

Was ist bei Functional Food zulässig, wie darf geworben werden?



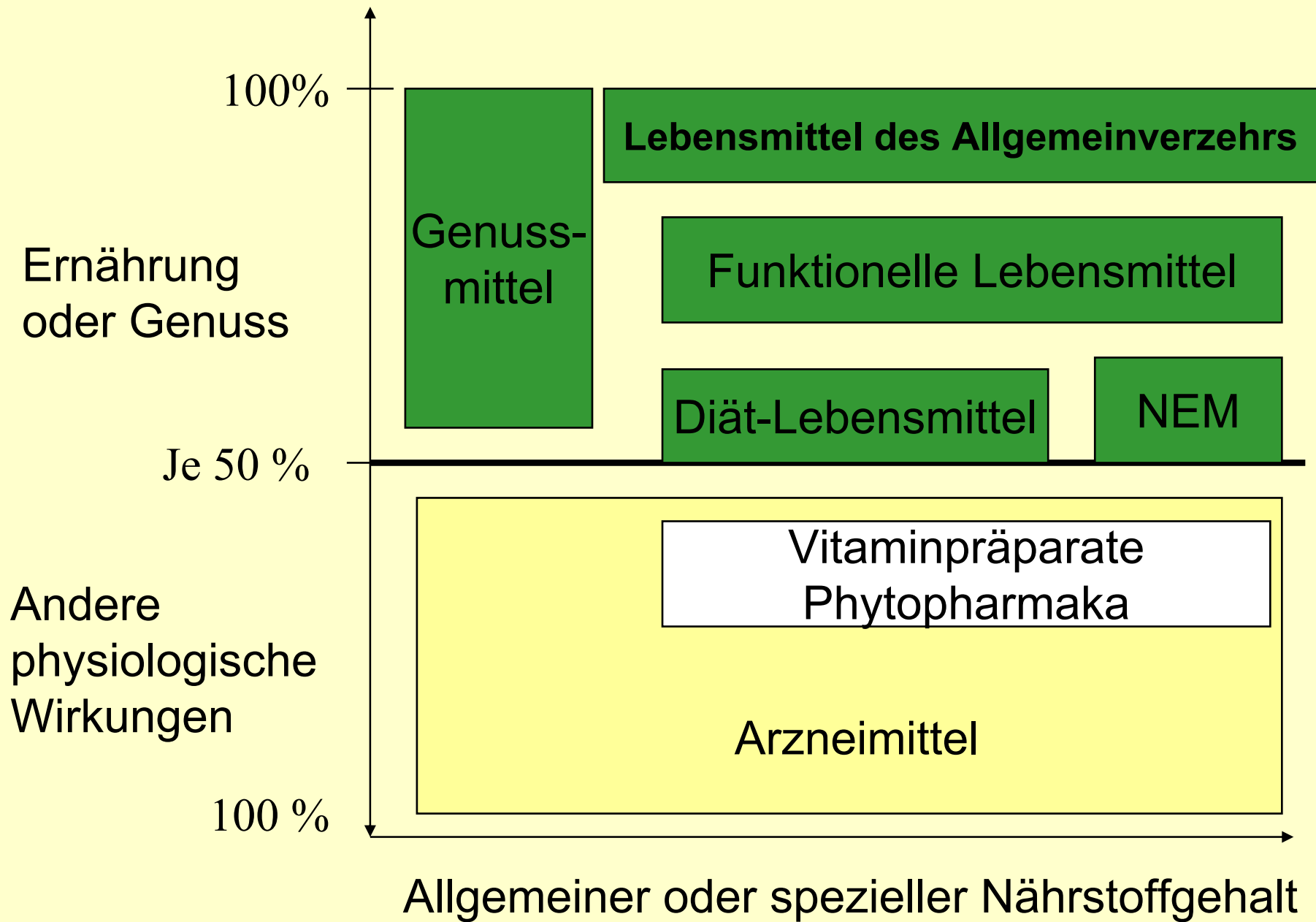
Dr. Daniela Schweizer

Chemisches und
Veterinäruntersuchungsamt
Freiburg

E-mail: daniela.schweizer@cvuafr.bwl.de

Gliederung

- Abgrenzungsfragen
- **Anforderungen an die Zusammensetzung:**
 - Zusatzstoffe (ZZuIV)
 - Neuartige Lebensmittel und-zutaten (Novel-FoodV)
 - Inventarliste Lebensmitteldrogen
 - EU: Regelungen zur Anreicherung von Lebensmitteln
- **Anforderungen an Werbeaussagen:**
 - Lebensmittel und Bedarfsgegenstände-Gesetz (LMBG) §§ 17, 18
 - Nährwert-Kennzeichnung (NKV)
 - Beurteilungskriterien
 - Japan, USA
 - EU: Regelungen zu Werbeaussagen



Stoffliche Anforderungen für Functional Food

- ...was ist zulässig...?



Zusatzstoffe

- Auch Funktionelle Lebensmittel unterliegen den Zusatzstoffregelungen
- „Verbotsprinzip“ = alle Zusatzstoffe müssen zugelassen werden
- Deutsches Lebensmittelrecht: (§ 2 LMBG)
Zusatzstoffe zu technologischen Zwecken (ZZuIV) und ernährungsphysiologischen Z. (ZZuIV 1981)
= abstrakte Betrachtungsweise
- Europäisches Zusatzstoffrecht:
umfasst Zusatzstoffe zu technologischen Zwecken;
alle anderen Stoffe = „Nährstoffe“
= konkrete Verwendung im Einzelfall

Inventarliste Lebensmitteldrogen



- ...der **Wirtschaftsvereinigung Kräuter- und Fruchtt Tee** (DLR 96, 172 ff, 2000):
Liste von Pflanzen oder –teilen, die in der Branche als **Lebensmittel** angesehen wurden
- ... **ad-hoc AG des ALS** (DLR 98, 35 ff, 2002):
Kommentierung der Inventarliste
-Einzelfallentscheidung erforderlich
-objektive Zweckbestimmung/Verkehrsauffassung ist maßgebend (3 Kategorien)
-gilt nicht für Zubereitungen oder Extrakte

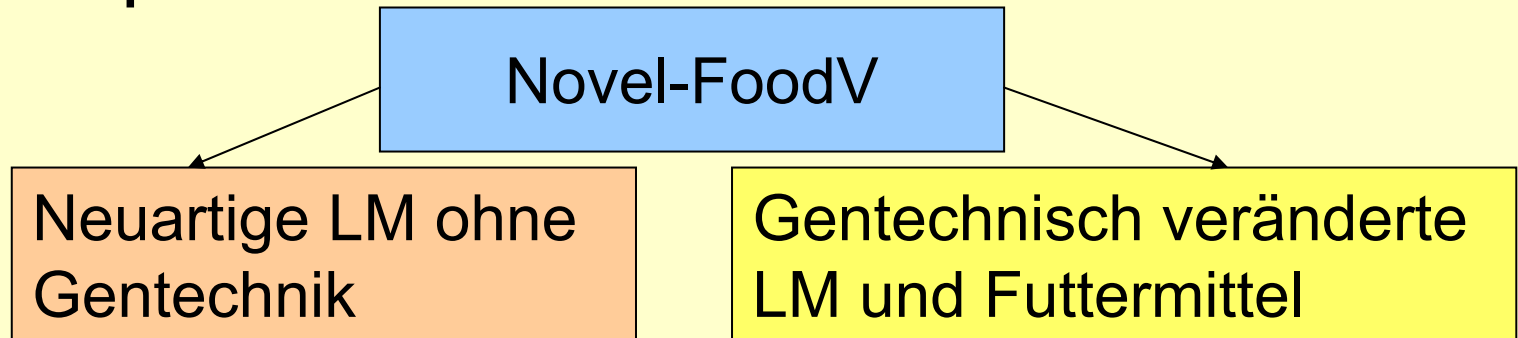
Neuartige Lebensmittel oder -zutaten

- ...mit neuer o. modifizierter **Molekülstruktur**
- ...aus **Mikroorganismen, Pilzen oder Algen** oder daraus isoliert
- ...**Pflanzen** o. daraus isoliert
...aus **Tieren isoliert**
außer: -herkömmliche Vermehrungsmethoden
und erfahrungsgemäß unbedenklich
- ...nicht übliche **Herstellungsverfahren** (bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung o. Struktur)
- (genetisch veränderte Organismen o. daraus isoliert)



Neuartige Lebensmittel...

- Und: in der EU nicht vor dem 15.05.1997 in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr im Verkehr
- Novel-FoodV 258/97:
Mitteilungs- /Genehmigungsverfahren
- Geplanter Umbau der Novel-FoodV:

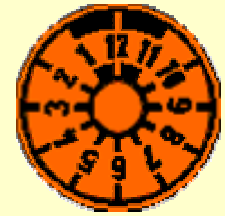


Novel-FoodV (1)

- **Mitteilungsverfahren (gilt nicht bei GVO):**
- ...über das Inverkehrbringen von Produkten, die hinsichtlich
 - ihrer Zusammensetzung
 - ihres Nährwertes
 - ihres Stoffwechsels
 - ihres Verwendungszwecks und
 - ihres Gehalts an unerwünschten Stoffen**bestehenden Lebensmitteln im wesentlichen gleichwertig** sind.
- Anmeldung bei der EG-Kommission

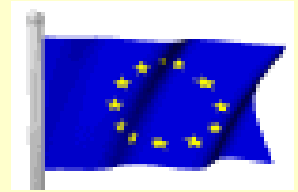


Novel-FoodV (2)



- ...sieht für neuartige Lebensmittel ein **Genehmigungsverfahren** vor
- ...dieses beinhaltet eine Sicherheitsprüfung durch den Hersteller
- ...Antrag beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit BVL (Erstprüfbericht)
BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung – Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit (Sachverständigen-Kommission)
- ...Genehmigung durch EU-Kommission

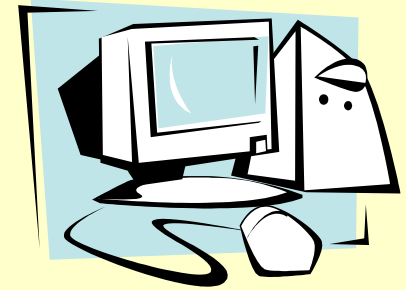
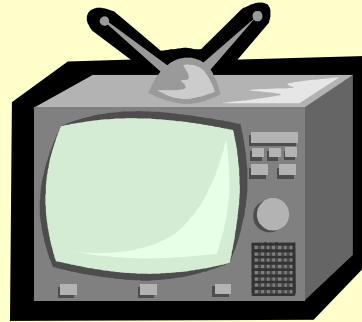
SANCO: 329/03-Zusatz von...



- ... Vitaminen, Mineralien sowie bestimmten anderen Stoffen vom 17.01.2003 (Vorentwurf)
- Anhang: Listen 1/2 – regelt welche **Vitamine/Mineralstoffe** bzw. deren Verbindungen zur Anreicherung eingesetzt werden dürfen
- Liste 3: **bedingt zulässige** (Koffein, Chinin) oder **verbotene Stoffe** z.B. Ephedrin, Hormone, Kava-Kava, Nikotin, Johanniskraut...
- Erweiterung der Anreicherungsmöglichkeiten gegenüber bisherigem Recht in der BRD
- Regelungen zu **Mindest- und Höchstmengen fehlen**

Anforderungen an Werbeaussagen

- ...wie darf für Functional Food geworben werden...?



LMBG (§ 17)




- **Verbote zum Schutz vor Verbrauchertäuschung:** Werbung (in allen Medien) darf nicht irreführend sein, d.h.
- ...keine Werbeaussagen, die nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zutreffen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind
- ...keine sonstigen zur Täuschung geeigneten Bezeichnungen, Angaben, Darstellungen...
- keine Werbeaussagen, die dem Lebensmittel den Anschein eines Arzneimittels geben

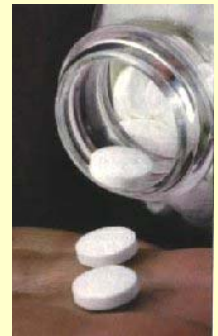
...wissenschaftlich hinreichend gesichert...

- ...maßgebend ist die als herrschend anzusehende, gefestigte Auffassung der Fachwelt (Einzelmeinung ohne breite Anerkennung reicht nicht aus)
- Praktische Erfahrungen müssen auf wissenschaftlicher Grundlage beruhen z.B. durch kontrollierte klinische Versuche
- Fachlich umstrittene Meinungen gelten nicht als wissenschaftlich hinreichend gesichert



...Anschein eines Arzneimittels...

- maßgebend ist die Gesamtaufmachung des Erzeugnisses (Darbietung, Angaben, Art der Verpackung)
- Angabe von Rezepturen oder Dosierungsanweisungen
- Indikationsangaben
-  Prüfung, ob es sich um ein Arzneimittel handelt

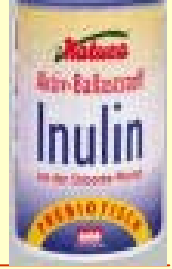


LMBG (§ 18)



- Verbot gesundheitsbezogener (krankheitsbezogener) Werbung
- Gilt unabhängig davon, ob die Aussage zutreffend ist oder nicht
- Keine Werbeaussagen
 - die sich auf die Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten beziehen,
 - mit ärztlichen Empfehlungen,
 - die dazu anleiten, Krankheiten mit Lebensmitteln zu behandeln
 - die Angstgefühle hervorrufen oder ausnutzen

Nährwert-Kennzeichnung



- ...ist freiwillig
- ...erfolgt, wenn Lebensmitteln (LM) wegen ihrer Zusammensetzung besondere Eigenschaften zugeschrieben werden
(= **nährwertbezogene Angaben**)
- ... Form und Inhalt der Kennzeichnung sind gesetzlich vorgeschrieben

Beschränkung Nährwertbezogener Angaben

- Brennwert, Fett, Eiweiß, Kohlenhydrate, Ballaststoffe (oder deren Bestandteile)
- Vitamine:
A, B1, B2, B6, Pantothensäure, Folsäure, Niacin, B12, Biotin, C, D, E, (K)
- Mineralstoffe/Spurenelemente:
Calcium, Phosphor, Eisen, Magnesium, Zink, Jod, (Cu, Mn, Na, K, Se, Cr, Mo, F)
- **Mind. 15 % der Tageszufuhrempfehlung**

Obligatorische Nährwertangaben

- „**BIG FOUR**“:
Brennwert, Eiweiß, Kohlenhydrate, Fett
- „**BIG EIGHT**“: = Big Four +
Zucker, gesättigte Fettsäuren (FS),
Ballaststoffe, Natrium
- Ggf. zusätzlich: **beworbener Inhaltsstoff**
z.B. Inulin, omega-3-Fettsäuren
- Einfach/mehrfach ungesättigte
FS/Cholesterin: zusätzlich **gesättigte FS**

Form nährwertbezogener Angaben

- Tabellarisch (Ausnahme: Platzmangel)
- Bezug auf 100 g oder ml (Portion, zubereitet)
- Einheiten sind vorgegeben
- „davon“-Angaben sind möglich
- **Wo?**
 - Fertigpackung/Etikett
 - Zusammenhang mit Werbung

Diätetische Lebensmittel (Begriff)

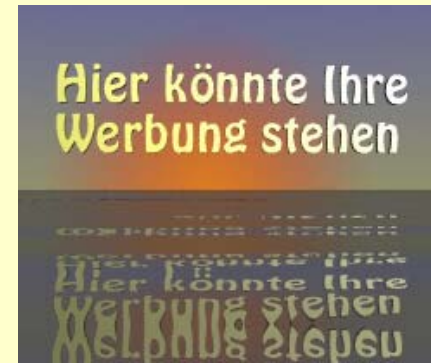
- ... für eine besondere Ernährung bestimmt...
- Ernährungserfordernisse bestimmter Verbrauchergruppen:
 - Verdauung, Stoffwechsel oder Resorption gestört
 - Personen in besonderen physiologischen Umständen
- ...Erzeugnis ist für den Verwendungszweck geeignet
- ...unterscheidet sich deutlich von LM des Allgemeinverzehrs
- Beispiel: „Becel pro aktiv“



Werbeaussagen zu Functional Food

- **Nährwertbezogene Angaben:**

- „Calcium angereichert“
- „reich an ungesättigten Fettsäuren“
- „reich an Ballaststoffen“
- „Vitamin C-reich“



- **Ernährungsphysiologische Angaben:**

- „wichtig für die Knochendichte“
- „Beitrag zu günstigem Cholesterinspiegel“
- „fördert die Verdauung“
- „regt die Abwehrkräfte an“

Werbeaussagen zu Functional Food

- **Reduzierung eines Krankheitsrisikos:**
„ausreichende Calciumzufuhr kann zur Verringerung des Osteoporoserisikos beitragen“
„kann das Risiko der Obstipation verringern“
- **Krankheitsbezogene Aussagen (unzulässig):**
„zur Behandlung von Osteoporose“
„gegen Grippe“
„bei chronischer Verstopfung“

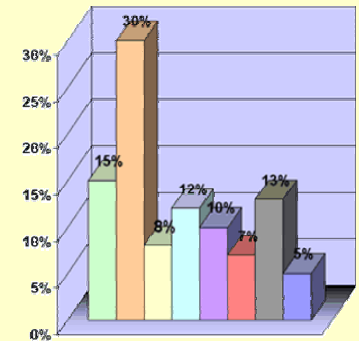


Belege, Beweise für Health Claims


- **Experimentelle Studien am Menschen** -
Interventionstudien
 - randomisiert, kontrolliert
 - weniger gut kontrollierte Typen
- **Beobachtende Studien am Menschen**-
Epidemiologische Studien
 - prospektive Kohortenstudien
 - retrospektive Kohortenstudien
 - Fall-Kontrollstudien
- **Biochemische/ Zelluläre /Tierstudien (Marker)**

Kriterien für die Validität von Studien

- Personen sind repräsentativ für Zielgruppe
- Personen konsumieren ausreichend viel und häufig das Lebensmittel
- Angemessene Personenzahl
- Studiendauer ist ausreichend
- Ergebnisse werden sorgfältig gemessen nach Standardverfahren (Placebo)
- Randbedingungen sind geklärt



Health Claims in Ländern der EU

- Bislang keine Verankerung im EU-Recht
- Selbstregulierungsprogramme: Schweden, Finnland (Richtlinien)
- „Codes of Practice“: Niederlande, Belgien
- Auflistung allgemein akzeptierter Claims: England, Dänemark
- **Deutschland/Frankreich: Einzelfallentscheidung** 
- Stellungnahme der GDCh-AG „Fragen der Ernährung“ (Lebensmittelchemie 56, 117 f, 2002)
Leitlinien des CIAA

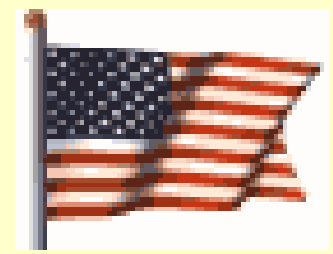
Functional Food in Japan



- **FOSHU=**
Foods for **s**pecified **H**ealth **U**se
- Seit 1991: Zulassungsverfahren für Lebensmittel mit bestimmten gesundheits-/krankheitsbezogenen Angaben:
 - Joghurts mit Probiotischen Kulturen
 - Schokolade mit Oligosacchariden
 - Soft-Drink mit Calcium
 - hypoallergener Reis
- **FOSHU-Label**



Functional Food in USA (1)



Zulassung durch FDA:

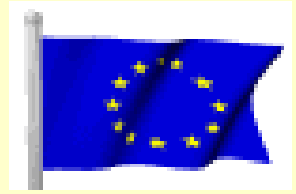
Zulassungskriterien für Health Claims-

- wissenschaftlich abgesichert
- Zusammenhang zwischen Inhaltsstoff und Funktion hergestellt
- Dokumentation, dass die Nährwert-eigenschaften unverändert bleiben
- Angaben über die Unbedenklichkeit
- Auswirkungen des Nahrungsbestandteils auf das Lebensmittel untersucht

Functional Food in USA (2)

- Beispiele für **autorisierte Health Claims:**
 - Natrium und Bluthochdruck
 - Fettreiche Ernährung /Cholesterin und Risiko von Herz-/Kreislaufkrankungen
 - Ballaststoffreiche Produkte und Krebs
 - Calcium und Osteoporose
 - Folsäure und Neuralrohrdefekte bei Ungeborenen

Verordnungsentwurf der SANCO



- Überarbeiteter 2.Vorschlag des „working documents“ 1832/2002
- ...fasst Regelungen zur Nährwert-Kennzeichnung (**nutrition claims**) und zur gesundheitsbezogenen Werbung (**health claims**) zusammen
- ...legt allgemeine Prinzipien für die o.g. Bewerbung fest (Verantwortung des Herstellers/Inverkehrbringers, Irreführungsverbot, Inhaltsstoff in ausreichender Menge, Bioverfügbarkeit...)

SANCO-Entwurf: **Verbotene Werbeaussagen**

- **Aussagen**, die sich in verallgemeinernder, unspezifischer Weise auf einen allgemeinen Gesundheitsnutzen beziehen
- ...zu kognitiven, psychologischen oder verhaltensbeeinflussenden Funktionen
- ...die sich direkt an Kinder wenden
- ...die sich auf die Gewichtsreduktion oder Hunger- bzw. Sättigungsgefühl beziehen
- ...die Empfehlungen z.B. von Ärzten enthalten
- ...zu Getränken über 1,2 Vol % Alkohol



Verbraucherinformation in der Kennzeichnung (1)

- Health claims sollen der Zustimmung der Gemeinschaft bedürfen
- Zusätzliche Informationen:
Hinweis auf die Bedeutung einer ausgewogenen Ernährung und gesunden Lebensweise
- Verzehrsempfehlung (für den ausgelobten Effekt)
- Ggf. Angabe des Personenkreises, der das LM meiden sollte
- Ggf. Warnhinweis bzgl. exzessiven Verzehrs



Verbraucherinformation in der Kennzeichnung (2)

- „Reduction of disease risk claims“:
Hinweis, dass Krankheitsgeschehen multifaktoriell ist (die Verringerung eines Risikofaktors kann -muss aber nicht- einen Einfluss auf die Gesundheit haben)
- Health claims, die sich auf eine **allgemein akzeptierte Funktion** eines Nährstoffs oder eines anderen Stoffs beziehen:
 - Kommission erstellt eine (aktualisierbare) Liste binnen 3 Jahren nach Inkrafttreten

Zustimmungsantrag

- Bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS)
- Sicherheitsbewertung (max. 6 Monate)
- Zustimmung der Kommission (innerhalb von 3 Monaten)
- Veröffentlichung im Official Journal of the European Communities

SANCO Entwurf: Freier Warenverkehr ?

- Ausnahmen:
 - Schutz der öffentlichen Gesundheit
 - Betrugsprävention
 - Schutz industrieller und kommerzieller Eigentumsrechte
- Mitgliedstaaten dürfen ein Notifizierungsverfahren (Mitteilung) etablieren
- Was fehlt?:
Kriterien für die Validität von Studien



...Wie darf für FF geworben werden ?...

- **Sachlich richtig** (Dokumentation der wissenschaftlichen Grundlagen vor Markteinführung)
- **Für den Verbraucher informativ**, d.h. in der Regel nicht schlagwortartig (Text)
- Verbraucher muss die **Vorraussetzungen** für das Eintreten der ausgelobten Wirkung erkennen und das **Ausmaß der Wirkung** einschätzen können
- Bei Unsicherheit: **Anfrage** beim zuständigen Untersuchungsamt

** Neulich im Naturkostladen **

*zahlen Sie die Möhre mit Scheck, Kreditkarte
oder bar?*

Es geht auf Rezept.

