

Das neue Lebensmittelrecht

Das nationale Lebensmittelrecht der Schweiz hat in den letzten Jahren zahlreiche Modifikationen erfahren. Inwiefern sind diese speziell? Spannend ist es im Hinblick auf die Nahrungsergänzungsmittel geworden, deren Nutzen und Bewerbungsmöglichkeiten. Der OTX Word-Bericht zur Jahreskonferenz des FORUM-Instituts (Heidelberg) in Opfikon.

Hans Wirz



Hans Buser, Wissenschaftlicher Mitarbeiter der Föderation der Schweizerischen Nahrungsmittel-Industrien (fia), Bern



Dr. J. Wilfried Kügel, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Verwaltungsrecht, Kleiner Rechtsanwälte, Stuttgart.



Elisabeth Nellen-Regli, eidg. dipl. Apothekerin, Leiterin der Sektion Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, Bundesamt für Gesundheit BAG, Bern.

In kaum einem andern Bereich wird die Anpassung der Schweiz an EU-Recht so entschieden und konsequent vorangetrieben wie bei den Lebensmitteln. Im allseitigen Interesse soll der grenzüberschreitende Verkehr mit Europa möglichst reibungslos gestaltet sein. Wobei trotzdem eine gewisse Eigenständigkeit der Schweiz erhalten bleibt. In der Folge präsentieren wir Ihnen in Kurzform einen Überblick zu aktuellen Themen.

Situation der Schweiz

«Wir sind noch nicht in der EU, aber die EU ist in der Schweiz.» Mit dieser Aussage von Hans Buser wird die herrschende Situation treffend wiedergegeben. Konkret: Wir arbeiten im Lebensmittelbereich seit 16 Jahren im System des «autonomen Nachvollzugs». Dass sich dabei die Schweiz weiterhin Sonderregelungen – beispielsweise in der Produktionsland-Deklaration – vorbehält, ist im Gesamtsystem völlig normal: Auch die Mitglieder der EU haben das Recht auf viel Freiheiten. Selbst im Bereich der Verordnungen. Nach einer anfänglichen Aufholjagd ist der Grad der Harmonisierung recht hoch; die Revisionspakete werden seit zwei Jahren dünner. Was

nicht zuletzt der stufengerechten Gliederung des Verordnungsrechts zuzuschreiben ist, weil es raschere Revisionen und Korrekturen erlaubt. Für die Schweiz gilt nach wie vor der hauptsächlich Grundsatz, dass wir sichere Lebensmittel wollen, die nicht täuschen.

Die weit vorgeschrittene Harmonisierung des Lebensmittelrechts kann eine Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit, aber auch klare Vorteile für den Import bringen. Wobei die Schweiz in den Verhandlungen zwar auf ein Mitspracherecht pocht, es aber nur begrenzt bekommt. Immerhin: Über ihre fachliche Kompetenz kann sich die Schweiz gut einbringen. «Da auch innerhalb der EU oft Gleichwertigkeit und nicht Gleichheit gelebt wird, können wir die anstehenden Aufgaben mit Zuversicht angehen, beispielsweise Deklarationsfragen wie Health Claims», meint Hans Buser zu diesem Thema.

Health Claims & Co

«Die Health Claims Verordnung HCV ist ein Gesetz zur Folter der Überwachungsbeamten», meint Referent Dr. Kügel zur Einführung. In der Tat waren Heilanpreisungen schon immer eine kritische Sache; mit der zunehmenden Menge

von Lebensmitteln mit Zusatzstoffen wird das Texten von Definitionen noch schwieriger. In diesem Zusammenhang lobte der Referent die Klarheit und Einfachheit der schweizerischen Texte im Verhältnis zu jenen der EU-Behörden. Auch um die festgelegten Fristen beneidet uns das Ausland: «Lebensmittel, die den Artikeln 29c bis 29i nicht entsprechen, dürfen noch bis zum 31. März 2010 nach bisherigem Recht gekennzeichnet und angepriesen werden. Sie dürfen noch bis zur Erschöpfung der Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.» So lautet die Übergangsbestimmung der Änderung der LKV vom 7. 3. 2009. Die «Erschöpfungsfrist» dauert nach Angaben von Frau Nellen-Regli maximal ein Jahr, konkret bis 31. 3. 2011.

In Deutschland ist man bezüglich der Fristen nicht so grosszügig; schon liegen denn auch die ersten Gerichtsurteile vor. Gemäss dem Referenten «hat der Blitz bereits eingeschlagen». Was zudem in der EU im Moment Kopfweg macht, ist die aufwendige Erstellung von Nährwertprofilen. Wobei diese – das entspannt immerhin! – für Nahrungsergänzungsmittel nicht verlangt werden.

Weitere interessante Themen

An der Tagung kamen zwei weitere Themen zur Sprache, auf die wir in den nächsten Ausgaben von OTX World vertieft eingehen wollen. Es geht um die «Bewertung von Health Claims in der Praxis» (basierend auf dem Vortrag von

Prof. Dr. Hildegard Przyrembel, Member of EFSA Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, Berlin) und um «Gesundheits- und nährwertbezogene Anpreisungen aus der Sicht des Vollzugs» (basierend auf dem Vortrag

von Dr. Andreas Tschumper, Kantonschemiker, Abteilungsleiter Allgemeine Lebensmittelanalytik 2, Kantonales Labor, Zürich). Fragen rund um die Werbemöglichkeiten werden wir ebenfalls vertiefend aufgreifen.



Dr. Gert Krabichler, Leiter Marketing & Business Development CAPSUGEL, Colmar.



Sylvia Schüpbach, Fürsprecherin, Pharmalex GmbH, Bern.

Die Sicht des Bundes

«Wir werden die Probleme dann lösen, wenn sie auf uns zukommen», lautet das Dogma von Elisabeth Nellen-Regli. Will heissen, man werde pragmatische Lösungen suchen und finden, wenn es um die Umsetzung der neuen nährwert- und gesundheitsbezogenen Vorschriften zur Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln geht. Auf gut Deutsch könnte man andersrum auch sagen: Learning by doing. Was speziell interessierte, waren die Ausführungen von Frau Nellen-Regli zu den Nahrungsergänzungsmitteln und damit verbunden die Skala der möglichen Heilanpreisungen. Gibt es da eine Grauzone? Kaum, nach der Meinung der Referentin, wenn man die sieben Abgrenzungskriterien beachtet. Nämlich die der Zusammensetzung, der pharmakologischen Eigenschaften, des Verwendungszwecks, der Präsentation, des Vertriebs, der Bekanntheit bei den Konsumentinnen und Konsumenten und der Anwendungsrisiken.

Klar ist: «Ein zur Einnahme bestimmtes Produkt im Graubereich zwischen der Lebensmittel- und der Heilmittelgesetzgebung wird in jedem Fall vom Geltungsbereich eines der beiden Gesetze

erfasst.» Was nicht heisst, dass das betreffende Produkt auch tatsächlich als Arznei- oder als Lebensmittel verkehrsfähig ist.

Europäische Health-Claims-Verordnung

«Harmonisierung ist auch in der EU nicht immer gewünscht, weil dadurch Marktlücken aufgehoben werden.» Sprich Verkaufschancen. Dr. Gert Krabichler sieht deshalb eine in der EU breit geführte Claims-Diskussion voraus. Im Moment arbeitet eine Expertengruppe aus sieben EU-Staaten, und da zeigt sich: Es gibt sehr unterschiedliche Massstäbe und ebenso divergierende Sicherheitszuschläge. Bei Substanzen (nebst Vitaminen und Mineralstoffen) wie etwa Fettsäuren, Carotinoiden oder Carnitin herrscht überwiegend EU-weite Akzeptanz; hingegen gibt es bei anderen (beispielsweise Herbs/Botanicals) sehr unterschiedliche Ansichten unter den Marktteilnehmern. Die Anstrengungen der Gremien zielen darauf ab, die Harmonisierung zwar in den Vordergrund zu stellen, aber unter dem Titel «Gegenseitige Anerkennung» doch Abweichungen zuzulassen. Wenig Probleme bezüglich Health Claims werden die liberalen Staaten machen, wie etwa das

United Kingdom oder die Niederlande. Letztere haben mit der Liberalisierung gute Erfahrungen gemacht. Frankreich andererseits verfügt bereits über eine sehr attraktive Claims-Lösung, da bei jeder Zulassung eines Nährstoffs auch der dazugehörige Claim genehmigt wurde. Vorgesehen ist, im Januar 2010 die endgültige EU-Claims-Liste zu verabschieden; ein Termin, der von den Fachleuten allerdings nicht als realistisch angesehen wird.

Werbemöglichkeiten mit Health Claims

«Man darf mehr als man meint!», versicherte Sylvia Schüpbach gleich zu Beginn ihrer Ausführungen. Aber man muss sich klar entscheiden dafür, ob die geplante Werbung für ein Arzneimittel oder ein Lebensmittel gedacht ist. Was wiederum voraussetzt, dass die Weichen – wollen wir ein Arzneimittel oder ein Lebensmittel mit Zusatznutzen? – bereits vor der eigentlichen Produktentwicklung gestellt werden.

Natürlich gibt es Gemeinsamkeiten. So müssen beide Kategorien sicher sein, dürfen also weder die Gesundheit gefährden noch täuschend wirken. Dann kommen die Besonderheiten: Arzneimittel müssen eine medizinische Wirkung haben und sind zulassungspflichtig; Lebensmittel müssen dem Aufbau und Unterhalt des Körpers dienen und es gibt keine Zulassungspflicht – aber möglicherweise braucht es Bewilligungen. Jegliche Heilanpreisung ist verboten. Bei Nahrungsergänzungsmitteln gibt es eine Inhalts-Deklarationspflicht und andere Pflichthinweise. Man darf Health Claims verwenden, aber sie müssen bewilligt oder gemäss Anhang 8 LKV formuliert sein. Verboten ist die Angabe von Indikationen oder Hinweise auf Krankheiten (Beispiel: Kopfweg ist eine Krankheit). Natürlich ist es verlockend, im Zusammenhang mit Nahrungsergänzungsmitteln über Krankheiten oder Indikationen zu reden oder sie bildlich zum Ausdruck zu bringen, aber Schlaumeierei bringen es nicht. «Spielen Sie gegenüber den Behörden mit offenen Karten, es lohnt sich!» Davon ist die Referentin aus Erfahrung überzeugt. ■