

Funktionelle Lebensmittel aus Sicht der amtlichen Lebensmittelüberwachung in Baden-Württemberg

Was sind funktionelle Lebensmittel (FLM)?

Bisher gibt es **keine rechtlich verbindliche Definition** für FLM. Die amtliche Lebensmittelüberwachung lehnt sich daher an die **Definition im Consensus Document der FUFLOSE-Arbeitsgruppe** an (FUFLOSE = Functional Food Science in Europe), die auf Initiative der EU-Kommission gegründet wurde.

Danach kann ein Lebensmittel als „funktionell“ angesehen werden, wenn es **über ernährungsphysiologische Effekte hinaus einen nachweisbaren positiven Effekt im Körper** ausübt, so dass ein verbesserter Gesundheitsstatus oder gesteigertes Wohlbefinden und/ oder eine Reduktion von Krankheitsrisiken erreicht wird.

Funktionelle Lebensmittel stellen **übliche Lebensmittel** dar und werden nicht wie Nahrungsergänzungsmittel in arzneimittelähnlichen Darreichungsformen angeboten. Sie sollen daher **Bestandteil der normalen Ernährung** sein und **ihre Wirkungen bei üblichen Verzehrsmengen** entfalten.

Vielfach werden auch die **nährstoffangereicherten Lebensmittel** (z.B. mit Vitaminen, Mineralstoffen, Omega-3-Fettsäuren) zu den funktionellen Lebensmitteln gerechnet, strenggenommen liegt hier jedoch kein funktionelles Prinzip zugrunde, da diese Lebensmittel meist nur der Bedarfsdeckung der Nährstoffe dienen und keine darüber hinausgehende „gesundheitsfördernde Wirkung“ aufweisen. Im Rahmen der amtlichen Überwachung werden die nährstoffangereicherten Lebensmittel mit in die Betrachtung einbezogen, da diese häufig nicht nur nährwertbezogen sondern auch gesundheitsbezogen beworben werden.

Als funktionelle Zutaten im strengeren Sinne haben zur Zeit neben **prebiotischen Ballaststoffen** (z.B. Inulin/Oligofruktose, β -Glucane, Oligogalactosaccharide) die **probiotischen Mikroorganismen** die größte Marktbedeutung. Letztere werden v.a. zur Anreicherung von Milcherzeugnissen, Säuglingsnahrung, Speiseeis und Getränken verwendet.

Gegenstand intensiver Forschung sind die **sekundären Pflanzenstoffe (SPS)** wie Flavonoide, Carotinoide, Oligomere Proanthocyanidine u.v.a.m. Bei diesen liegen weit überwiegend noch keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, welche Wirkungen isolierte und/oder in größerer Menge und über längere Zeiträume hinweg verzehrte SPS im menschlichen Körper entfalten. Daher sind an die Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfungen entsprechend angereicherter Lebensmittel hohe Anforderungen zu stellen.

Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen Erzeugnisse z.B. Getränke, die mit Extrakten aus **Arzneipflanzen** angereichert werden. Hier ist der Pfad zwischen sicherer Anwendung, belegter Wirksamkeit und rechtlicher Zulässigkeit naturgemäß sehr eng.

Welche rechtlichen Anforderungen gelten für FLM?

FLM stellen lebensmittelrechtlich betrachtet keine eigenständige Produktgruppe dar, d.h. es gibt **keine speziell auf FLM zugeschnittenen Regelungen**.

Vielmehr gelten die allgemeinen rechtlichen Anforderungen wie z.B.

- dass FLM sicher sein müssen,
- dass die Werbeaussagen wissenschaftlich hinreichend gesichert sein müssen und
- dass krankheitsbezogene Werbung grundsätzlich nicht erlaubt ist.

Bei „neuartigen“ funktionellen Zutaten/Lebensmitteln muss im Einzelfall geprüft werden, ob sie unter die **Novel-Food-Verordnung** fallen und somit einem Zulassungs- bzw. Anzeigeverfahren unterliegen. Sofern das Lebensmittel nur für einen speziellen Verbraucherkreis bestimmt ist, der einen besonderen Nutzen aus dem Verzehr des FLM ziehen kann, sind die Regelungen der **Diät-Verordnung** zusätzlich zu beachten.

Werden zu einzelnen Nährstoffen „nährwertbezogene“ Angaben gemacht (z.B. „reich an Calcium“ oder „mit einem hohen Anteil an Omega-3-Fettsäuren“) müssen die Kennzeichnungsanforderungen der **Nährwert-Kennzeichnungsverordnung** ebenfalls beachtet werden.

Darüber hinaus gelten selbstverständlich auch die jeweiligen **produktspezifischen** Anforderungen z.B. für Öle/Fette, Backwaren, Milcherzeugnisse...

Welche Anforderungen stellt die amtliche Lebensmittelüberwachung in Baden-Württemberg an den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit?

Immer dann, wenn in der Werbung die Gesundheit ins Spiel gebracht wird, gelten besonders **strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der Werbeaussagen**. Dies ist nachvollziehbar vor dem Hintergrund, dass Verbraucher aufgrund von Werbeaussagen hinsichtlich ihres Ernährungsverhaltens beeinflusst werden z.B. bei der Auswahl der Lebensmittel sowie bei Menge und Häufigkeit des Verzehrs.

Somit sind **gesundheitsbezogene Werbeaussagen nur dann zulässig, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entsprechen**.

Umgekehrt erwartet der Gesetzgeber auch vom **Verbraucher, dass er sich informiert und die Werbeaussagen aufmerksam liest**. Besonderes Fachwissen wird vom ihm nicht verlangt. Bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, die noch nicht „Lehrbuchwissen“ darstellen, müssen die Werbeaussagen i.d.R. im Einzelfall geprüft werden.

Aus Sicht der Lebensmittelüberwachung gilt ein **Wirkungsnachweis als wissenschaftlich hinreichend gesichert, wenn der Nachweis**

- den **allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards für statistische und biologische Signifikanz** i.S. einer erwünschten Wirkung entspricht (d.h. beim angesprochenen Verbraucherkreis muss einen deutlicher Anteil an der behaupteten Wirkung nachweisbar sein),
- möglichst aus mehreren Studien, jedenfalls aus **Untersuchungen am Menschen** abgeleitet wurde,
- **plausibel** ist hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen der Intervention und den Ergebnissen (d.h. zwischen Verzehr des Lebensmittels und festgestelltem Effekt) und
- **fachlich möglichst allgemein anerkannt** ist, wobei die Erkenntnisse der internationalen Forschung sowie bei Lebensmitteln die Ernährungsgewohnheiten in Deutschland zu berücksichtigen sind (Großklaus, BGVV, Aktuel. Ernähr. Med. 2000, 25 S. 227-237).

In Zweifelsfällen an der Richtigkeit entsprechender Werbeaussagen müssen die vom Hersteller vorgelegten Wirkungsnachweise im Einzelfall nachvollzogen und auf deren Plausibilität überprüft werden. In der Praxis der amtlichen Überwachung zeigt sich, dass die bestehenden Zweifel meist bestätigt werden - **die Werbung ist bei „neuen“ funktionellen Inhaltstoffen der gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnis um mindestens eine Nasenlänge voraus**.

Aus dem Anforderungsprofil an den Wirkungsnachweis wird auch deutlich, dass es kleine und mittlere Lebensmittelhersteller schwerer haben, da nicht immer ausreichend wissenschaftliches Personal und finanzielle Mittel für die erforderliche Studien zur Verfügung stehen. Hier kann in guter Kooperation z.B. mit Herstellern funktioneller Zutaten oder mit Forschungseinrichtungen eine Lösung liegen.

Welche Erfahrungen liegen seitens der amtlichen Lebensmittelüberwachung mit funktionellen Lebensmitteln vor?

Probiotische Lebensmittel

Probiotische Lebensmittel enthalten spezifische Mikroorganismen, die die Darmflora „günstig“ beeinflussen sollen. Dieser „probiotische Effekt“ ist nur bei zumindest **regelmäßigem Verzehr** solcher Produkte zu erwarten. Bei den meisten der untersuchten Erzeugnisse wurde der Verbraucher darauf hingewiesen.

Andererseits mehren sich die Stimmen von Wissenschaftlern, die **Zweifel daran äußern, dass beim gesunden, erwachsenen Verbraucher die individuell verschiedene und äußerst komplex zusammengesetzte Darmflora tatsächlich beeinflusst werden kann**, insbesondere in der Weise, dass „die Abwehrkräfte gestärkt“ werden. Bei den Werbeaussagen zu diesen Erzeugnissen ist zu beobachten, dass diese weniger aussagekräftig und weniger konkret werden z.B. „...kann einen Beitrag zur Stärkung der Abwehrkräfte leisten...“

Prebiotische Lebensmittel

Prebiotische Ballaststoffe wie Inulin und Oligofruktose sollen ebenfalls eine „gute“ Darmmikroflora begünstigen. Zahlreiche Lebensmittel sind mit Inulin (Oligofruktose) angereichert, vor allem Brote, Brötchen, Milcherzeugnisse, Getränke und Säuglingsnahrung. Wird die **prebiotische Wirkung** beworben, sollte der Verbraucher darauf hingewiesen werden, dass dieser Effekt nur bei zumindest **regelmäßigem Verzehr** zu erwarten ist. Dieser Hinweis fehlt gelegentlich. Für die prebiotische Wirkung ist auch eine **Mindestmenge von 4 bis 5 g je Tag an Inulin (Oligofruktose)** erforderlich. Die Dosierung sollte so erfolgen, dass mit der üblichen Tagesverzehrsmenge des Erzeugnisses diese Mindestmenge erreicht wird. Dies war meist der Fall.

Mit Vitaminen und Mineralstoffen angereicherte Lebensmittel

Sogenannte ACE-Getränke werden mit den Vitaminen A (in Form von β -Carotin), C und E angereichert. Die Gehalte an **β -Carotin** lagen in den untersuchten Erzeugnissen zwischen **0,8 und 2,8 mg/100 mL**.

Zwei Interventionsstudien belegen, dass die Aufnahme von **20 mg und mehr an β -Carotin pro Tag in isolierter Form** bei starken Rauchern und Menschen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen Gesundheitsschäden hervorrufen kann. Eine Bewertung des Zusatzes an β -Carotin bei derartigen Getränken durch das Bundesinstitut für Risikobewertung liegt bislang nicht vor. Nur selten sind die Erzeugnisse mit **Empfehlungen zur Verzehrsmenge** versehen.

Mit Omega-3-Fettsäuren angereicherte Lebensmittel

Omega-3-Fettsäuren kommen v.a. in fettem Seefisch, in einigen Pflanzenölen v.a. Rapsöl und auch in bestimmten Algen vor. Sie sind für den Menschen essentiell und ihnen wird eine bedeutsame **Schutzfunktion vor Herz- /Kreislaufkrankungen** zugeschrieben. **Für die „vorbeugende Wirkung“ sind deutlich höhere Tagesverzehrsmengen als für die reine „Bedarfsdeckung“ erforderlich.**

Bei einigen Erzeugnissen war die Dosierung zu gering, um mit einer vorbeugenden Wirkung werben zu können. Gelegentlich stimmten die Nährwertangaben nicht und in einer Backmischung wurde ungeschroteter Leinsamen als Quelle für die α -Linolensäure eingesetzt, aus dem die Fettsäuren schlecht bioverfügbar sind.

Mit „Sekundären Pflanzeninhaltsstoffen (SPS)“ angereicherte Lebensmittel

In funktionellen Lebensmitteln werden vor allem Zutaten aus SPS-reichen Rohstoffen oder Extrakten daraus eingesetzt. **Aus der Bezeichnung „Extrakt“ allein geht nicht hervor, welche Inhaltsstoffe in welcher Menge angereichert wurden.** Dies können Farb-, Aroma-, Nähr- oder sonstige physiologisch mehr oder weniger „wirksame“ Stoffe bzw. Stoffgemische sein. Da z.B. bei Erfrischungsgetränken „Extrakte“ z.T. auch aus arzneilich wirksamen Pflanzen(-teilen) eingesetzt werden, muss sichergestellt sein, dass derartige Erzeugnisse für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich sind und keine „Nebenwirkungen“ aufweisen. Andererseits muss die ausgelobte Wirkung wissenschaftlich belegbar sein- der Pfad, auf dem sich derartige Erzeugnisse auf dem Markt bewegen, ist schmal!

Literaturhinweise:

1. Praxishandbuch Functional Food , Hrg. Erbersdobler/Meyer, Behrs`Verlag
2. Funktionelle Lebensmittel - Lebensmittel der Zukunft, Hrg. Lebensmittelchemische Gesellschaft, Behrs`Verlag
3. Deutsche Forschungsgemeinschaft: Kriterien zur Beurteilung Funktioneller Lebensmittel, Senatskommission zur Beurteilung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Lebensmitteln, Wiley-VCH