmittels entfallen.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus eine Proteinquelle sind, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

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 Energiewerts des Lebensmittels entfallen.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus einen hohen Proteingehalt haben, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

NATÜRLICHE VITAMINQUELLE UND/ODER MINERALSTOFFQUELLE

Die Angabe, ein Lebensmittel sei eine natürliche Vitaminquelle oder Mineralstoffquelle, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt mindestens 15 % der im Anhang der Richtlinie 90/496/EWG des Rates empfohlenen täglichen Menge pro 100 g bzw. pro 100 ml enthält.

VITAMIN- UND/ODER MINERALSTOFFANGEREICHERT

Die Angabe, ein Lebensmittel sei mit Vitaminen oder Mineralstoffen angereichert, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt die Vitamine und/oder Mineralstoffe in einer gemäß dem Anhang der Richtlinie 90/496/EWG mindestens signifikanten Menge enthält.

HOHER VITAMINGEHALT UND/ODER HOHER MINERALSTOFFGEHALT

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 „Vitaminquelle und/oder Mineralstoffquelle“ genannten Werts enthält.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus einen hohen Vitamin- und/oder Mineralstoffgehalt haben, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

ENTHÄLT (NAME DES NÄHRSTOFFS ODER DER ANDEREN SUBSTANZ)

Die Angabe, ein Lebensmittel enthalte einen Nährstoff oder eine andere Substanz, sowie jegliche Angabe, die für den Verbraucher voraussichtlich dieselbe Bedeutung hat, ist nur zulässig, wenn das Produkt die entsprechenden Bestimmungen dieser Verordnung erfüllt.

Im Falle von Lebensmitteln, die von Natur aus den genannten Nährstoff oder die sonstige Substanz enthalten, darf dieser Angabe der Zusatz „von Natur aus“ vorangestellt werden.

ERHÖHTER ANTEIL AN (NAME DES MAKRONÄHRSTOFFS)

Die Angabe, der Gehalt an einem oder mehreren Nährstoffen 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“ erfüllt und die Erhöhung des Anteils mindestens 30 % gegenüber einem vergleichbaren Produkt ausmacht.

REDUZierter ANTEIL AN (NAME DES NÄHRSTOFFS)

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 des Rates 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 einhergehen mit einem Hinweis auf die Eigenschaften, die das Lebensmittel „leicht“ machen.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

Entwurf eines Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel

1. DARSTELLUNG DES PROBLEMS

Angesichts einer zunehmend komplexen Lebensmittelproduktion wächst bei den Verbrauchern das Interesse an den Informationen auf Lebensmitteletiketten. Außerdem sind die Verbraucher ernährungs- und gesundheitsbewusster geworden und achten allgemein stärker auf die Zusammensetzung der gewählten Lebensmittel. Aus diesen Gründen sollten die bei Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung verwendeten Aussagen zu den Lebensmitteln und zum jeweiligen Nährwert klar, genau und sinnvoll sein.

Die Lebensmittelindustrie hat dem zunehmenden Interesse der Verbraucher an Fragen der Ernährung durch Nährwertkennzeichnungen auf vielen Lebensmitteln sowie durch die hervorgehobene Angabe des Nährwertes der Produkte in Form von Angaben auf der Etikettierung sowie bei Aufmachung und Werbung für Lebensmittel Rechnung getragen. Diese Entwicklung mag vielfach dahingehend als positiv bewertet werden, dass dem Verbraucher auf diese Weise maßgebliche Informationen zugänglich gemacht werden. Außerdem bietet sie die Möglichkeit, Angaben als Marketinginstrument einzusetzen.

Die Europäische Gemeinschaft hat detaillierte Vorschriften zur Etikettierung (Richtlinie 2000/13/EG) und zur Nährwertkennzeichnung (Richtlinie 90/496/EWG) von Lebensmitteln erlassen. In Bezug auf die Verwendung einiger spezifischer Angaben wurden jedoch keine Regelungen getroffen. In Anbetracht der erheblichen Zunahme von Anzahl und Vielfalt der auf der Etikettierung von Lebensmitteln verwendeten Angaben und des Fehlens spezifischer Bestimmungen auf europäischer Ebene haben einige Mitgliedstaaten ihrerseits Rechtsvorschriften erlassen oder andere Maßnahmen zur Regulierung der Verwendung solcher Angaben eingeführt. Dies hat zu Unterschieden im Konzept, in der Definition der verwendeten Begriffe und in den Bedingungen für die Verwendung solcher Angaben geführt. Diese Unstimmigkeiten können die Gewährleistung eines umfassenden Verbraucher- und Gesundheitsschutzes und den freien Lebensmittelverkehr sowie das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes behindern. Aus diesen Gründen wird eine Harmonisierung der Regelungen zur Behandlung von Angaben auf Gemeinschaftsebene befürwortet.

Die Vorschriften in diesem Vorschlag zielen darauf ab, spezifische Angaben zu regeln, die nicht unter die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über die Kennzeichnung fallen.

2. ZIEL DES VORSCHLAGS

Allgemeine Ziele des Vorschlags im Hinblick auf die erwarteten Auswirkungen sind:

- ein Beitrag zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus und die Förderung des Schutzes der Verbraucherinteressen;
- die Verbesserung des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt;
- höhere Rechtssicherheit für die Wirtschaftsakteure;

- fairer Wettbewerb im Lebensmittelsektor.

Die vorgeschlagenen Regeln stellen sicher, dass Lebensmittel mit nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben wahrheitsgetreu und aussagekräftig gekennzeichnet und beworben werden. Die Verabschiedung von Vorschriften, die die Information über Lebensmittel und ihren Nährwert auf dem Etikett festlegen, versetzt den Verbraucher in die Lage, eine sachkundige und angemessene Entscheidung zu treffen. Dies trägt außerdem zu einem höheren Gesundheitsschutzniveau bei. Eine angemessene Kennzeichnung kann dem Verbraucher in der Tat die richtige Richtung im Sinne einer gesunden Ernährung weisen und eine positive, sachkundige Entscheidung erleichtern. Durch Aufklärung, Information, Gesundheitsförderungsinitiativen sowie entsprechende Rechtssetzungsmaßnahmen können wir helfen, die Risikofaktoren für die Gesundheit der Bürger Europas zu reduzieren und insgesamt die Lebensqualität zu verbessern.

Die Verbesserung des Gesundheitsschutzes in der Europäischen Union ist die gemeinsame Verantwortung der EU-Organe und der Mitgliedstaaten. Dieser ordnungspolitische Vorschlag bietet eine wichtige und notwendige Grundlage; außerdem sind wirksame Aufklärungsprogramme erforderlich, um eine positive Verhaltensänderung zu bewirken, nicht nur in Bezug auf die Ernährung, sondern auch auf sportliche Aktivität und andere Faktoren der Lebensführung.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen berücksichtigen auch die Bedeutung für die Lebensmittelindustrie, die damit ein Regelungsumfeld hätte, das ihr die Möglichkeit bietet, auf Gemeinschaftsebene wie auch international innovativ und wettbewerbsfähig zu bleiben. Sie bieten den Wirtschaftsakteuren Rechtssicherheit und ein berechenbareres Umfeld.

3. POLITISCHE OPTIONEN

Das grundlegende Konzept im Hinblick auf die genannten Ziele ist die Verbesserung und Harmonisierung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über spezifische Angaben; dazu dient die Einführung der vorgeschlagenen Regeln. Ausschließlich nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben, die den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen, werden für die Etikettierung und Aufmachung von innerhalb der Gemeinschaft in Verkehr gebrachten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür zugelassen.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen sehen vor, dass bei derartigen Angaben über die durch EU-Recht vorgesehenen obligatorischen Informationen hinaus auch freiwillige Informationen angeboten werden können. Die einzige politische Alternative wäre, keinerlei Regelung für derartige Angaben vorzusehen und den Markt ohne Regulierung zu belassen.

Hinsichtlich der Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit ist zu sagen, dass die vorgeschlagenen Bestimmungen darauf abzielen, einen bisher weder von der Gemeinschaft noch von den Mitgliedstaaten regulierten Bereich zu harmonisieren. Der Vorschlag bietet zudem den zusätzlichen Nutzen für jeden einzelnen Mitgliedstaat, dass gemeinsame Definitionen und Grundsätze für Angaben festgelegt werden. Dies wird dazu beitragen, das Ziel einer Harmonisierung der Vorschriften zu erreichen und gleichzeitig die Zuständigkeit für die Feststellung der Konformität von Angaben und der korrekten Anwendung der Bestimmungen auf die Mitgliedstaaten zu übertragen. Eine fehlende Regulierung seitens der Gemeinschaft würde andererseits ein Handelshemmnis für Mitgliedstaaten und Industrie darstellen, die Funktion des Binnenmarktes beeinträchtigen und auch die Gewährleistung eines hohen Gesundheits- wie Verbraucherschutzniveaus behindern.

Die vorgeschlagenen Bestimmungen entsprechen den allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 5 bis 8 der unlängst erlassenen Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates und dem Artikel 153 des Vertrags.

4. AUSWIRKUNGEN – POSITIV UND NEGATIV

Die vorgeschlagenen Bestimmungen gelten nur für den Fall, dass freiwillige Informationen (Angaben) zusätzlich zu den durch bestehende Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehenen Informationen geliefert werden. Daraus ergibt sich, dass der Vorschlag keine Auswirkungen für die Wirtschaftsakteure haben wird, sofern sie bei Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie bei der Werbung hierfür keine zusätzlichen Informationen liefern. Nur wenn sie dies tun, gelten die vorgeschlagenen Bestimmungen.

Es wird erwartet, dass dieser Vorschlag wesentliche Vorteile für den Verbraucher mit sich bringt. Durch klarere Vorschriften darüber, welche Angaben unter welchen Bedingungen zulässig sind, dürfte die tatsächliche Kommunikation und die Aufmachung von Angaben für den Verbraucher leichter zu verstehen sein und eine Irreführung vermieden werden. Auch wird erwartet, dass eine Aufklärungswirkung für den Verbraucher einsetzt und dieser in die Lage versetzt wird, bessere Entscheidungen zu treffen und zu gesünderen Ernährungsgewohnheiten zu gelangen.

Weiter ist zu erwarten, dass auch die Wirtschaftsakteure von einem verlässlicheren Rechtsrahmen profitieren, in dem sie nach Verabschiedung der vorgeschlagenen Bestimmungen operieren können. Die Vorschriften über nährwertbezogene Angaben werden für alle Wirtschaftsakteure dieselben sein, und nur wissenschaftlich abgesicherte und für den Verbraucher aussagekräftige gesundheitsbezogene Angaben werden zugelassen.

Ohne die vorgeschlagenen Bestimmungen wäre der Verbraucher weiterhin mit einem unregulierten Markt konfrontiert, in dem Angaben möglicherweise so präsentiert werden, dass sie nicht der Wahrheit entsprechen. irreführend oder täuschend und ggf. nicht abgesichert sind. Langfristig kann der Verzehr von Produkten, denen fälschlicherweise bestimmte nährwert- und/oder gesundheitsbezogene Vorteile zugeschrieben werden, schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Verbrauchers haben und sein Vertrauen in Lebensmittel beeinträchtigen.

5. FOLGEMASSNAHMEN

Es wurden Konsultationen mit den Mitgliedstaaten und Interessengruppen zu einem Diskussionspapier und später zu einem ersten Entwurf durchgeführt.

Die Kommission erstellte ein Diskussionspapier, das im Mai 2001 auf der Website der Kommission veröffentlicht wurde. Mehr als 90 Interessengruppen gaben Stellungnahmen ab, diese wurden auf der Website der GD SANCO veröffentlicht. Im Juli 2002 wurde eine Sitzung mit Interessenvertretern sowie eine Sitzung mit den Mitgliedstaaten abgehalten, die der weiteren Konsultation zu einem ersten Entwurf des Vorschlags dienten. Auf der Grundlage dieser Beiträge erarbeitete die Kommission diesen Vorschlag, in dem die Bedingungen für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben definiert und festgesetzt werden.

Eine ausführliche Folgenabschätzung zu diesem Vorschlag ist nicht angebracht, da der Vorschlag bereits Gegenstand einer ausführlichen Konsultation der Mitgliedstaaten und Interessengruppen war. Die dabei eingeholten Stellungnahmen sind im Vorschlag berücksichtigt. Außerdem beziehen sich die vorgeschlagenen Bestimmungen ausschließlich auf freiwillige zusätzliche Informationen (Angaben) des Lebensmittelherstellers. Eine weitere Konsultation ist nicht vorgesehen.