Mit Health Food gegen Zivilisationskrankheiten

Durch gesunde Nahrungsmittel erhoffen sich die Chinesen einen Ausgleich zu einer ansonsten ungesunden Lebensweise. Deutsche Produkte gelten als besonders sicher. Wie man sie auf den Markt bringt lesen Sie in diesem Leitfaden.

VON STEFAN FISCHER ::: Der chinesische Lebensmittelsektor befindet sich in einem Transformationsprozess. Große Agrarbetriebe entstehen und die Städte breiten sich aus. Anbauflächen sind von Urbanisierung, Industrialisierung und Umweltverschmutzung bedroht. Aus diesen Gründen rückt die Lebensmittelsicherheit für die chinesische Bevölkerung und die neu ins Leben gerufenen Verbraucherschützer immer stärker in den Fokus. Gegenwärtig zeigt die Mittel- und Oberschicht Chinas eine steigende Bereitschaft, mehr für Lebensmittel zu bezahlen, die sich generell positiv auf Leben und Gesundheit auswirken. Wachstumstreiber sind hier insbesondere der demografische Wandel, eine ungesunde Lebensweise – rauchen, übermäßiges Essen, Bewegungsarmut – sowie die hohe Schadstoffbelastung der Umwelt. Viel Chinesen glauben, dass der Konsum entsprechender Mittel eine ausgleichende Wirkung habe. Hochwertige und gesunde Lebensmittel boomen aufgrund dieses gestiegenen Gesundheitsbewusstseins. Diese Faktoren machen China für Exportunternehmen der Lebensmittelindustrie und der Pharmabrache zunehmend interessanter. Jedoch müssen vor der Erschließung des chinesischen Marktes oftmals Hürden genommen werden.

Bild: Marisa Estivill, Shutterstock

Während das Thema Food Safety in Europa und den USA ein lange etabliertes Zertifizierungsbereich umschreibt, rückte es in China erst in den letzten Jahren in den Fokus des Gesetzgebers und der Regulierungsbehörden. Mit der Gründung der State Food and Drug Administration (SFDA) im Jahr 2003 nahmen die Bemühungen um die Lebensmittelsicherheit in China deutlich zu. Die Verabschiedung des Gesetzes zur Lebensmittelsicherheit im Jahr 2009 markierte einen Wendepunkt. Die erste legale Basis für eine seriöse Definition von Food Safety war damit in China gelegt.

Behördenjungle abgeschafft

Ein Problemfeld stellten die verteilten Zuständigkeiten dar. Während die SFDA nur für die Lebensmittelsicherheit in der Gastronomie zuständig war, lag die Verantwortung für die Überwachung von Lebensmittelfertigungen bei der staatlichen Industrie-und Handelskammer (AIC) und für den Nahrungsmittelhandel beim staatlich gelenkten Verbraucherschutz. Nicht zuletzt wegen dieses Kompetenzwirrwarrs mussten chinesische Konsumenten in den letzten Jahren eine Reihe von Lebensmittelskandalen ertragen.

Da China sehr intensive Anstrengungen unternimmt, überbordende Bürokratie abzubauen und Transparent und Effizienz zu erhöhen, wurde 2013 eine neue Behörde gegründet. Die China Food and Drug Administration (CFDA) übernimmt generell alle Überwachungsfunktionen für Lebensmittelsicherheit und zusätzlich die für Arzneimittel, technische Medizinprodukten und Kosmetik. Außerdem wurde sie auf Ministerialebene gehievt, um auch gleich überlappende Funktionen in anderen Ministerien mit zu integrieren.

Im vergangenen Jahr wurde das aktuelle Gesetz zur Lebensmittelsicherheit verabschiedet. Es richtet sich sowohl an Hersteller als auch an Importeure und gilt damit auch für ausländische Anbieter, die ihre Produkte online im chinesischen Markt vertreiben. Im Fokus des neuen Gesetzes stehen die Gesundheit des Volkes, die Aufrechterhaltung einer „harmonischen Gesellschaft“ und „gesundes“ wirtschaftliches Wachstum. Das Gesetz umspannt die gesamte Lebens-

mittelkette, ausgehend von der Produktion und Verarbeitung von Lebensmitteln bis hin zur Distribution und den Konsum durch den Endverbraucher. Neben administrativen Regelungen zur Verteilung der Aufgaben und Pflichten sowie den hierarchischen Befehls- und Überwachungsstrukturen beinhaltet das Gesetz zudem Anweisungen für die Einführung landesweiter Kontrollen, um mögliche Risiken und Gefahren frühzeitig erkennen und entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten zu können sowie Anweisungen zum Verhalten in Not- und Risikofällen. Zudem definiert das Gesetz standardisierte Qualitätsmerkmale von Lebensmitteln, der Produktion und Verarbeitung von Lebensmitteln im landwirtschaftlichen und industriellen Sektor sowie dem Import und Export von Lebensmitteln.

Am 1. Juli trat eine neue Richtlinie für die Zulassung von Reformkost (Health Food) in China in Kraft. Sie stellt einen weiteren Schritt zur Umsetzung des neuen Gesetzes zur Lebensmittelsicherheit dar. Zudem soll eine Positivliste für zugelassene Inhaltsstoffe eingeführt werden. Ein erster Entwurf dieses "Raw Materials Cataloge for Nutrient Supplement" wurde im Februar veröffentlicht. Die Richtlinie unterscheidet zwischen Anmeldung (Filing) von Nahrungsergänzungsmitteln (Vitamine und Mineralstoffe) und Registrierung von Functional Health Food. Die neue Regelung stellt Nahrungsergänzungsmitteln, deren Inhaltsstoffe im Katalog der 22 zugelassenen Rohmaterialien für Nahrungsergänzungsmitte vorkommen, ein vereinfachtes Zulassungsverfahren in Aussicht. Deshalb ist davon auszugehen, dass Produkte aus diesem Bereich zukünftig vermehrt bei CFDA angemeldet werden.

Schnelle Anmeldung bei vollständigen Unterlagen

Die Anmeldung dieser anerkannten Nahrungsergänzungsmittel muss vor dem ersten Import erfolgen. Dafür sind ein beglaubigtes Antragsformular für Health Food Filing, eine Kopie der Zulassung als Hersteller von Helath Food, Produktspezifikation mit Inhaltsstoffen, Herstellungsprozess, Gesundheitszertifikat, Verpackungsmaterial und Etikett sowie Beipackzettel und ein Testbericht eines in China befindlichen und akkreditierten Testlabors bei der CFDA vorzulegen. Wenn die erforderlichen Unterlagen vollständig sind, wird die Anmeldung umgehend vor Ort durchgeführt, die Filing Nummer dem Antragsteller mitgeteilt und die Filing Informationen in die online Filing Datenbank eingetragen.

Vor dem erstmaligen Import von Functional Health Food ist eine Registrierung bei der CFDA zu beantragen, wenn die Funktion in der Liste der 27 freigegebenen Claims für Functional Health Food vorkommt. Der Antrag muss von einer chinesischen Firma gestellt werden. Bei ausländischen Herstellern ist ein in China ansässiger CFDA Legal Agent mit der Beantragung zu bevollmächtigen. Der ausländische Hersteller muss zudem nachweisen, dass er im Herkunftsland über eine entsprechend Zulassung als Health Food Hersteller verfügt und dass sich das Produkt im Herkunftsland seit über einem Jahr im Verkehr befindet. Außerdem sind die entsprechenden Health Food Standards anzugeben.

Der Antrag umfasst die Vollmacht für den CFDA Legal Agent, das beglaubigte Antragsformular, die Firmenurkunde des Antragstellers, Informationen über Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung und Aufbau des Produkts sowie einen Nachweise über die Funktion, der Testberichte eines in China akkreditierten Testlabors zu Inhaltsstoffen, Sicherheit, Funktion, Hygiene, Verpackung/Etikettierung und – falls vorhanden – zum Beipackzettel.

Berufung ist beim Volksgerichtshof einzulegen

Die Beantragungsstelle bei CFDA prüft den Antrag formell. Wenn der Antragsteller fünf Arbeitstage nach Antragseinreichung keine Mitteilung erhalten hat, gilt der Antrag als angenommen und es kann eine Empfangsbestätigung abgeholt werden. Die Beantragungsstelle bei CFDA hat die Unterlagen innerhalb von drei Arbeitstagen an die Prüfungsabteilung weiterzuleiten. Dort prüfen die Experten die Unterlagen inhaltlich und erstellen innerhalb von 60 Arbeitstagen eine wissenschaftliche Stellungnahme für die CFDA. Dieser Zeitraum darf um bis zu 20 Arbeitstage verlängert werden. Die Beurteilung hat Vollständigkeit, Glaubwürdigkeit, Nachvollziehbarkeit, Reproduzierbarkeit und Überstimmung mit der Etikettierung und dem Beipackzettel sowie ein Empfehlung an die CFDA zu enthalten. In der Regel wird dem Antragsteller eine Supplementary Notice übergeben. Anhand derer sind bestimmte Zusatzinformationen bereitzustellen. Dieses Material wir wiederum inhaltlich innerhalb von 30 Arbeitstagen geprüft. Danach erfolgt innerhalb von fünf Arbeitstagen die endgültige Stellungnahme an die CFDA. Sie entscheidet innerhalb von 20 Arbeitstagen, ob die Registrierung ereilt wird. Diese Information wird dem Antragsteller innerhalb von zehn Arbeitstagen mitgeteilt. Im Falle eine Ablehnung kann der Antragsteller am Volksgerichtshof Berufung einlegen. Die Gültigkeit einer CFDA Registrierung für Health Food beträgt fünf Jahre. Danach ist nur noch eine Anmeldung am Schalter der CFDA erforderlich.

Funktionen, die nicht in der Liste der 27 freigegeben Functional Claims vorkommen, werden als neue Funktionen betrachtet. In diesem Fall ist die neue Funktion zuerst bei CFDA zu registrieren. Dann ist der Standardprozess für die Registrierung von Functional Health Food zu durchlaufen.

Der grenzüberschreitend Internethandel wurde im April durch das Ministry of Finance neu geregelt. In diesem Zusammenhang wurde eine Liste der Produkte verabschiedet, die weiterhin grenzüberschreitend über das Internet in China gehandelt werden dürfen. Dabei wurde der Bereich Health Food explizit ausgenommen. Für die Durchsetzung der neuen Vorschrift sind die chinesischen Zollbehörden und die China Inspection and Quarantine Offices zuständig. :::

Kontakte **Schalter der CFDA für Registrierung und Anmeldung von Health Food**
26 Xuanwumen Xidajie, Beijing, 100053, P.R. China
Tel.: +86-10-683133-44
E-Mail: inquires@sda.gov.cn

Stefan Fischer ist Geschäftsführer von Cisema und Experte für unterschiedliche Fragestellungen mit China-Bezug rund um das Thema Zertifizierung. Kontakt: info@cisema.de