Wirtschaftsministerin setzt sich für Umsetzung von EU-Verordnung ein

Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut hat sich in Brüssel dafür eingesetzt, dass eine bereits im Jahr 2006 vom Europäischen Parlament verabschiedete Verordnung zu gesundheitsbezogenen Angaben auf Produkten mit pflanzlichen Wirkstoffen, sogenannten Botanicals, endlich umgesetzt wird.

Der Gesetzgeber in Brüssel hatte damals mit der EU-Health-Claims-Verordnung (HCVO) eine Reglementierung und Steuerung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben auf Lebensmittel beschlossen. Hierdurch sollten Verbraucherinnen und Verbraucher unter anderem vor unbewiesenen Gesundheitsversprechen geschützt werden.

Die HCVO ist im Jahr 2007 in Kraft getreten und sieht verpflichtend Bewertungsverfahren für Gesundheitsaussagen von Botanicals vor. Die Kommission hat allerdings eine weitere Bewertung für die Gruppe dieser pflanzlichen Stoffe seit 2010 ausgesetzt. Auf einer zusammen mit dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) und der European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) organisierten Veranstaltung sagte Wirtschaftsministerin Hoffmeister-Kraut: „Ich hoffe sehr, dass nun Wege gefunden werden können, um die Bewertung der pflanzlichen Wirkstoffe – wie vom Gesetzgeber gewünscht – jetzt schnellstmöglich umzusetzen. Nur wenn die EU endlich ihre selbst gesetzten Hausaufgaben macht, können weitere existenzgefährdende Wettbewerbsverzerrungen für unsere Hersteller im Land vermieden und eine weitere Versorgung der Menschen mit dieser wichtigen Arzneimittelgruppe sichergestellt werden."

In einem Rechtsgutachten zur HCVO, beauftragt vom Bundesverband der pharmazeutischen Industrie und der European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE), kommt der Gutachter Prof. Dr. Dr. Udo Di Fabio, ehemaliger Richter des Bundesverfassungsgerichtes, zum Ergebnis: „In der Health- Claims-Verordnung HCVO ist klar festgelegt, dass auch die Botanicals seit 2010 zeitnah einer Bewertung hätten unterzogen werden müssen. Ich kam in meinem Rechtsgutachten zu dem Schluss, dass insbesondere eine weitere Verzögerung dieser verbindlichen Rechtsvorgaben eindeutig nicht dem Willen des Gesetzgebers der Verordnung, die bereits 2006 verabschiedet wurde, entspricht. Hier besteht daher aus rechtlicher Sicht dringend Handlungsbedarf für die Kommission."

Das Wirtschaftsministerium hatte sich bereits im Februar 2021 gemeinsam mit dem Ministerium für den ländlichen Raum und Verbraucherschutz in Baden-Württemberg mit einem Entschließungsantrag im Bundesrat eingebracht. Hier wurde mit deutlich mehrheitlicher Unterstützung der Bundesländer beschlossen, die Bundesregierung aufzufordern, auf eine schnellstmögliche Umsetzung der Health-Claims-Verordnung zu dringen. Die Branche der pflanzlichen Arzneimittelhersteller äußert, dass aufgrund der anhaltenden Wettbewerbsverzerrungen die Zeit sehr dränge. Denn bei der bisher gelebten Praxis müssten die pflanzlichen Arzneimittelhersteller ihre Gesundheitsangaben einer aufwendigen und kostspieligen klinischen Prüfung unterziehen, während die Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln diese „unbewiesen und ununterscheidbar" für den Verbraucher auf ihrem Produkt anbringen dürften, so deren Kritik.

„Wir setzen uns deshalb dafür ein, dass die EU-Kommission endlich die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit beauftragt, ihre Prüfung der noch ausstehenden Anträge fortzusetzen und abzuschließen. Dies ist auch vom Gesetzgeber so vorgesehen. Erst wenn die Liste der zugelassenen Gesundheitsangaben auch die Botanicals umfasst, wird es für diesen Bereich EU-weit einheitlich Rechtssicherheit geben. Erst dann besteht fairer Wettbewerb zwischen allen Marktteilnehmern und erst dies garantiert den Forschungs- und Produktionsstandort in Europa für die Arzneimittel und ermöglicht weiterhin die daraus folgende bestmögliche Versorgung der Patienten im Land", betonte Ministerin Hoffmeister-Kraut.

Die Health-Claims-Verordnung

Für den Verbraucher sollte die Health-Claims-Verordnung (HCVO) ein hohes Schutzniveau vor falschen Gesundheitsversprechen gewährleisten und die Produktauswahl erleichtern. Nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers in Brüssel sollten seit 2010 nur noch zugelassene gesundheitsbezogene Angaben europaweit verwendet werden. Die Zulassung erfolgt erst nach einer wissenschaftlichen Bewertung auf höchstmöglichem Niveau.

Die HCVO wurde und wird auch von den Herstellern pflanzlicher Arzneimittel und den sie vertretenden Verbänden sowie Verbraucherschutzverbänden im Land begrüßt, um einen fairen Wettbewerb in Europa zwischen Unternehmen zu

gewährleisten. Von den 2078 eingereichten Gesundheitsversprechen (Claims) für Pflanzen und deren Zubereitungen sind derzeit noch 1548 unbewertet. Die EU-Kommission hat die nach HCVO eigentlich geforderte Bewertung ausgesetzt. Somit können diese Angaben derzeit noch immer ungeprüft genutzt werden, solange sie nicht im Einzelfall als irreführend beurteilt werden.

In Baden-Württemberg gibt es 88 pharmazeutische Unternehmen, die am Standort forschen, entwickeln und/oder produzieren. Davon sind 23 Prozent im Phytopharmaka-Bereich aktiv. Der BPI hat im Jahr 2020 Zahlen zur Umsatzentwicklung veröffentlicht. Obwohl die Gesamtbranche im Jahr 2019 gegenüber dem Vorjahr um circa fünf Prozent zulegen konnte, verzeichnete der Bereich der Phytopharmaka ein deutliches Minus von 5,6 Prozent.

Pressemitteilung

25.10.2022
Quelle: Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg

---

Weitere Informationen

- Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg