

Moritz Hagenmeyer\* und Andreas Hahn\*\*

# Die geheimen „Claims“ der EFSA

## Wissenschaftliche Bewertungen eröffnen ungeahnte Werbemöglichkeiten für Lebensmittel\*\*\*

*Viele gesundheitsbezogenen Angaben, deren anstandslose Zulassung die Lebensmittelwirtschaft erhofft hatte, haben vor der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) keine Gnade gefunden. Unter den verschiedenen, oft unzureichend ausgeführten Ablehnungsgründen sticht einer heraus, nämlich „mangelnde Präzision“ hinsichtlich des Gesundheitsbezugs. Derart von der EFSA negativ bewertete Angaben werden von der Europäischen Kommission nicht zugelassen. Die Autoren stellen eine Möglichkeit vor, wie man genau diese EFSA-geprüften, nicht zulassungsfähigen gesundheitsbezogenen Angaben in der Praxis zur Bewerbung von Lebensmitteln nutzen kann, vorausgesetzt die betreffenden Produkte enthalten Vitamine oder Mineralstoffe bzw. andere Substanzen, für die es zugelassene gesundheitsbezogene Angaben gibt.*

### I. Hintergrund und Problematik

Dass die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) von ihrer Arbeitsweise und auch von deren Ergebnis überzeugt ist, hat sie immer wieder kundgetan. So auch am 28.7.2011, als sie nach Jahren der Arbeit behauptete, einen „größeren Meilenstein“ bei ihrer Bewertung gesundheitsbezogener Angaben erreicht zu haben.<sup>1</sup> Gemeint war der Abschluss der wissenschaftlichen Bewertungen rund der Hälfte aller nach Art. 13 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (VNGA) zu bearbeitenden „allgemeinen“ gesundheitsbezogenen Angaben, die schließlich zur ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 mit einer Teilliste solcher Angaben führte.<sup>2</sup>

Kritiker sehen in vielen der bisherigen Bewertungen aber allenfalls ein Bemühen und nicht die Leistung, die die Behörde für sich beansprucht. Denn schließlich erscheint die EFSA bis heute weitgehend resistent gegenüber Kritik. Dazu gehören auch begründete Einwendungen gegen wissenschaftliche Bewertungen, die sie häufig ohne inhaltliche Auseinandersetzung zurückweist – sie bleibt bei ihrer Meinung. Mit dieser ex-cathedra-Haltung stellt die Behörde aber genau die Wissenschaftlichkeit in Frage, die sie für sich beansprucht. Bewertungen nach dem „Basta“-

Prinzip und ohne die Möglichkeit des Diskurses widersprechen den wissenschaftlichen Gepflogenheiten.

Vieles muss deshalb einstweilen Spekulation bleiben, vor allem, welche Maßstäbe die Behörde *im Einzelfall* zugrunde legt und warum ihre Kriterien von Fall zu Fall variieren. Sicher hat die kleine Gruppe von Wissenschaftlern aber im stillen Kämmerlein dazu beigetragen, dass sich die Welt der gesundheitsbezogenen Angaben spätestens seit dem 14.12.2012 grundsätzlich geändert hat.<sup>3</sup> Seit diesem Tag gilt nämlich die ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 „zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern“.

### 1. Zugelassene spezifische gesundheitsbezogene Angaben

Mit der neuen ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 wird ein Kernstück der VNGA verwirklicht, nämlich die Etablierung einer ersten sog. „Artikel-13-Liste“ allgemeiner gesundheitsbezogener Angaben. Im Anhang der ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 findet sich allerdings nur eine „Teil-Gemeinschaftsliste“ (bzw. „Teil-Unionsliste“). Tatsächlich

\* Prof. Dr. Moritz Hagenmeyer, KROHN Rechtsanwälte, Hamburg; Leibniz Universität Hannover.

\*\* Prof. Dr. Andreas Hahn, Leibniz Universität Hannover.

\*\*\* Manuskript eines Vortrags, den die Autoren am 16.1.2013 auf der 13. Euroforum Jahrestagung „Nahrungsergänzungsmittel“ in Frankfurt am Main präsentiert haben. Der Aufsatz versteht sich im Anschluss an „Die ‚geheimen‘ Rezepturen der EFSA“, StoffR 2010, 261. Die Autoren danken Frau Mirjam Liebmann sowie Frau Dr. Janina Willers für die Unterstützung bei der Durchsicht und Zusammenstellung der EFSA-Stellungnahmen.

1 EFSA Press Release, 28.7.2011: „Scientists on the European Food Safety Authority’s NDA Panel have reached a major milestone in their work on health claims by publishing evaluations of the last group of ‘general function’ claims, excluding those related to botanical substances“, <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/110728.htm>.

2 Vgl. zu dieser Verordnung Teufer, GRURPrax 2012, 476; Hartwig/Memmler, StoffR 2012, 183, 184 sowie Hahn/Hagenmeyer, ZLR 2013, 4.

3 Vgl. dazu näher Hahn/Hagenmeyer, ZLR 2013, 4.

wurde das Zulassungsverfahren nach Art. 13 Abs. 3 VNGA nämlich nur für einen ersten Teil derjenigen Angaben abgeschlossen, die nach Art. 13 Abs. 2 VNGA von den Mitgliedstaaten an die Kommission übermittelt worden waren.<sup>4</sup> Wann oder ob überhaupt jemals eine Gesamtliste vorliegen wird, bleibt damit offen. Zudem ist nicht bekannt, wann mit einem nächsten Teil der Liste zu rechnen ist. Für beantragte gesundheitsbezogene Angaben zu pflanzlichen Inhaltsstoffen („Botanicals“) sieht sich die EFSA derzeit außerstande, eine Bewertung vorzunehmen.<sup>5</sup> Und verschiedene andere Angaben sind trotz positiver Bewertung durch die EFSA bisher nicht zugelassen, weil die Mitgliedstaaten unklare Verwendungsbedingungen monieren oder bestimmten – wissenschaftlich gesicherten – Wirkungszusammenhängen aus politischen Gründen die Zulassung verweigert wird.

Aber auch für die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassenen 222 gesundheitsbezogenen Angaben gibt es Einschränkungen. Sie dürfen nur dann verwendet werden, wenn die jeweils zugehörigen, im Anhang der Verordnung aufgeführten Verwendungsbedingungen erfüllt sind und ggf. weitere Bedingungen oder Beschränkungen berücksichtigt bzw. zusätzliche Erklärungen und Warnungen angegeben werden. Auch die allgemeinen, für alle nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben geltenden Anforderungen aus Art. 5 VNGA sind bei der entsprechenden Werbung stets zu beachten. Und schließlich stellen sich zahlreiche Fragen im Hinblick darauf, inwieweit Abweichungen vom gesetzlich vorgegebenen Wortlaut zugelassener Angaben und eventuelle zusätzliche Erklärungen nicht verbraucherverständlicher Angaben erlaubt sind.<sup>6</sup>

Noch komplizierter ist die Situation bei Angaben, die nicht durch die ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind. Hier ist differenziert der Verfahrensstand der jeweiligen Angabe zu betrachten. Zunächst führt die neue Verordnung dazu, dass die Übergangsregelungen des Art. 28 Abs. 5 VNGA weitgehend auslaufen; danach dürfen die meisten gesundheitsbezogenen Angaben „bis zur Annahme der in Artikel 13 Absatz 3 genannten Liste unter der Verantwortung von Lebensmittelunternehmen verwendet werden, sofern die Angaben dieser Verordnung und den einschlägigen einzelstaatlichen Vorschriften entsprechen“. Nun könnte man argumentieren, dass die „Artikel-13-Liste“ noch gar nicht vorliegt, sondern lediglich eine Teilliste und

die Übergangsvorschriften somit bis zur Geltung der „Endliste“ greifen.<sup>7</sup> Diese Betrachtungsweise ist allerdings problematisch, zumal eine endgültige Liste niemals existieren wird, weil nach Art. 13 Abs. 5 VNGA stets Anträge auf Zulassung neuer Angaben gestellt werden können.

So werden die Übergangsregelungen nur teilweise weiter gelten. In Erwägungsgrund 11 der ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 heißt es nämlich: „Angaben, deren Bewertung durch die Behörde oder deren Prüfung durch die Kommission noch nicht abgeschlossen ist, werden auf der Kommissions-Website veröffentlicht und dürfen gemäß Artikel 28 Absätze 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 weiter verwendet werden.“<sup>8</sup> Für diese noch nicht abschließend bewerteten und von der Kommission auf ihrer Register-Website<sup>9</sup> unter dem Begriff der „pending-claims“<sup>10</sup> (oder „on-hold-claims“) mit ihren ID-Nummern geführten Angaben sind die Übergangsvorschriften also weiterhin anwendbar. Das betrifft vor allem Angaben zu sog. „Botanicals“ sowie Angaben, bei denen nach Auffassung der Kommission eine erneute Bewertung durch die EFSA erforderlich ist. Daneben enthält die Liste auf der Website bereits bewertete Angaben, über deren Zulassung die Kommission ausweislich des Erwägungsgrundes 10 der ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 „aus anderen gerechtfertigten Gründen zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschließend befinden“ kann, insbesondere weil sie unter politischen Vorbehalten stehen; ein Beispiel dafür sind gesundheitsbezogene Wirkungen von Koffein.

Die im EU-Register als „non-authorised“ gekennzeichneten gesundheitsbezogenen Angaben sind in der dort gelisteten Form für die jeweiligen Stoffe verboten. Sie wurden fast alle von der EFSA negativ bewertet und erfüllen somit nicht die Vorgaben des Art. 6 Abs. 1 VNGA. Sie lassen also nach Auffassung der Behörde die Absicherung durch „allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise“ vermissen und wurden dementsprechend nicht zugelassen. Im Zentrum dieser Abhandlung soll ein Teil der nicht zugelassenen Angaben stehen. Diese Angaben erfüllen nicht die Anforderungen an eine zulassungsfähige gesundheitsbezogene Angabe und mögen deshalb auf den ersten Blick wenig interessant erscheinen. Welche Art von Angaben damit gemeint ist und wie man sie zur Bewerbung von Lebensmitteln trotzdem sinnvoll nutzen kann, soll dieser Beitrag zeigen. Viele negativ bewertete Aussagen

4 Vgl. dazu schon die Pressemeldung der Kommission, 27.9.2009: „Die Liste der zulässigen Angaben wird daher in zwei Etappen erstellt.“, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/1176&format=HTML&aged=1&language=DE&guiLanguage=fr>, sowie *Meisterernst*, WRP 2012, 405, 407.

5 Vgl. zu dieser Problematik das „Discussion paper on health claims on botanicals used in foods“ der Europäischen Kommission, Anlage zu BLL Rundschreiben Nr. 413-2012 vom 17.8.2012, sowie <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/botanicals.htm>.

6 Vgl. hierzu im Detail *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2013, 4 sowie *Teufer*, GRURPrax 2012, 476, 477; *Hartwig/Memmler*, StoffR 2012, 183, 185.

7 Zu den Übergangsregelungen vgl. *Seehafer*, Von der Missbrauchskontrolle zum generellen Verbot: Übergangsregelungen der VO (EG) 1924/2006 über gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel und ihre wettbewerbsrechtliche Bedeutung, 2012.

8 Was nichts anderes als die Anwendung des bisherigen Missbrauchsprinzips auf Basis der jeweils national geltenden Vorschriften bedeutet; die Zulässigkeit der Angaben bemisst sich dabei primär nach § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB; vgl. auch *Teufer*, GRURPrax 2012, 476, 478 sowie *Hartwig/Memmler*, StoffR 2012, 183, 186–187.

9 <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

10 [http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims\\_pending.pdf](http://ec.europa.eu/nuhclaims/resources/docs/claims_pending.pdf).

können nämlich sozusagen durch eine „Hintertür“ der VNGA wieder Zutritt zum Bereich der zulässigen Angaben erlangen. Zunächst muss in diesem Zusammenhang jedoch auf die wissenschaftlichen Bewertungen der EFSA eingegangen werden.

## 2. Wissenschaftliche Bewertungen der EFSA zu unspezifischen Angaben

Eine wesentliche Voraussetzung für die Gemeinschaftszulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe ist nach Art. 17 Abs. 1 VNGA ihre positive wissenschaftliche Bewertung durch die EFSA. Deren Bewertungen verdienen daher zusammen mit der zugrundeliegenden Herangehensweise der Behörde bei ihrer wissenschaftlichen Beurteilung eine nähere Betrachtung. Es zeigt sich dabei, dass der zuständige Ausschuss, das „NDA-Panel“, sehr schematisch arbeitet. Deshalb kann man bei der Betrachtung der „scientific opinions“ zumeist dieselben Beobachtungen machen. Regelmäßig geht die Behörde bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben in drei Schritten vor:<sup>11</sup>

- 1) Sie beleuchtet zunächst im ersten Schritt den Nährstoff bzw. die Substanz, die es zu bewerten gilt, und geht dabei der Frage nach, ob der betreffende Stoff ausreichend charakterisiert ist („characterisation of the food/constituent“).
- 2) Sie klärt dann im zweiten Schritt, ob die zu bewertende gesundheitsbezogene Wirkung hinreichend genau definiert und vor allem ob sie positiv ist („relevance of the claimed effect to human health“); dabei interpretiert die Behörde, was aus ihrer Sicht unter der beantragten Angabe zu verstehen und inwieweit der postulierte gesundheitliche Zusammenhang nützlich („beneficial“) ist.
- 3) Sie prüft schließlich im dritten Schritt die wissenschaftliche Absicherung der beanspruchten gesundheitlichen Wirkung („scientific substantiation of the

claimed effect“) auf Basis der vorgelegten Unterlagen und ermittelt, inwieweit ihrer Auffassung nach eine Dosis-/Wirkungsbeziehung („cause and effect relationship“) zwischen dem Stoff und der Wirkung besteht.

Wo diese drei Hürden überwunden sind, nimmt die EFSA Stellung zum vorgeschlagenen Wortlaut der gesundheitsbezogenen Angabe sowie zu eventuellen Verwendungsbedingungen und -beschränkungen.<sup>12</sup> Aus dem schrittweisen Herangehen folgt, dass die Bewertung dann abbricht bzw. zu einem negativen Gesamtergebnis führt, wenn bereits das erste oder zweite Kriterium als nicht erfüllt angesehen werden.<sup>13</sup> Denn konsequenterweise gelten nur solche Zusammenhänge als bewertbar, die sich auf einen definierten Stoff und dessen konkrete gesundheitliche Wirkung beziehen. Wenn also aus Sicht der EFSA die zu bewertende Substanz nicht ausreichend charakterisiert ist oder der Gesundheitszusammenhang unklar bzw. nicht nützlich, dann fehlen ihr die Grundvoraussetzungen einer zulassungsfähigen gesundheitsbezogenen Angabe.<sup>14</sup>

Nun ist das „NDA-Panel“ im Hinblick auf Schritt 2) bei einer Reihe von Bewertungen zu dem Ergebnis gekommen, dass die beanspruchten Wirkungen allgemein und nichtspezifisch („general and non-specific“) sind.<sup>15</sup> Diese Erkenntnis hat dann jeweils zu einer negativen Stellungnahme geführt, so dass die betreffenden gesundheitsbezogenen Angaben nicht zugelassen werden konnten. Konkret bemängelt die EFSA jeweils, die Angaben seien nicht hinreichend genau formuliert; die vorgelegten Daten in den betreffenden Fällen erlaubten wegen „mangelnder Präzision der vorgeschlagenen gesundheitsbezogenen Angabe“ keinen Nachweis einer Dosis-/Wirkungsbeziehung.<sup>16</sup> Es handelt sich somit ausdrücklich *nicht* um Angaben, bei denen die beworbenen Nährstoffe oder sonstigen Stoffe nicht wirken. Die jeweiligen Formulierungen bzw. Werbeaussagen sind nach Auffassung der Behörde vielmehr zu ungenau, um überhaupt wissenschaftlich bewertet werden zu können.<sup>17</sup> So ist es dann auch in entsprechender Form

11 Vgl. nur „General guidance for stakeholders on the evaluation of Article 13.1, 13.5 and 14 health claims“, EFSA Journal 2011;9(4):2135, Seite 8, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2135.pdf>, sowie das instruktive und unbedingt sehenswerte Video auf <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/nutrition.htm>.

12 Auf kritikwürdige Ausführungen der EFSA zu den Schritten 2) und 3) bei zahlreichen wissenschaftlichen Bewertungen soll hier nicht näher eingegangen werden.

13 Vgl. hierzu beispielhaft <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2024.pdf>; im konkreten Fall hatte die EFSA gesundheitsbezogene Angaben zu resistenter Stärke zu bewerten. Der Gesundheitsbezug „reduction of post-prandial glycaemic responses“ (ID 681) wurde als „may be a beneficial physiological effect“ angesehen, die Angaben „digestive health benefits“ (ID 682) und „favours a normal colon metabolism“ hingegen als „general and non-specific, and does not refer to any specific health claim as required by Regulation (EC) No 1924/2006“ bewertet.

14 Das entspricht insoweit auch der Begriffsbestimmung einer gesundheitsbezogenen Angabe in Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 VNGA: „jede Angabe,

mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht“. Nur wenn eindeutig geklärt ist, was *worauf* wirkt, kann es sich um eine (konkrete) und damit zulassungsfähige gesundheitliche Wirkaussage handeln. Vgl. dazu OLG Stuttgart, ZLR 2011, 352 – „So wichtig wie das tägliche Glas Milch“ sowie BGH, ZLR 2011, 226 – „Gurktaler Kräuterlikör“; vgl. zu der Problematik auch *Meisterernst*, ZLR 2012, 652, 656–657.

15 Insbesondere in der „Scientific opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) and health relationships that are not sufficiently defined“, EFSA Journal 2011;9(6):2228, S. 2, <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2228.pdf>.

16 EFSA Press Release, 28.7.2011: „lack of precision regarding the health claim being made“, <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/110728.htm>.

17 Vgl. dazu auch *Seehafer*, Von der Missbrauchskontrolle zum generellen Verbot, 2012, 170–172.

im „Claims“-Register auf der Website der Kommission vermerkt.<sup>18</sup>

Warum die EFSA eine Angabe im Einzelfall als unzureichend bzw. unpräzise ansieht, begründet sie in ihren Stellungnahmen durchweg ebenso allgemein wie ihre Auffassung, wenn sie einen Gesundheitsbezug für ausreichend präzise und gesundheitsfördernd („beneficial to health“) hält.<sup>19</sup> In einer ihrer „Sammel-Bewertungen“ hat die Behörde zahlreiche Angaben zusammengefasst, die sie – aus unterschiedlichen Gründen – als nicht bewertungs- bzw. nach den Vorgaben der VNGA für nicht zulassungsfähig einstuft.<sup>20</sup> Darunter finden sich u.a. Angaben, die aufgrund der beabsichtigten Prävention und Therapie von Erkrankungen ausscheiden,<sup>21</sup> solche, die nicht oder nicht grundsätzlich als positiv angesehen werden,<sup>22</sup> und auch Angaben, die sich nicht auf eine konkrete Körperfunktion beziehen.<sup>23</sup> Außerdem listet das „NDA-Panel“ darin eine ganze Reihe von Aussagen auf, die es für allgemein und nichtspezifisch hält, weil sie sich nicht auf spezifische gesundheitsbezogene Angaben beziehen („do not refer to any specific health claims“). Zur Begründung heißt es dazu in den meisten Fällen: „The claimed effects are not sufficiently defined and no further details were provided in the proposed wordings for the clarifications provided by Member States. From the references provided it was not possible to establish the specific effect which is the target for the claim.“ In einzelnen Fällen wird dazu u.a. weiter ausgeführt: „The Panel notes that different health outcomes were mentioned in the references provided and it was not possible to establish the specific effect which is the target for the claim.“, „... or that the references provided did not contain original scientific data and it was therefore unclear how the health outcomes cited in the proposed wordings ... could be defined and assessed“ bzw. „... and that a specific effect related to the function of ... has not been identified.“ Es fehlt der EFSA also jeweils die spezifische Wirkung des Stoffs auf die Gesundheit.

Das bedeutet: Sofern die EFSA einem Antrag keinen *spezifischen* Gesundheitsbezug hinsichtlich einer konkret benannten Körperfunktion/-struktur entnehmen konnte

und sich ein solcher Zusammenhang auch nicht aus der eingereichten Literatur ableiten ließ, wurde die entsprechende Angabe aus rein formalen Gründen als unspezifisch und damit unzureichend angesehen. Wenn es sich dabei also nicht um spezifische und nach Art. 13 VNGA zulassungsfähige gesundheitsbezogene Angaben handelt, dann ist im Einzelfall zu prüfen, ob sie ggf. als allgemeine gesundheitsbezogene „Verweise“ nach Art. 10 Abs. 3 VNGA angesehen und gemäß den dort formulierten Bedingungen verwendet werden können.

### 3. Die Kopplungsregelung des Art. 10 Abs. 3 VNGA

Der besondere Mechanismus des Art. 10 Abs. 3 VNGA bedarf deshalb in diesem Zusammenhang einer näheren Erklärung. Nach dieser Norm ist es unter bestimmten Voraussetzungen zulässig, „*Verweise auf allgemeine, nicht-spezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden*“ zu machen. Dabei handelt es sich nach richtigem Verständnis um gesundheitsbezogene Angaben i.S.v. Art. 2 Abs. 2 Nr. 5 VNGA,<sup>24</sup> die jedoch aufgrund mangelnder Bestimmtheit nicht als spezifische gesundheitsbezogene Angaben zulassungsfähig sind.<sup>25</sup> Typische Beispiele für solche Angaben sind Begriffe wie „wohltuend“<sup>26</sup> oder „bekömmlich“ in Verbindung mit dem Hinweis auf eine „sanfte Säure“,<sup>27</sup> aber auch ganz allgemein „gesund“ bzw. jede mehr oder weniger unbestimmte gesundheitliche Floskel. Art. 10 Abs. 3 VNGA regelt also speziell solche Angaben, die zwei Voraussetzungen erfüllen: Sie müssen a) einen bereits über das allgemeine Wohlbefinden hinausgehenden Gesundheitsbezug aufweisen und sie dürfen b) noch nicht spezifisch gesundheitsbezogen sein. Das klassische Beispiel lautet „Äpfel sind gesund“.

Bezieht sich ein „Verweis“ dagegen weder auf die Gesundheit im Allgemeinen noch auf das gesundheitsbezogene Wohlbefinden, dann fällt er nicht unter die gesetzliche Regelung des Art. 10 Abs. 3 VNGA, muss also grund-

18 Es heißt dort jeweils zur Begründung der Nichtzulassung (unter der Überschrift „Reasons for non-authorisation“): „Non-compliance with the Regulation because on the basis of the scientific evidence assessed, this claimed effect for this food is not sufficiently defined to be able to be assessed and the claim could not therefore be substantiated.“; <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>.

19 Hierzu führt die Behörde regelmäßig nur aus: „The Panel considers that normal function of [...] is beneficial to human health“; vgl. statt vieler <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1213.pdf>.

20 „Scientific opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) and health relationships that are not sufficiently defined“, EFSA Journal 2011;9(6):2228, <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2228.pdf>.

21 Zum Beispiel Prävention und Therapie von Prostatakrebs/Diarrhoe und Erbrechen/Akne/Cellulitis.

22 Zum Beispiel Reduktion der Magensäure, Erhöhung der Zahl gastrointestinaler Mikroorganismen, Erhöhung der Zahl natürlicher Killerzellen oder Verminderung der Alkoholabsorption.

23 Dabei handelt es sich um Angaben zu Haut, Haaren und Nägeln, die unter den Oberbegriffen „Skin health“, „Maintenance of normal structure and appearance of hair and nails“ sowie „Maintenance of normal structure and elasticity of the skin“ zusammengefasst sind. Da es sich demnach nicht um Angaben im Sinne der VNGA handelt, dürfen sie in der Werbung mit Lebensmitteln weiterhin verwendet werden, sofern sie den allgemeinen Irreführungsverboten des § 11 Abs. 1 LFGB genügen.

24 Vgl. nur *Meisterernst*, ZLR 2012, 652, 655–657 und *Meisterernst/Haber*, Nutrition & Health Claims, Art. 10 VNGA Rn. 18 mitsamt der dort in Fn. 1 zitierten Rechtsprechung sowie Art. 2 VNGA Rn. 25; a.A. *Zipfel/Rathke*, Lebensmittelrecht, C 111, Art. 10 VNGA Rn. 32 und Art. 2 VNGA Rn. 46.

25 So ausdrücklich *Meisterernst/Haber*, Nutrition & Health Claims, Art. 2 VNGA Rn. 26 sowie Art. 10 VNGA Rn. 22.

26 BGH, ZLR 2011, 226, 230 – „Gurktaler Kräuterlikör“ m. krit. Anm. *Sosnitza*.

27 EuGH, ZLR 2012, 602, 611–612 – „Deutsches Weinkontor“ m. krit. Anm. *Gorny/Meier*; vgl. dazu auch *Meisterernst*, ZLR 2012, 652, 660.

sätzlich auch keine weiteren Bedingungen der VNGA erfüllen. Gerade bei der Abgrenzung zu Aussagen, die ein allgemeines, jedoch nicht gesundheitsbezogenes Wohlbefinden betreffen, hat es in der Vergangenheit immer wieder Streit gegeben. Das betrifft insbesondere den Begriff „bekömmlich“ in Alleinstellung, der von der deutschen Rechtsprechung bisher richtigerweise nicht als gesundheitsbezogen angesehen worden ist,<sup>28</sup> aber auch die Aussage „So wichtig wie das tägliche Glas Milch“.<sup>29</sup>

Nach Art. 10 Abs. 3 VNGA sind Verweise auf allgemeine, nichtspezifische gesundheitliche Vorteile dann zulässig, wenn ihnen eine zugelassene „spezielle gesundheitsbezogene Angabe beigefügt ist“. Ob diese beigefügte Angabe in inhaltlichem Zusammenhang mit dem nichtspezifischen Verweis stehen muss, ergibt sich nicht aus dem Gesetzeswortlaut.<sup>30</sup> Werden jedoch nichtspezifische Verweise mit gesundheitsbezogenen Angaben verknüpft, zu denen es keinerlei inhaltlichen Zusammenhang gibt, dann entstehen unweigerlich Irreführungsgefahren.<sup>31</sup> Ein Beispiel kann das veranschaulichen: Wenn man nichtspezifische Vorteile eines Produkts für das „hormonelle Gleichgewicht“ mit der zugelassenen Angabe „Vitamin B<sub>6</sub> trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei“ verbindet, dann besteht ein begründeter Zusammenhang. Bewirbt man aber ein Lebensmittel nichtspezifisch für die „Hautgesundheit“ und fügt dazu die zugelassene Angabe „Riboflavin trägt zur Erhaltung normaler roter Blutkörperchen bei“, dann kann der falsche Eindruck entstehen, rote Blutkörperchen hätten einen Einfluss auf gesunde Haut, was wissenschaftlich jedoch kaum zu beweisen ist und bereits aus diesem Grund irreführend sein dürfte.<sup>32</sup> Noch deutlicher wird diese Irreführungsgefahr, wenn man als weiteres Beispiel die unspezifische Angabe „Hautgesundheit“ etwa mit der zugelassenen spezifischen Angabe koppelt „Lactulose trägt zur Beschleunigung der Darmpassage bei“.

Deswegen ist es in der Praxis immer zu empfehlen, nur solche zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben beizufügen, die in einem *inhaltlichen Zusammenhang* mit dem jeweiligen nichtspezifischen Verweis stehen.<sup>33</sup> Sie müssen dazu eine spezifische Funktion betreffen, die sachlich

begründet unter das Dach der unspezifischen Angabe eingeordnet werden kann. Je enger der Zusammenhang, desto geringer ist das Risiko der Irreführung. Auch ist es sicherheitshalber ratsam, die zugelassene Angabe in sichtbarer Nähe des nichtspezifischen Verweises anzubringen, da der gesetzliche Begriff des „Beifügens“ insoweit unscharf ist.<sup>34</sup> Aus einem Vergleich mit anderen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, z. B. Art. 10 Abs. 1 i.V.m. Anh. III LMIV,<sup>35</sup> ergibt sich allerdings, dass weder eine unmittelbare Verbindung von Angabe und Verweis noch ein Erscheinen beider Elemente im selben Sichtfeld vorgeschrieben ist. Im Zweifel reicht also auch eine zugelassene Angabe auf einer Packungsrückseite aus, um einen nichtspezifischen Verweis auf der Packungsvorderseite ordnungsgemäß zu begleiten.

Die Kommission selbst hat sich inzwischen zu den oben erwähnten allgemeinen und nach Meinung der EFSA nichtspezifischen Angaben ausdrücklich geäußert, und zwar wie folgt: „Some claims submitted for authorisation, were judged during their scientific assessment, to be too general or non-specific for evaluation. These claims could not be authorised. ... This does not exclude that these claims could benefit from the provisions laid down in Article 10(3) of the Regulation and can therefore be lawfully used when they are accompanied by a specific claim from the list of permitted health claims in accordance with that Article“.<sup>36</sup> Mit anderen Worten: Nach zutreffender Meinung der Kommission kommen alle von der EFSA als allgemein und unspezifisch bewerteten gesundheitsbezogenen Angaben als nichtspezifische „Verweise“ i.S.v. Art. 10 Abs. 3 VNGA in Betracht. Unter den in dieser Norm vorgesehenen Bedingungen könnten sie also auch künftig wie eben skizziert verwendet werden.

## II. Verwendung allgemeiner, nichtspezifischer gesundheitsbezogener Verweise

Danach lässt sich folgendes festhalten: Es gibt eine Reihe von gesundheitsbezogenen Angaben, die von der EFSA als nichtspezifisch eingestuft werden, deswegen nicht

28 Vgl. BGH, ZLR 2011, 226, 229-230 – „Gurktaler Kräuterlikör“ und OLG Düsseldorf, ZLR 2010, 366, 369 – „Wohlbefinden für den Magen“ m. zust. Anm. *Schwinge*; vgl. auch BVerwG, ZLR 2011, 103, 107-108 – „bekömmlich II“ m. zust. Anm. *Koch*.

29 Nicht gesundheitsbezogen mit beachtlichen Argumenten nach OLG Stuttgart, ZLR 2011, 352 – „So wichtig wie das tägliche Glas Milch“ (im Anschluss an BGH, ZLR 2011, 226 – „Gurktaler Kräuterlikör“); inzwischen dagegen gesundheitsbezogen ohne besondere Begründung nach BGH, ZLR 2/2013 und WRP 2013, 180 – „Monsterbacke“.

30 *Meisterernst/Haber*, Nutrition & Health Claims, Art. 10 VNGA Rn. 25 fordern einen inhaltlichen Zusammenhang für Nährstoffe, nicht jedoch für Lebensmittel, schränken letzteres aber in Rn. 26 wieder ein; vgl. auch *Meisterernst*, WRP 2012, 405, 411.

31 Vgl. auch *Loosen*, ZLR 2006, 521, 527-528 sowie *Melchor/Timmermanns*, EFL 2010, 22, 26-27.

32 Sofern man nicht den wenig überzeugenden Standpunkt vertritt, dass letztlich alle Körperfunktionen miteinander zusammenhängen und sich hierdurch zumindest ein indirekter Bezug (fast) immer ergibt.

33 Auch die Europäische Kommission wünscht sich offenbar einen solchen Zusammenhang: „The specific claims from the lists of permitted health claims should bear some relevance to the general reference. ... to avoid misleading consumers, food business operators have the responsibility to demonstrate the link between the reference to general, non-specific benefits of the food and the specific, accompanying, permitted health claim(s)“, Entwurf einer Commission Implementing Decision „Guidelines for the implementation of specific conditions for health claims“, Anlage 4 zu BLL Rundschreiben 536-2012 vom 8.11.2012; siehe auch *Hartwig/Memmler*, StoffR 2012, 183, 185.

34 Vgl. dazu *Meisterernst/Haber*, Nutrition & Health Claims, Art. 1 VNGA Rn. 79 und Art. 10 VNGA Rn. 23.

35 Vgl. dazu *Hagenmeyer*, LMIV Kommentar, 2012, Art. 10 LMIV Rn. 3.

36 Entwurf einer Commission Implementing Decision „Guidelines for the implementation of specific conditions for health claims“, Anlage 4 zu BLL Rundschreiben 536-2012 vom 8.11.2012; nach Fertigstellung des Manuskripts erlassen als „Durchführungsbeschluss der Kommission vom 24.1.2013“ (2013/63/EU), Abl. L 22/25 vom 25.1.2013.

zulassungsfähig sind und von der Kommission auch nicht zugelassen wurden. Daneben gibt es eine gesetzliche Regel, welche die Verwendung nichtspezifischer Verweise auf die Gesundheit im allgemeinen oder das gesundheitliche Wohlbefinden ausdrücklich erlaubt, vorausgesetzt solchen Verweisen ist jeweils eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe beigefügt, die nach Möglichkeit in einem inhaltlichen Zusammenhang zu dem jeweiligen Verweis stehen sollte. Und schließlich gibt es 222 neu zugelassene gesundheitsbezogene Angaben, die wörtlich oder gleichbedeutend verwendet werden dürfen.<sup>37</sup> Was läge da näher, als Überlegungen zu brauchbaren Kopplungen zugelassener Angaben mit passenden nichtspezifischen Verweisen anzustellen? Denn wenn die EFSA als formal lebensmittelwissenschaftlich höchste Autorität in Europa eine Angabe als unspezifisch einstuft, dann kann es um dieses Kriterium keine ernsthaften Diskussionen mehr mit Behörden oder Wettbewerbern geben. Und wenn die Europäische Kommission eben diese unspezifischen Angaben für kopplungsfähig nach Art. 10 Abs. 3 VNGA hält, dann muss man sie geradezu als geheime „Claims“ der EFSA entdecken.

## 1. Kopplung nichtspezifischer Verweise mit spezifischen gesundheitsbezogenen Angaben

Wie die unspezifischen Gesundheitsbezüge der EFSA in der Praxis genutzt werden können, zeigt die Übersicht von Kopplungsmöglichkeiten im folgenden Abschnitt unter 2.<sup>38</sup> Dort finden sich zu diesem Zweck in der ersten Spalte zahlreiche gesundheitsbezogene Verweise,<sup>39</sup> die von der EFSA ausdrücklich als allgemein und nichtspezifisch eingestuft wurden.<sup>40</sup> In der zweiten Spalte sind ihnen jeweils gesetzlich zugelassene gesundheitsbezogene Angaben aus der ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugeordnet, die inhaltlich dazu passen und damit grundsätzlich zur Kopplung geeignet sind.<sup>41</sup>

Als kopplungsfähig wurden dabei solche Angaben ausgewählt, die einen wissenschaftlich belegbaren inhaltlichen Bezug zum jeweils genannten unspezifischen Verweis haben. Vorzugsweise handelt es sich dabei um Angaben, die einen unmittelbaren und offensichtlichen Zusammenhang aufweisen. Das bedeutet, dass im Einzelfall durchaus auch noch andere zugelassene Angaben den Vorgaben des Art. 10 Abs. 3 VNGA entsprechen können. So könnte etwa die unspezifische Angabe „women’s health“ prinzipiell in Verbindung mit jeder zugelassenen Angabe stehen, deren Verwendungsbedingungen Frauen nicht explizit ausschließt. Selbstverständlich könnten die Kopplungen an einigen Stellen auch etwas anders ausfallen. Inhaltlich ähnliche unspezifische Angaben sind zur besseren Übersichtlichkeit jeweils zu einer Kategorie zusammengefasst.<sup>42</sup>

Alle Lebensmittel mit Zutaten, die ihrerseits entsprechende Angaben erlauben,<sup>43</sup> dürfen aufgrund von Art. 10 Abs. 3 VNGA ebenfalls mit den zugehörigen Verweisen gekoppelt werden, sofern die Verweise jeweils von mindestens einer zugelassenen Angabe begleitet werden. Zu berücksichtigen ist bei den Kopplungsvorschlägen auch, dass die zugelassenen Angaben gemäß Art. 1 i.V.m. dem Anhang der ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 stets den dort jeweils vorgeschriebenen Anforderungen genügen und insbesondere die zugehörigen spezifischen Verwendungsbedingungen sowie die Vorgaben des Art. 5 VNGA erfüllen müssen.<sup>44</sup> Schließlich sind in der dritten Spalte die Fundstellen genannt, aus denen sich ergibt, dass die EFSA die jeweils in der ersten Spalte aufgeführten Verweise als zu allgemein oder unspezifisch einstuft.

Den Gebrauch der Tabelle soll ein Beispiel veranschaulichen. Wer die unspezifische Angabe „unterstützt eine gesunde Verdauung“ nutzen möchte (erste Spalte), kann das beispielsweise in Verbindung mit der zugelassenen Angabe „Calcium trägt zur normalen Funktion von Verdauungsenzymen bei“ tun (zweite Spalte). Für Vitamine und Mineralstoffe ist nach dem Anhang der ZulassungsVO

37 Vgl. hierzu ausführlich *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2013, 4 sowie *Teufer*, GRURPrax 2012, 476, 477 und *Hartwig/Memmler*, StoffR 2012, 183, 185; vgl. auch *Loosen*, ZLR 2012, 401, 402.

38 Es handelt sich dabei ausdrücklich nur um Vorschläge, deren Brauchbarkeit in jedem Einzelfall unter allen rechtlichen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten genau zu prüfen ist. Zu der Frage, ob und inwieweit vorgeschlagene Kopplungsmöglichkeiten vor Gericht Bestand haben werden, sind bisher keine belastbaren Antworten bekannt.

39 Die Angaben werden dort in der englischen Originalfassung sowie in der deutschen Übersetzung der Autoren aufgelistet.

40 Einige Angaben wurden nicht in diese Übersicht aufgenommen, da sie selbst als unspezifische Angaben unklar sind (z.B. „membranes cell structure“ oder „rejuvenation“) oder sich auf spezifische Stoffe beziehen, so dass die Kopplung mit der spezifischen Angabe für einen anderen Stoff als Irreführung anzusehen wäre (z.B. „consumption of bran improves digestive function“, „essential fatty acids to aid in digestive tract function“, „immunomodulating agent due to EPA and DHA“, „general tonic/vitamins and mineral supplementation from natural source“, „all vitamins and minerals“, „multivitamin supplementation

to sustain vitality while aging“). Elimiert wurden gleichermaßen Angaben, die ggf. als krankheitsbezogen einzustufen sind (z.B. „immune defence against pathogens“ oder „antimicrobial/antiviral/innate host defence“) sowie solche, für die keine passenden Kopplungen identifiziert werden konnten („kidneys“; „kidney health“; „supports/promotes the excretory function of the kidney“; „adrenal function“ sowie „improves mechanical activity of gallbladder“).

41 Grundsätzlich kommt auch die Kopplung mit anderen zugelassenen Angaben in Frage, d.h. solchen nach Art. 13 Abs. 1 bzw. 14 Abs. 1 VNGA, die durch einzelne Verordnungen der Kommission ausdrücklich zugelassen worden sind. Auf eine detaillierte Darstellung dazu soll an dieser Stelle verzichtet werden; die Vorgehensweise gleicht der hier beschriebenen.

42 Diese Zusammenfassungen könnten an einigen Stellen auch etwas anders ausfallen, vor allem da in einigen Kategorien randständige Angaben enthalten sind. Das ist aus Gründen der Systematik aber kaum zu vermeiden.

43 Vgl. dazu auch *Teufer*, GRURPrax 2012, 476, 477.

44 Vgl. dazu *Hahn/Hagenmeyer*, ZLR 2013, 4; *Hartwig/Memmler*, StoffR 2012, 183, 186 sowie *Teufer*, GRURPrax 2012, 476.

(EU) Nr. 432/2012 regelmäßig vorgesehen, dass die beworbenen Lebensmittel jeweils mindestens 15 % der empfohlenen Tageszufuhr gemäß Anlage zur Verordnung (EG) Nr. 100/2009 an den betreffenden Nährstoffen enthalten;<sup>45</sup> für Calcium liegt diese Menge bei 120 mg. Ebenso zulässig wäre es, der unspezifischen Angabe „unterstützt eine gesunde Verdauung“ die zugelassene Angabe „Biotin trägt zur Erhaltung normaler Schleimhäute bei“ beizufügen.<sup>46</sup> Denn der Magen-Darm-Trakt weist eine funktional unabhängige Schleimhaut mit sehr großer Oberfläche auf; eine normale Verdauung setzt deren Erhaltung voraus. In diesem Fall genügte es dann, dem Lebensmittel 7,5 µg Biotin in der vorgesehenen Portion zuzugeben.

Grundsätzlich zu beachten ist bei der geschilderten Vorgehensweise schließlich noch die Vorgabe des Art. 6 Abs. 3 VNGA. Danach können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in Deutschland sind dies bekanntlich die örtlichen Lebensmittelüberwachungsämter, „*einen Lebensmittelunternehmer oder eine Person, die ein Produkt in Verkehr bringt, verpflichten, alle einschlägigen Angaben zu machen und Daten vorzulegen, die die Übereinstimmung mit dieser Verordnung belegen.*“ Dementsprechend sollten ggf. auch Daten bereitgehalten werden, die dazu geeignet sind, die Kopplung einer unspezifischen mit einer (oder mehreren) zugelassenen spezifischen gesundheitsbezogenen Angaben zu begründen.

## 2. Übersicht möglicher Kopplungen nichtspezifischer Verweise mit zugelassenen spezifischen gesundheitsbezogenen Angaben

Allgemeine, nichtspezifische Verweise (Claimed effects that are general and non-specific)	Spezifische gesundheitsbezogene Angaben, die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind	Fundstelle EFSA Journal
<p><i>Allgemeine Gesundheit</i>; allgemeines Wohlbefinden; trägt zu einer gesunden und ausgewogenen Ernährung bei; eigenes Wohlbefinden; verbessert den allgemeinen Zustand des Organismus/des Körpers; unterstützt den Körper in seiner Funktionsfähigkeit</p> <p>(„general health“; „general health/contribution to a healthy and balanced diet“; „self well-being“; „enhance general state of the organism/helps body for properly functioning“)</p> <p>Achtung: Irreführungsfahr bei der Angabe „verbessert“ den allgemeinen Zustand des Körpers! Dies ist zu belegen. Sollte eine „Verbesserung“ wissenschaftlich nicht nachweisbar sein, empfiehlt sich der Ersatz von „verbessert“ durch „unterstützt“ oder „trägt dazu bei“.</p>	Alle zugelassenen Angaben	2010;8(10):1738
<p><i>Grundvoraussetzung</i> aller/für alle Lebewesen („basic requirement of all living things“)</p>	<p>Alle zugelassenen Angaben, die sich auf die „normale Funktion“ des Körpers beziehen, die also in ihrem Wortlaut den Begriff „normal“ enthalten;</p> <p>sowie</p> <p>Eisen / Folat / Magnesium / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin D hat eine Funktion bei der Zellteilung;</p> <p>Vitamin B<sub>6</sub> trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei;</p> <p>Calcium hat eine Funktion bei der Zellteilung und -spezialisierung</p>	2011;9(4):2075
<p>Funktion der <i>Zellmembran</i>; Durchlässigkeit der Zellmembran („function of the cell membrane“; „cell membrane permeability“)</p>	<p>Kupfer / Mangan / Riboflavin (Vitamin B<sub>2</sub>) / Selen / Vitamin C / Vitamin E / Zink trägt dazu bei, die Zellen vor oxidativem Stress zu schützen;</p> <p>Phosphor trägt zu einer normalen Funktion der Zellmembran bei</p>	2011;9(6):2228; 2011;9(6):2220; 2011;9(4):2059; 2010;8(10):1725

<sup>45</sup> Das ergibt sich aus den dort jeweils genannten Verweisen auf die Bedingungen für die nährwertbezogenen Angaben „Vitamin-Quelle“ bzw. „Mineralstoff-Quelle“ i.S.d. Anhangs der VNGA, die ihrerseits auf „signifikante Mengen“ i.S.d. Anhangs der NährwertkennzeichnungsRL 90/496/EWG in der durch die Verordnung (EG) Nr. 100/2009 geänder-

ten Fassung verweisen; vgl. hierzu auch *Hagenmeyer/Hahn*, StoffR 2010, 261.

<sup>46</sup> Alternativ kann diese Angabe auch für Niacin, Riboflavin (Vitamin B<sub>2</sub>) oder Vitamin A gemacht werden.

Allgemeine, nichtspezifische Verweise (Claimed effects that are general and non-specific)	Spezifische gesundheitsbezogene Angaben, die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind	Fundstelle EFSA Journal
<p>Wachstum der <i>Zellen</i>; Funktion der Zellen; Zellstruktur („cell growth/cell functioning and structure“)</p>	<p>Calcium hat eine Funktion bei der Zellteilung und -spezialisierung; Calcium wird für die Erhaltung normaler Knochen benötigt; Eisen trägt zur normalen Bildung von roten Blutkörperchen und Hämoglobin bei; Eisen / Folat / Magnesium / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin D / Zink hat eine Funktion bei der Zellteilung; Folat trägt zum Wachstum des mütterlichen Gewebes während der Schwangerschaft bei; Kupfer trägt zur Erhaltung von normalem Bindegewebe bei; Kupfer / Mangan / Riboflavin / Selen / Vitamin C / Vitamin E / Zink trägt dazu bei, die Zellen vor oxidativem Stress zu schützen; Magnesium / Mangan / Phosphor / Proteine / Vitamin D / Vitamin K / Zink trägt/tragen zur Erhaltung normaler Knochen bei; Mangan trägt zu einer normalen Bindegewebsbildung bei; Phosphor trägt zu einer normalen Funktion der Zellmembran bei; Riboflavin trägt zur Erhaltung normaler roter Blutkörperchen bei; Selen trägt zu einer normalen Spermabildung bei; Selen / Zink trägt zur Erhaltung normaler Nägel bei; Vitamin A hat eine Funktion bei der Zellspezialisierung; Vitamin B<sub>12</sub> trägt zu einer normalen Bildung von roten Blutkörperchen bei; Vitamin B<sub>6</sub> trägt zur normalen Bildung roter Blutkörperchen bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion der Blutgefäße bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion der Knochen bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Knorpelfunktion bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion des Zahnfleisches bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion der Haut bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion der Zähne bei; Walnüsse tragen dazu bei, die Elastizität der Blutgefäße zu verbessern</p>	<p>2011;9(6):2235; 2011;9(6):2220; 2011;9(4):2078; 2011;9(4):2050</p>
<p>Vorläufer-Molekül zur <i>Regulierung der Zellfunktionen</i> („molecule precursors regulating cell functions“)</p>	<p>ALA trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei; DHA trägt zur Erhaltung normaler Sehkraft bei; EPA und DHA tragen zu einer normalen Herzfunktion bei</p>	<p>2011;9(4):2050</p>
<p><i>Erhaltung der Epithelzellen</i> der Haut und des Verdauungstrakts („skin and digestive tract epithelial cells maintenance“) Achtung: Die Angabe sollte nur verwendet werden, wenn sowohl zugelassene Angaben zur Haut, als auch zu Schleimhäuten beigefügt sind. Andernfalls wäre die Angabe entsprechend nur in Teilen zulässig.</p>	<p>Biotin / Jod / Niacin / Riboflavin / Vitamin A / Zink trägt zur Erhaltung normaler Haut bei; Biotin / Niacin / Riboflavin / Vitamin A trägt zur Erhaltung normaler Schleimhäute bei</p>	<p>2011;9(4):2078</p>



Allgemeine, nichtspezifische Verweise (Claimed effects that are general and non-specific)	Spezifische gesundheitsbezogene Angaben, die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind	Fundstelle EFSA Journal
<p>Wirkungsvoller Schutz für unser Zahnfleisch; <i>Zahn- und Mundgesundheit</i> inklusive Schutz und Kräftigung des Zahnfleisches und der Zähne; Mund</p> <p>(„powerful protectors of our gums“; „dental and oral health including gum and tooth protection and strength“; „mouth“)</p> <p>Achtung: Sofern umfassende unspezifische Angaben verwendet werden sollen, empfiehlt es sich, diese ggf. mit mehreren sich auf die einzelnen Funktionsbereiche beziehenden zugelassenen Angaben zu koppeln.</p>	<p>Biotin / Niacin / Riboflavin / Vitamin A trägt zur Erhaltung normaler Schleimhäute bei;</p> <p>Calcium wird für die Erhaltung normaler Zähne benötigt;</p> <p>Der Verzehr von Lebensmitteln/Getränken, die anstelle von Zucker &lt;name of sugar replacer&gt; enthalten, trägt zur Erhaltung der Zahnmineralisierung bei;</p> <p>Fluorid / Zuckerfreier Kaugummi trägt zur Erhaltung der Zahnmineralisierung bei;</p> <p>Kupfer trägt zur Erhaltung von normalem Bindegewebe bei;</p> <p>Magnesium / Phosphor / Vitamin D trägt zur Erhaltung normaler Zähne bei;</p> <p>Mangan trägt zu einer normalen Bindegewebsbildung bei;</p> <p>Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion des Zahnfleisches bei;</p> <p>Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion der Zähne bei;</p> <p>Zuckerfreier Kaugummi trägt zur Neutralisierung der Säuren des Zahnbelags bei;</p> <p>Zuckerfreier Kaugummi trägt zur Verringerung von Mundtrockenheit bei;</p> <p>Zuckerfreier Kaugummi mit Carbamid neutralisiert die Säuren des Zahnbelags wirksamer als zuckerfreier Kaugummi ohne Carbamid</p>	<p>2011;9(6):2215; 2011;9(4):2055; 2009;7(9):1271</p>
<p>Gesundheit des Herzens; <i>Herzgesundheit</i>, <i>Herzaktivität</i></p> <p>(„heart health“; „activity of heart“)</p>	<p>ALA trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei;</p> <p>Alpha-Linolensäure / Beta-Glucane / Chitosan / Glucomannan / Guarkernmehl / Hydroxypropylmethylcellulose / Linolsäure / Monacolin K aus Rotschimmelreis / Pektine / Phytosterine und Phytostanole trägt/tragen zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterin-Spiegels im Blut bei;</p> <p>Biotin / Calcium / Eisen / Jod / Kupfer / Magnesium / Mangan / Niacin / Pantothenensäure / Phosphor / Riboflavin / Thiamin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zu einem normalen Energiestoffwechsel bei;</p> <p>Calcium / Kalium / Magnesium trägt zu einer normalen Muskelfunktion bei;</p> <p>Eine Reduzierung der Natrium-Aufnahme trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei;</p> <p>EPA und DHA / Thiamin trägt/tragen zu einer normalen Herzfunktion bei;</p> <p>Kalium trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei;</p> <p>Magnesium trägt zum Elektrolytgleichgewicht bei;</p> <p>Magnesium / Zink trägt zu einer normalen Eiweißsynthese bei;</p> <p>Vitamin B<sub>6</sub> trägt zu einem normalen Eiweiß- und Glycogenstoffwechsel bei</p>	<p>2011;9(6):2215; 2010;8(10):1740</p>

Allgemeine, nichtspezifische Verweise (Claimed effects that are general and non-specific)	Spezifische gesundheitsbezogene Angaben, die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind	Fundstelle EFSA Journal
Gesundheit der Blutgefäße; Gesundheit des Herz-Kreislaufsystems; Herz-Kreislauf-Gesundheit; Herz-Kreislauf-System („vascular health“; „cardiovascular health“; „cardiovascular system“)	Calcium / Vitamin K trägt zu einer normalen Blutgerinnung bei; Der Ersatz gesättigter Fettsäuren durch einfach und/oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren in der Ernährung trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterin-Spiegels im Blut bei; Der Ersatz von gesättigten Fettsäuren durch ungesättigte Fettsäuren in der Ernährung trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei. Ölsäure ist eine ungesättigte Fettsäure; Eine Reduzierung der Aufnahme an gesättigten Fettsäuren trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei; Eine Reduzierung der Natrium-Aufnahme trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei; Eisen trägt zu einem normalen Sauerstofftransport im Körper bei; EPA und DHA / Thiamin trägt/tragen zu einer normalen Herzfunktion bei; Kalium trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei; Olivenöl-Polyphenole tragen dazu bei, die Blutfette vor oxidativem Stress zu schützen; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion der Blutgefäße bei; Vitamin D trägt zu einem normalen Calciumspiegel im Blut bei; Wasser trägt zur Erhaltung normaler körperlicher und kognitiver Funktionen bei; Walnüsse tragen dazu bei, die Elastizität der Blutgefäße zu verbessern	2011;9(7):2264; 2011;9(6):2259; 2011;9(6):2228; 2011;9(4):2067; 2011;9(4):2055
Gesunde Venen; Venensystem; Durchblutung; Blutfluss; Gefäßfunktion; Durchblutungsfunktion; Funktionsfähigkeit der Gefäße („vein health“; „venous system“; „blood flow/vascular function“)	Betain / Cholin / Folat / Vitamin B <sub>12</sub> / Vitamin B <sub>6</sub> trägt zu einem normalen Homocystein-Stoffwechsel bei; Calcium / Vitamin K trägt zu einer normalen Blutgerinnung bei; Eine Reduzierung der Natrium-Aufnahme trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei; Kalium trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion der Blutgefäße bei; Walnüsse tragen dazu bei, die Elastizität der Blutgefäße zu verbessern	2011;9(6):2228
Gesundheit des Blutes; Blutgesundheit („blood health“)	Calcium / Vitamin K trägt zu einer normalen Blutgerinnung bei; Eisen trägt zur normalen Bildung von roten Blutkörperchen und Hämoglobin bei; Folat trägt zu einer normalen Blutbildung bei; Riboflavin trägt zur Erhaltung normaler roter Blutkörperchen bei; Vitamin B <sub>12</sub> trägt zu einer normalen Bildung von roten Blutkörperchen bei; Vitamin B <sub>6</sub> trägt zur normalen Bildung roter Blutkörperchen bei	2010;8(10):1742; 2010;8(10):1733
Hormonelle Balance; hormonelles Gleichgewicht; hormonelle Ausgeglichenheit; gesunder Hormonhaushalt; hormonelle Gesundheit; („hormonal balance“; „hormonal health“)	Jod trägt zu einer normalen Produktion von Schilddrüsenhormonen und zu einer normalen Schilddrüsenfunktion bei; Selen trägt zu einer normalen Schilddrüsenfunktion bei; Vitamin B <sub>6</sub> trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei; Zink trägt zur Erhaltung eines normalen Testosteronspiegels im Blut bei	2011;9(6):2228; 2010;8(10):1807

Allgemeine, nichtspezifische Verweise (Claimed effects that are general and non-specific)	Spezifische gesundheitsbezogene Angaben, die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind	Fundstelle EFSA Journal
Geschlechtsorgane und/oder Aktivität der Hormone („sexual organs and/or hormone activity“)	Selen trägt zu einer normalen Spermabildung bei; Zink trägt zu einer normalen Fruchtbarkeit und einer normalen Reproduktion bei; Zink trägt zur Erhaltung eines normalen Testosteronspiegels im Blut bei	2011; 9(6):2228
Gesundheit der Mütter; Schwangerschaft und Stillen („maternal health; pregnancy and nursing“)	Folat trägt zum Wachstum des mütterlichen Gewebes während der Schwangerschaft bei; Vitamin B <sub>6</sub> trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei; sowie letztlich alle Angaben, die sich auf die „normale Funktion“ beziehen; diese ist auch für Mütter bzw. in Schwangerschaft und Stillzeit unabdingbar	2011;9(4):2078
Gesundheit der Frau/en; gesundheitliche Situation der Frau/en; gesundheitlicher Zustand der Frau/en; Frauengesundheit („women’s health“)	Das Ersetzen von einer der täglichen Mahlzeiten im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung durch einen solchen Mahlzeiterersatz trägt dazu bei, das Gewicht nach Gewichtsabnahme zu halten; Das Ersetzen von zwei der täglichen Mahlzeiten im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung durch einen solchen Mahlzeiterersatz trägt zur Gewichtsabnahme bei; Folat trägt zum Wachstum des mütterlichen Gewebes während der Schwangerschaft bei; Glucomannan trägt im Rahmen einer kalorienarmen Ernährung zu Gewichtsverlust bei; Jod trägt zu einer normalen Produktion von Schilddrüsenhormonen und zu einer normalen Schilddrüsenfunktion bei; Selen trägt zu einer normalen Schilddrüsenfunktion bei; Vitamin B <sub>6</sub> trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei; Wasser trägt zur Erhaltung normaler körperlicher und kognitiver Funktionen bei; Zink trägt zu einem normalen Säure-Basen-Stoffwechsel bei; Zink trägt zu einem normalen Kohlenhydrat-Stoffwechsel bei; Zink trägt zu einer normalen Fruchtbarkeit und einer normalen Reproduktion bei	2011;9(6):2228
Wohlbefinden während der Menstruation; gesundheitlicher Zustand während der Periode („menstrual health“)	Vitamin B <sub>6</sub> trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei	2011;9(6):2228
Aufnahme von Nährstoffen; Nährstoffaufnahme („absorption of nutrients“)	Fleisch bzw. Fisch trägt bei Verzehr mit anderen eisenhaltigen Lebensmitteln zu einer verbesserten Eisenaufnahme bei; Vitamin C erhöht die Eisenaufnahme; Vitamin D trägt zu einer normalen Aufnahme/Verwertung von Calcium und Phosphor bei	2011;9(6):2228

Allgemeine, nichtspezifische Verweise (Claimed effects that are general and non-specific)	Spezifische gesundheitsbezogene Angaben, die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind	Fundstelle EFSA Journal
<p><i>Verdauungssystem</i>; Funktion der Verdauung; unterstützt eine gesunde Verdauung; wirkt sich positiv auf die Gesundheit des Verdauungssystems aus; spielt im Verdauungsprozess eine Rolle; unterstützt das Magen-Darm-System; gesundes und ausgewogenes Verdauungssystem; Gesundheit von Magen und Darm; kann helfen die normale Funktion des Magen-Darm-Trakts zu erhalten</p> <p>(„digestive health benefits“; „digestive function“; „digestive system“; „joue un rôle dans le processus digestif“; „naturally boost your digestive system“; „digestion (stimulation)“; „gastro-intestinal support“; „digestion“; „healthy and balanced digestive system“; „gastro-intestinal health“; „Can help to maintain a normal function of gastrointestinal tract“)</p>	<p>Aktivkohle trägt zur Verringerung übermäßiger Blähungen nach dem Essen bei;</p> <p>Bei Personen, die Probleme mit der Verdauung von Lactose haben, verbessert Lactase die Lactoseverdauung;</p> <p>Biotin / Niacin / Riboflavin / Vitamin A trägt zur Erhaltung normaler Schleimhäute bei;</p> <p>Calcium trägt zur normalen Funktion von Verdauungsenzymen bei;</p> <p>Chlorid trägt durch die Bildung von Magensäure zu einer normalen Verdauung bei;</p> <p>Die Verdauung der im Produkt enthaltenen Lactose wird durch Lebkulturen in Joghurt oder fermentierter Milch bei Personen, die Probleme mit der Lactoseverdauung haben, verbessert;</p> <p>Gerstena-Ballaststoffe / Haferkorn-Ballaststoffe / Weizenkleie trägt/tragen zur Erhöhung des Stuhlvolumens bei;</p> <p>Lactulose / Weizenkleie trägt zur Beschleunigung der Darm-passage bei;</p> <p>Roggen-Ballaststoffe tragen zu einer normalen Darmfunktion bei</p>	<p>2011;9(6):2233; 2011;9(6):2228; 2011;9(6):2207; 2011;9(4):2033 2011;9(4):2024; 2010;8(10):1767; 2010;8(10):1762</p>
<p>Gesundheit des <i>Darms</i>; Darmgesundheit; Darmflora; Funktion des Darms</p> <p>(„gut health“; „intestinal health“; „intestinal flora“; „function of the intestinal tract“)</p>	<p>Aktivkohle trägt zur Verringerung übermäßiger Blähungen nach dem Essen bei;</p> <p>Bei Personen, die Probleme mit der Verdauung von Lactose haben, verbessert Lactase die Lactoseverdauung;</p> <p>Biotin / Niacin / Riboflavin / Vitamin A / trägt zur Erhaltung normaler Schleimhäute bei;</p> <p>Die Verdauung der im Produkt enthaltenen Lactose wird durch Lebkulturen in Joghurt oder fermentierter Milch bei Personen, die Probleme mit der Lactoseverdauung haben, verbessert;</p> <p>Gerstena-Ballaststoffe / Haferkorn-Ballaststoffe / Weizenkleie trägt/tragen zur Erhöhung des Stuhlvolumens bei;</p> <p>Lactulose / Weizenkleie trägt zur Beschleunigung der Darm-passage bei;</p> <p>Roggen-Ballaststoffe tragen zu einer normalen Darmfunktion bei</p>	<p>2011;9(6):2228; 2011;9(4):2051</p>
<p>Begünstigt einen normalen <i>Stoffwechsel im Dickdarm</i>; unterstützt den Dickdarm beim normalen Stoffwechsel</p> <p>(„favours a normal colon metabolism“)</p>	<p>Aktivkohle trägt zur Verringerung übermäßiger Blähungen nach dem Essen bei;</p> <p>Lactulose / Weizenkleie trägt zur Beschleunigung der Darm-passage bei;</p> <p>Roggen-Ballaststoffe tragen zu einer normalen Darmfunktion bei</p>	<p>2011;9(4):2024</p>
<p>Gesundheit des <i>Bauchs/des Magens</i>; Magengesundheit; wirkungsvoller Schutz für den Bauch/Magen</p> <p>(„stomach health“; „powerful protectors of the stomach“)</p>	<p>Biotin / Niacin / Riboflavin / Vitamin A trägt zur Erhaltung normaler Schleimhäute bei;</p> <p>Chlorid trägt durch die Bildung von Magensäure zu einer normalen Verdauung bei</p>	<p>2011;9(6):2228</p>
<p><i>Leber</i>; Gesundheit der Leber; gesunde Leber; Aktivität der Leber; Funktionsfähigkeit der Leber</p> <p>(„liver“; „liver health“; „activity of liver“)</p>	<p>Cholin trägt zur Erhaltung einer normalen Leberfunktion bei;</p> <p>Vitamin B<sub>6</sub> trägt zu einem normalen Eiweiß- und Glycogenstoffwechsel bei</p>	<p>2011;9(6):2228; 2011;9(4):2067; 2010;8(10):1740</p>
<p>Funktion des Nervensystems; das <i>Nervensystem</i></p> <p>(„nervous system function“; „système nerveux“)</p>	<p>Biotin / Jod / Kalium / Kupfer / Magnesium / Niacin / Riboflavin / Thiamin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zu einer normalen Funktion des Nervensystems bei;</p> <p>Biotin / Folat / Magnesium / Niacin / Thiamin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zur normalen psychischen Funktion bei;</p> <p>Calcium trägt zu einer normalen Signalübertragung zwischen den Nervenzellen bei;</p> <p>DHA trägt zur Erhaltung einer normalen Gehirnfunktion bei</p>	<p>2011;9(6):2228; 2011;9(4):2051</p>

Allgemeine, nichtspezifische Verweise (Claimed effects that are general and non-specific)	Spezifische gesundheitsbezogene Angaben, die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind	Fundstelle EFSA Journal
<p>Mentale Kraft; geistige Energie; mentale Verfassung und Leistungsfähigkeit; psychischer Zustand und psychische Leistungsfähigkeit; psychische Verfassung („mental energy“; „mental state and performance“)</p>	<p>Biotin / Folat / Magnesium / Niacin / Thiamin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zur normalen psychischen Funktion bei; DHA trägt zur Erhaltung einer normalen Gehirnfunktion bei; Eisen / Folat / Magnesium / Niacin / Pantothensäure / Riboflavin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zur Verringerung von Müdigkeit und Ermüdung bei; Eisen / Jod / Zink trägt zu einer normalen kognitiven Funktion bei; Melatonin trägt zur Linderung der subjektiven Jetlag-Empfindung bei; Melatonin trägt dazu bei, die Einschlafzeit zu verkürzen; Pantothensäure trägt zu einer normalen geistigen Leistung bei; Vitamin B<sub>6</sub> trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei; Wasser trägt zur Erhaltung normaler körperlicher und kognitiver Funktionen bei</p>	<p>2011;9(6):2228; 2011;9(4):2067</p>
<p>Körperliche und mentale Gesundheit („physical and mental health“; „mental health“)</p>	<p>Eisen / Folat / Magnesium / Niacin / Pantothensäure / Riboflavin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zur Verringerung von Müdigkeit und Ermüdung bei; Alternativ: Kopplung mit je mindestens einer zugelassenen Angabe zur physischen sowie psychischen Gesundheit</p>	<p>2011;9(6):2228</p>
<p>Körperliche Leistungsfähigkeit und physischer Zustand; körperliches Wohlbefinden („physical performance and condition“; „physical performance“; „physical well-being“)</p>	<p>Calcium / Kalium / Magnesium trägt zu einer normalen Muskelfunktion bei; Calcium wird für die Erhaltung normaler Knochen benötigt; Cholin trägt zur Erhaltung einer normalen Leberfunktion bei; DHA / Riboflavin / Vitamin A / Zink trägt zur Erhaltung normaler Sehkraft bei; EPA und DHA / Thiamin trägt/tragen zu einer normalen Herzfunktion bei; Eisen / Folat / Magnesium / Niacin / Pantothensäure / Riboflavin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zur Verringerung von Müdigkeit und Ermüdung bei; Kohlenhydrat-Elektrolyt-Lösungen tragen zur Aufrechterhaltung der Ausdauerleistung bei längerem Ausdauertraining bei; Kreatin erhöht die körperliche Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung; Kupfer trägt zur Erhaltung von normalem Bindegewebe bei; Magnesium trägt zum Elektrolytgleichgewicht bei; Magnesium / Mangan / Phosphor / Proteine / Vitamin D / Vitamin K / Zink trägt/tragen zur Erhaltung normaler Knochen bei; Melatonin trägt zur Linderung der subjektiven Jetlag-Empfindung bei; Proteine tragen zu einer Zunahme an Muskelmasse bei; Proteine tragen zur Erhaltung von Muskelmasse bei; Vitamin B<sub>6</sub> trägt zur Regulierung der Hormontätigkeit bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Funktion des Immunsystems während und nach intensiver körperlicher Betätigung bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion der Knochen bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Knorpelfunktion bei; Vitamin D trägt zur Erhaltung einer normalen Muskelfunktion bei; Wasser trägt zur Erhaltung normaler körperlicher und kognitiver Funktionen bei; Wasser trägt zur Erhaltung einer normalen Regulierung der Körpertemperatur bei; Zink trägt zu einem normalen Säure-Basen-Stoffwechsel bei; Zink trägt zu einer normalen Fruchtbarkeit und einer normalen Reproduktion bei</p>	<p>2011;9(6):2228; 2011;9(4):2051</p>

Allgemeine, nichtspezifische Verweise (Claimed effects that are general and non-specific)	Spezifische gesundheitsbezogene Angaben, die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind	Fundstelle EFSA Journal
Präventiver Schutz vor <i>Überanstrengung</i> / übermäßigem Training und Aufwand; beugt übermäßigem Training und Aufwand vor („overtraining and effort prevention“)	Eisen / Folat / Magnesium / Niacin / Pantothensäure / Riboflavin / Vitamin B <sub>12</sub> / Vitamin B <sub>6</sub> / Vitamin C trägt zur Verringerung von Müdigkeit und Ermüdung bei; Kohlenhydrat-Elektrolyt-Lösungen tragen zur Aufrechterhaltung der Ausdauerleistung bei längerem Ausdauertraining bei; Kohlenhydrat-Elektrolyt-Lösungen verbessern die Aufnahme von Wasser während körperlicher Betätigung; Kreatin erhöht die körperliche Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung; Vitamin C trägt zu einer normalen Funktion des Immunsystems während und nach intensiver körperlicher Betätigung bei; Wasser trägt zur Erhaltung einer normalen Regulierung der Körpertemperatur bei	2011;9(6):2228
<i>Haut</i> ; Gesundheit der Haut; Zustand der Haut; gesunde Haut; Pflege der Haut; Hautpflege Ähnlich: „Erhaltung der Epithelzellen der Haut und des Verdauungstrakts“ in EFSA Journal 2011;9(4):2078 („skin“; „skin health“; „skin care“)	Biotin / Jod / Niacin / Riboflavin / Vitamin A / Zink trägt zur Erhaltung normaler Haut bei; Kupfer trägt zu einer normalen Hautpigmentierung bei; Kupfer / Mangan / Riboflavin / Selen / Vitamin C / Vitamin E / Zink trägt dazu bei, die Zellen vor oxidativem Stress zu schützen; Vitamin C trägt zu einer normalen Kollagenbildung für eine normale Funktion der Haut bei	2011;9(6):2228; 2011;9(4):2038; 2011;9(4):2026
<i>Schleimhäute</i> („mucous membranes“)	Biotin / Niacin / Riboflavin / Vitamin A trägt zur Erhaltung normaler Schleimhäute bei	2011;9(6):2228
<i>Immunsystem</i> ; gesundes Immunsystem; Gesundheit des Immunsystems; wichtig für eine ausgewogene Funktionsfähigkeit des Körpers/für das Gleichgewicht der Körperfunktionen, insbesondere im Hinblick auf das Immunsystem; bringt die Körperfunktionen ins Gleichgewicht, besonders in Bezug auf das Immunsystem; stimuliert das Immunsystem; immun; Schutz des Immunsystems; Funktionsfähigkeit des Immunsystems; natürliche Funktion des Immunsystems; Auswirkungen auf das Immunsystem („immune system“; „immune health“; „essential for the balanced body functions, with special regards to the immune system“; „stimulation of the immune system“; „immune system function“; „immunity“; „immune function“; „immune system protection“; „natural immune function“; „effects on immune system“)	Calcium hat eine Funktion bei der Zellteilung und -spezialisierung; Eisen / Folat / Magnesium / Vitamin B <sub>12</sub> / Vitamin D hat eine Funktion bei der Zellteilung; Eisen / Folat / Kupfer / Selen / Vitamin A / Vitamin B <sub>12</sub> / Vitamin B <sub>6</sub> / Vitamin C / Vitamin D / Zink trägt zu einer normalen Funktion des Immunsystems bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Funktion des Immunsystems während und nach intensiver körperlicher Betätigung bei	2011;9(6):2228; 2011;9(6):2206; 2011;9(4):2061; 2011;9(4):2055; 2011;9(4):2051; 2011;9(4):2047; 2011;9(4):2035; 2011;9(4):2028; 2011;9(4):2026; 2010;8(10):1799; 2010;8(10):1753
<i>Natürliche Abwehr</i> ; trägt zur Abwehr gegen äußere Einflüsse bei; unterstützt die Abwehrkräfte gegen externe Erreger („natural defence“; „contributes to body defences against external agents“)	Eisen / Folat / Kupfer / Selen / Vitamin A / Vitamin B <sub>12</sub> / Vitamin B <sub>6</sub> / Vitamin C / Vitamin D / Zink trägt zu einer normalen Funktion des Immunsystems bei; Vitamin C trägt zu einer normalen Funktion des Immunsystems während und nach intensiver körperlicher Betätigung bei	2011;9(4):2061; 2011;9(4):2033; 2011;9(4):2028; 2011;9(4):2026; 2010;8(10):1805; 2010;8(10):1799

Allgemeine, nichtspezifische Verweise (Claimed effects that are general and non-specific)	Spezifische gesundheitsbezogene Angaben, die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind	Fundstelle EFSA Journal
<p>Muskelfunktion; Funktionsfähigkeit der Muskeln; Erhaltung der normalen Muskelfunktion; erhält die normale Muskelfunktion; Muskelaktivität; Aktivität der Muskeln</p> <p>(„muscle function“; „maintenance of normal muscle function“; „activity of muscles“)</p>	<p>Biotin / Calcium / Eisen / Jod / Kupfer / Magnesium / Mangan / Niacin / Pantothenensäure / Phosphor / Riboflavin / Thiamin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zu einem normalen Energiestoffwechsel bei;</p> <p>Calcium / Kalium / Magnesium trägt zu einer normalen Muskelfunktion bei;</p> <p>EPA und DHA / Thiamin trägt/tragen zu einer normalen Herzfunktion bei;</p> <p>Magnesium trägt zu einer normalen Muskelfunktion bei;</p> <p>Magnesium trägt zum Elektrolytgleichgewicht bei;</p> <p>Magnesium / Zink trägt zu einer normalen Eiweißsynthese bei;</p> <p>Proteine tragen zu einer Zunahme an Muskelmasse bei;</p> <p>Proteine tragen zur Erhaltung von Muskelmasse bei;</p> <p>Vitamin B<sub>6</sub> trägt zu einem normalen Eiweiß- und Glycogenstoffwechsel bei;</p> <p>Vitamin D trägt zur Erhaltung einer normalen Muskelfunktion bei</p>	<p>2011;9(6):2206; 2011;9(4):2035; 2010;8(10):1740</p>
<p>Energiestoffwechsel; Energiegewinnung</p> <p>(„energy metabolism“)</p>	<p>Biotin / Calcium / Eisen / Jod / Kupfer / Magnesium / Mangan / Niacin / Pantothenensäure / Phosphor / Riboflavin / Thiamin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zu einem normalen Energiestoffwechsel bei;</p> <p>Biotin / Chrom / Zink trägt zu einem normalen Stoffwechsel von Makronährstoffen bei;</p> <p>Cholin trägt zu einem normalen Fettstoffwechsel bei;</p> <p>Vitamin B<sub>6</sub> trägt zu einem normalen Eiweiß- und Glycogenstoffwechsel bei;</p> <p>Zink trägt zu einem normalen Kohlenhydrat-Stoffwechsel bei</p>	<p>2011;9(6):2212</p>
<p>Stoffwechselprozess; Ablauf des Stoffwechsels; unterstützt den Stoffwechsel; fördert den Stoffwechsel; vorteilhafte Wirkung auf den Stoffwechsel</p> <p>(„metabolism processes“; „metabolic benefits“)</p>	<p>Alle zugelassenen Angaben</p>	<p>2011;9(4):2035; 2010;8(10):1738</p>
<p>Kräftigung/Stärkung des Körpers; kräftigt/stärkt den Körper</p> <p>(„invigoration of the body“)</p>	<p>Eisen / Folat / Magnesium / Niacin / Pantothenensäure / Riboflavin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zur Verringerung von Müdigkeit und Ermüdung bei;</p> <p>Kohlenhydrat-Elektrolyt-Lösungen tragen zur Aufrechterhaltung der Ausdauerleistung bei längerem Ausdauertraining bei;</p> <p>Kreatin erhöht die körperliche Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung;</p> <p>Vitamin C trägt zu einer normalen Funktion des Immunsystems während und nach intensiver körperlicher Betätigung bei</p>	<p>2011;9(4):2055; 2010;8(10):1738</p>
<p>Nahrhafte/nährende Aufgaben und Wirkungen/Wechselwirkungen/ Zusammenspiel/Einfluss</p> <p>(„nutrient tasks and interactions“)</p>	<p>Fleisch bzw. Fisch trägt bei Verzehr mit anderen eisenhaltigen Lebensmitteln zu einer verbesserten Eisenaufnahme bei;</p> <p>Kohlenhydrat-Elektrolyt-Lösungen verbessern die Aufnahme von Wasser während körperlicher Betätigung;</p> <p>Vitamin C erhöht die Eisenaufnahme</p>	<p>2011;9(4):2050</p>
<p>Energie; Energie und Vitalität; vitalisierend; belebend</p> <p>(„energy“; „energy and vitality“; „vitalizing“)</p>	<p>Biotin / Calcium / Eisen / Jod / Kupfer / Magnesium / Mangan / Niacin / Pantothenensäure / Phosphor / Riboflavin / Thiamin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zu einem normalen Energiestoffwechsel bei;</p> <p>Eisen / Folat / Magnesium / Niacin / Pantothenensäure / Riboflavin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zur Verringerung von Müdigkeit und Ermüdung bei</p>	<p>2010;8(10):1738</p>

Allgemeine, nichtspezifische Verweise (Claimed effects that are general and non-specific)	Spezifische gesundheitsbezogene Angaben, die nach Art. 1 ZulassungsVO (EU) Nr. 432/2012 zugelassen sind	Fundstelle EFSA Journal
<p><i>Tonisch</i>; kräftigend; <i>stärkend</i>; Stärkungsmittel zur Unterstützung der körperlichen Leistungsfähigkeit; Tonikum zur Förderung des mentalen und allgemeinen Wohlbefindens; revitalisierend und stärkend</p> <p>(„tonic“; „tonic for the support of physical capacities“; „tonic for the support of mental and well-being“; „reconstituent and tonic“)</p> <p>Anmerkung: „revitalisierend“ und „stärkend“ beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Irreführung, da ein Nachweis entsprechender Wirkung problembehaftet und umstritten bleiben dürfte.</p>	<p>Eisen / Folat / Magnesium / Niacin / Pantothensäure / Riboflavin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zur Verringerung von Müdigkeit und Ermüdung bei;</p> <p>Kohlenhydrat-Elektrolyt-Lösungen tragen zur Aufrechterhaltung der Ausdauerleistung bei längerem Ausdauertraining bei;</p> <p>Kreatin erhöht die körperliche Leistung bei Schnellkrafttraining im Rahmen kurzzeitiger intensiver körperlicher Betätigung;</p> <p>Vitamin C trägt zu einer normalen Funktion des Immunsystems während und nach intensiver körperlicher Betätigung bei</p>	2010;8(10):1738
<p><i>Stimulierend</i>; anregend; allgemein stimulierender/anregender Effekt</p> <p>(„stimulant“; „general stimulating effects“)</p>	<p>Eisen / Folat / Magnesium / Niacin / Pantothensäure / Riboflavin / Vitamin B<sub>12</sub> / Vitamin B<sub>6</sub> / Vitamin C trägt zur Verringerung von Müdigkeit und Ermüdung bei</p>	2010;8(10):1738
<p>Reinigung; <i>Entschlackung</i>; <i>Ausscheidung</i>; Beseitigung; Säuberung; unterstützt den natürlichen Reinigungs-/Entschlackungsvorgang des Körpers</p> <p>(„purification“; „elimination“; „cleansing“; „supports the natural mechanism for body's purification“)</p>	<p>Cholin trägt zur Erhaltung einer normalen Leberfunktion bei;</p> <p>Gerstenkorn-Ballaststoffe / Haferkorn-Ballaststoffe / Weizenkleie trägt/tragen zur Erhöhung des Stuhlvolumens bei;</p> <p>Roggen-Ballaststoffe tragen zu einer normalen Darmfunktion bei</p>	2010;8(10):1733
<p><i>Stoffwechsel von Fremdstoffen, Elimination und Entgiftung</i>, reinigend/entgiftend; Entgiftung</p> <p>(„metabolism of foreign substances“, „elimination and detox“; „favours toxin elimination“, „depurative, detoxificant“; „detoxification“; „purifying/detoxifying“)</p>	<p>Cholin trägt zur Erhaltung einer normalen Leberfunktion bei</p>	2010;8(10):1740; 2010;8(10):1733
<p><i>Antioxidative/antioxidierende Eigenschaften</i> („antioxidant properties“)</p>	<p>Kupfer / Mangan / Riboflavin / Selen / Vitamin C / Vitamin E / Zink trägt dazu bei, die Zellen vor oxidativem Stress zu schützen;</p> <p>Vitamin C trägt zur Regeneration der reduzierten Form von Vitamin E bei</p>	2010;8(10):1750
<p>Harn-Gesundheit; gesunder <i>Urin</i>; Gesundheit der Blase; Gesundheit der unteren Harnwege; Ausscheidung; unterstützt das Harnsystem; ist gut für die Harnwege; Erhaltung der Harnwege, Ausscheidung im Harn</p> <p>(„urinary health“; „bladder health“; „health of lower urinary tract“; „elimination“; „urinary system benefits“; „maintenance of urinary tract“; „urinary tract maintenance“; „urinary elimination“)</p>	<p>Biotin / Niacin / Riboflavin / Vitamin A trägt zur Erhaltung normaler Schleimhäute bei</p>	2011;9(6):2228; 2010;8(10):1733; 2010;8(10):1742
<p>Trägt zur Gesundheit der <i>oberen Atemwege</i> bei; unterstützt die Gesundheit der oberen Atemwege</p> <p>(„contributes to the upper respiratory tract health“)</p>	<p>Biotin / Niacin / Riboflavin / Vitamin A trägt zur Erhaltung normaler Schleimhäute bei</p>	2011;9(7):2264; 2011;9(4):2033
<p>Beugt dem <i>Altern</i> vor; Anti-Aging Eigenschaften; Anti-Aging Funktion; Anti-Aging Wirkung; Schutz der Zellen vor vorzeitigem Altern</p> <p>(„anti-aging properties“; „protection of cells from premature aging“)</p>	<p>Kupfer / Mangan / Riboflavin / Selen / Vitamin C / Vitamin E / Zink trägt dazu bei, die Zellen vor oxidativem Stress zu schützen;</p> <p>Achtung: Zusammenhang wissenschaftlich umstritten; Irreführungsgefahr i.S.v. § 11 Abs. 1 Nr. 2 LFGB</p>	2011;9(6):2228; 2010;8(10):1762; 2010;8(10):1752; 2010;8(10):1750; 2010;8(2):1489



### III. Bewertung und Ausblick

Die wissenschaftlichen Bewertungen der EFSA haben in der Vergangenheit vielfach zu Unverständnis und Verärgerung geführt. Diese Kritik war und ist häufig berechtigt, die Gründe hierfür sind bekannt. Die Stellungnahmen der Behörde eröffnen aber auch neue Wege der Gesundheitswerbung für Lebensmittel. Denn wenn eine Angabe zwar gesundheitsbezogen, aber unspezifisch ist, lässt sie sich fast immer mit einer Kopplung nach Art. 10 Abs. 3 VNGA nutzen. Gesundheitsbezogene Angaben, deren wissenschaftliche Bewertung zu dem Ergebnis geführt hat, sie seien nicht ausreichend präzise und damit nicht zulassungsfähig nach der VNGA, lassen sich daher wie beschrieben verwenden. Diese „Claims“ waren bisher als solche nicht richtig bekannt, weil negative EFSA-Stellungnahmen

zu bedeuten schienen, dass die jeweilige Angabe überhaupt nicht mehr zu gebrauchen ist.

Doch diese Überlegung entpuppt sich bei näherer Betrachtung als falsch. Im Ergebnis ist es durch Art. 10 Abs. 3 VNGA nämlich möglich, Lebensmittel nicht nur mit spezifischen gesundheitsbezogenen Angaben zu bewerben, sondern auch zahlreiche unspezifische Gesundheitsbezüge werblich zu nutzen. Mit Hilfe von nichtspezifischen Verweisen lässt sich zudem eine Verdeutlichung der jeweiligen gesundheitlichen Wirkungen erreichen. So können Lebensmittelunternehmer den angesprochenen Verkehrskreisen den Nutzen ihrer Produkte viel allgemeiner, z.T. plakativer und womöglich auch verständlicher und eingängiger präsentieren. Fast ist man geneigt, der EFSA zu danken – dafür, dass sie die Entdeckung ihrer geheimen „Claims“ möglich gemacht hat.

*Tim Becker\**

## Joint Authorisation under REACH – Key Aspects and First Practical Experience

“We must, indeed, all hang together,  
or most assuredly we shall all hang separately.”

*Benjamin Franklin*

Authorisation is a new process introduced by Title VII of the Regulation (EC) No 1907/2006 (“REACH”). It regulates the identification of Substances of Very High Concern (“SVHC”), their inclusion in REACH Annex XIV<sup>1</sup> and the consequent authorisation requirement for industry relating to their future use.

Unlike for the registration requirement, where the REACH Regulation stipulates mandatory sharing and joint submission of data by multiple registrants of the same substance,<sup>2</sup> and the European Chemicals Agency (ECHA) has issued a number of guidance documents for industry addressing in detail the joint requirements,<sup>3</sup> collaboration among applicants for authorisation purposes is entirely voluntary and (hence) only scarcely addressed in the REACH legal text and ECHA’s published documents to date.

Nevertheless it can be expected and is already shown by several ongoing activities, that joint industry efforts to comply with the REACH authorisation requirements will be more frequent, particularly owing to the complexities associated with the collection of relevant information from different actors in supply chains, the technical and legal requirements, the significant costs involved and – most importantly – to optimize the prospects of eventually obtaining a suitable authorisation from the European Commission.

Following a general overview of REACH authorisation and its current status, the present article intends to shed

light on key legal, technical and organizational aspects companies should keep in mind when they plan to or already collaborate for the purposes of REACH authorisation, notably by means of joint preparation and application for authorisation. Thereafter, feedback on first practical experience with joint authorisation is given for the case of the substance chromium trioxide.

### I. Introduction: Overview of REACH Authorisation

Authorisation under REACH aims

“to ensure the good functioning of the internal market while assuring that the risks from substances of very high concern are properly controlled and that these substances are progressively replaced by suitable alterna-

\* Tim Becker is Chief EU Compliance Officer at REACHLaw Ltd. in Helsinki, Finland. He is a German-qualified lawyer and currently involved in various REACH authorisation projects for REACHLaw’s clients at different supply chain levels.

1 List of substances subject to authorisation.

2 Cf. REACH Art. 11, 19 (joint submission) and REACH Title III (data sharing and avoidance of unnecessary testing).

3 Cf. in particular: ECHA, Guidance on registration, May 2012; Guidance on data sharing, April 2012.