



HEALTH-CLAIMS-VERORDNUNGEN UND PROBIOTIKA – EIN VERGLEICH DER AKTUELLEN GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN IN JAPAN, USA, EU UND DER SCHWEIZ

Technisch-wissenschaftliche Informationen

Autoren

U. Zehntner, K. Wehrmüller, B. Guggenbühl
Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux ALP,
CH-3003 Bern, ulrich.zehntner@alp.admin.ch





Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches
Volkswirtschaftsdepartement EVD
**Forschungsanstalt
Agroscope Liebefeld-Posieux ALP**

ALP gehört zur Einheit ALP-Haras

Impressum

ISSN	1660-7856 (online)/ 11.08.2011
ISBN	978-3-905667-78-3
Herausgeberin	Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux ALP Schwarzenburgstrasse 161, CH-3003 Bern Tel. +41 (0)31 323 84 18, Fax +41 (0)31 323 82 27 info@alp.admin.ch, www.agroscope.ch
Fotos	ALP
Gestaltung	RMG Design, CH-1700 Fribourg
Copyright	© 2011 ALP Nachdruck bei Quellenangabe und Zustellung eines Belegexemplars an die Herausgeberin gestattet.

1 Einleitung

1.1 Warum dieser Überblick?

Die Lebensmittelindustrie hat bis vor kurzem mit eigenen Nährwertkennzeichnungen und Angaben über die positiven Wirkungen ihrer Produkte operiert. In den letzten Jahren wurden die Hersteller aber vermehrt mit länderübergreifenden gesetzlichen Vorschriften konfrontiert. Je nach Weltregion liegen dazu unterschiedliche Erfahrungen vor.

Ziel dieser Zusammenstellung ist es, häufig gestellte Fragen zu Probiotika-Auslobungen aus der milchwirtschaftlichen Praxis, aus dem Konsumentenkreis und der Ernährungsberatung zu beantworten. Dazu gehören:

- Welche gesetzlichen Bestimmungen betreffen die probiotischen Produkte und wie sind sie zu interpretieren?
- Was gilt aktuell, welche Änderungen sind in nächster Zeit zu erwarten?
- Wie muss ein Hersteller probiotischer Produkte juristisch korrekt vorgehen?
- Ist in den Verordnungen festgehalten, wie die Eigenschaften von Probiotika geprüft werden sollen?
- Sind die Health Claims-Verordnungen zu Probiotika landesspezifisch oder gibt es internationale Übereinkünfte?

Der Focus liegt in erster Linie auf dem (von den Autoren interpretierten) Zusammenhang zwischen dem gesetzlichen Geltungsbereich und den Anpreisungen von probiotischen Stämmen und probiotischen Lebensmittelprodukten. Auf andere lebensmittelrechtliche Aspekte wie beispielsweise die viel diskutierten Nährwertprofile soll hier nur am Rande eingegangen werden.

1.2 Definitionen und Abgrenzungen

Die am häufigsten verwendete Definition von Probiotika lautet: „Lebende Mikroorganismen, die bei mengenmäßig ausreichender Zufuhr einen gesundheitlichen Nutzen auf den Organismus ausüben.“ („Live microorganisms which when administered in adequate amounts confer a health benefit on the host.“ Joint FAO/WHO Working Group, 2002)

Es ist unbestritten, dass zwischen Ernährung und Gesundheit ein enger Zusammenhang besteht. Angefangen von der Vitamin- und Kaloriendiskussion in den 50er Jahren bis zur aktuellen Adipositas-Debatte hat sich die Beziehung zwischen Lebensmitteln und Gesundheit tief in den Köpfen der Bevölkerung verankert. Die gesundheitsbewussten Konsumentinnen und Konsumenten achten darauf, was sie einkaufen und was sie essen.

Die Gesetzgebung aller entwickelten Industrieländer sieht eine strenge Trennung zwischen Lebensmitteln und Medikamenten vor. Es gibt keine Schnittmenge, ein Lebensmittel kann rechtlich kein Medikament sein. Ein Lebensmittel mag von Konsumenten zwar therapeutisch angewendet werden, aber bei der Beschriftung und Werbung darf weder eine Heilanspruch erwähnt werden noch auf die präventive Wirkung gegen eine Krankheit hingewiesen werden.

Bei den probiotischen Lebensmitteln zeigt sich die Auswirkung dieser Trennung sehr deutlich, da schon mit der oben aufgeführten Definition die Grenze zwischen Lebensmittel und Medikament verwischt wird. Probiotische Produkte sind denn auch historisch sowohl in Form von Medikamenten (als Kapseln und Pulver in Apotheken verkauft) als auch von Lebensmitteln (als Beigabe in Joghurt oder als Functional-Food-Getränke) auf den Markt gekommen. Da aber praktisch alle klinischen Probiotika-Studien im Zusammenhang mit Krankheiten, Prävention oder Rekonvaleszenz durchgeführt wurden, sind Aussagen („Anpreisungen“) mit Bezug auf Krankheiten unvermeidlich.

Damit sind auf der Ebene der Produktbeschriftung und Werbung zusätzliche gesetzliche Regelungen nötig geworden, welche die Aufteilung „entweder Lebensmittel oder Medikament“ weiter konkretisieren.

Auf globaler Ebene hat 2002 eine gemeinsame Arbeitsgruppe von FAO und WHO eine 10-seitige Wegleitung (Guidelines) zur Evaluation der Gesundheits- und nährwertspezifischen Eigenschaften von Probiotika herausgegeben (Joint FAO/WHO Working Group, 2002). Diese Richtlinien stellen die minimalen Anforderungen und Methoden bezüglich Identifikation, Sicherheit, funktioneller Eigenschaften und klinischer Tests zusammen. Der breit abgestützte internationale Konsens von ausgewiesenen Fachpersonen hat die nationalen Gremien und Behörden der wichtigsten Industrieländer dazu bewogen, diese Richtlinien als wichtige Grundlage für ihre rechtliche Beurteilungspraxis zu nutzen. Es ist aber für juristische Laien verwirrend, wenn sie feststellen, dass in den entsprechenden Rechtstexten die Begriffe „Probiotika“ oder „Functional Food“ kein einziges Mal vorkommen. Auch der Bezug zum erwähnten FAO/WHO-Papier fehlt.

Warum trotzdem ein enger und rechtlich bindender Zusammenhang zwischen den Health-Claims-Verordnungen und der Marktpräsentation von Probiotika besteht, soll im folgenden an den Beispielen von Japan, den USA, der europäischen Union und der Schweiz dargestellt werden.

Japan ist der Vorreiter für „Functional Food“ und Probiotika und hat deshalb auch in regulatorischer Hinsicht die längste Erfahrung.

Die USA sind das Land mit einer langen Tradition an unverfänglichen Gesundheitsanpreisungen und einer Vielzahl an gesetzlichen Vorstößen gegen Quacksalbereien. Die den Health Claims zugrunde liegenden juristischen Strukturen sind auf einer Vielzahl von Rechtskonstrukten und einzelnen Gerichtsentscheidungen aufgebaut und entsprechend schwer zu durchschauen. So ist auch zu erklären, dass die juristischen Bestimmungen zur Produktkennzeichnung und zur Werbung getrennt sind.

Die Europäische Union (EU) hat sich erst in jüngster Zeit von den einzelstaatlichen Regelungen gelöst. Der Übergang zu einer einheitlichen EU-Lösung erlaubte eine elegante Reformation ohne nationale Traditionen berücksichtigen zu müssen, welche das Gesetzeswerk nur schwerfällig gemacht hätten.

Schliesslich wird die Situation der Schweiz betrachtet, die ihre Regelungen im Rahmen bilateraler Abkommen der europäischen Situation angepasst hat.

2 Health-Claims-Verordnungen und Probiotika in Japan

2.1 Japan – Land der aufgehenden Functional Foods

Gesundheitsfördernde Lebensmittel sind in Japan bereits seit den 70er Jahren ein wichtiges Thema. Der Ausdruck des „Functional Foods“ tauchte erstmals 1984 in Japan auf. Japan gilt denn auch als Ursprung dieser inzwischen weltweit verbreiteten Bezeichnung von Lebensmitteln mit einem zusätzlichen oder eben funktionellen Nutzen. Der Begriff „Functional Food“ umfasst diejenigen Lebensmittel einer normalen Ernährung, welche bestimmte biologisch aktive Komponenten enthalten, die das Potenzial haben, die Gesundheit zu unterstützen oder das Risiko für eine Krankheit zu senken. Da der Term „funktionell“ aber mit einem Medikamentenähnlichen Effekt in Verbindung gebracht werden könnte, verbot die Regierung die Verwendung dieser Bezeichnung. In der Folge wurde in Japan vermehrt die Bezeichnung „Health Foods“ verwendet und bekannt.

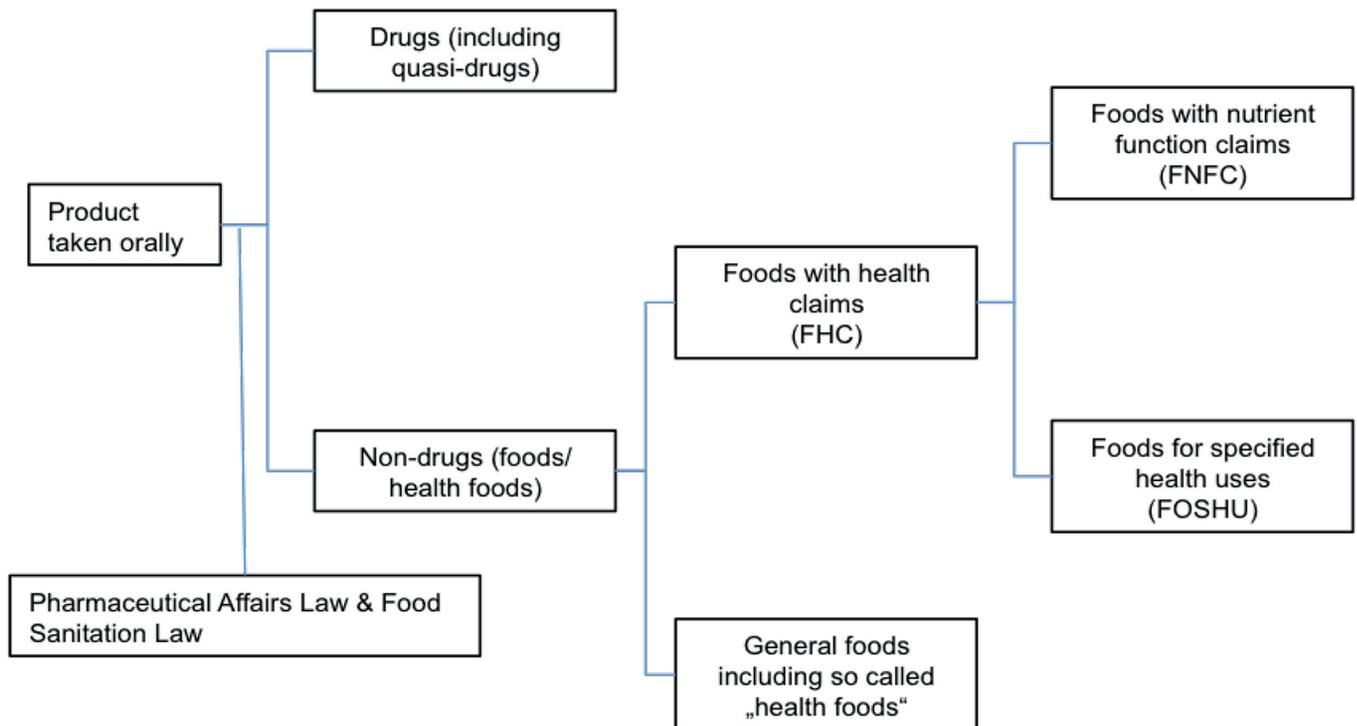
Die Lancierung des FOSHU-Systems (Foods for specified health uses) im Jahr 1991 stellt den Start der modernen Geschichte eines definierten und staatlich kontrollierten Health Food Systems dar, das in seinen Grundzügen bis heute gültig ist. Ziel dieses Systems war es, Ordnung in den ausufernden und undurchschaubaren Markt der Health Foods zu bringen und die Konsumenten vor Missbrauch zu schützen. In diesem Zusammenhang wurde auch der Begriff „Functional Food“ wieder aufgenommen und im FOSHU-System integriert.

2.2 Systematische Einteilung von Functional Foods

Bedingt durch die vergleichsweise lange Geschichte funktioneller Lebensmittel konnte Japan auch am meisten Erfahrung mit der Gesetzgebung und Regulationen dieser Produkte sammeln. Die Vorgehensweise, gesundheitsbezogene Aussagen zu Lebensmitteln einem offiziellen Genehmigungsverfahren zu unterziehen, ist auch in anderen Ländern zu finden. Einzigartig ist hingegen die Einführung eines speziellen Labels für Lebensmittel mit offiziell beglaubigten Health Claims. Abbildung 1 zeigt die aktuelle Einteilung von Lebensmitteln mit Health Claims (FHC).

Abbildung 1

Einteilung von Lebensmitteln mit Health Claims (aus den Web-Seiten der japanischen Behörden in der englischen Version)



2.2.1 Lebensmittel mit gesundheitsbezogenen Aussagen (Foods with Health Claims, FHC)

Mit der Einführung von FHC sollten den Konsumenten weiterführende, verständliche Informationen zum Gesundheitsnutzen der Lebensmittel zur Verfügung gestellt werden. FHC ist der Überbegriff für zwei Kategorien: Zu den FHC zählen FOSHU und „Foods with nutrient health claims“ (FNFC). Nur diese zwei Produkttypen können einen Health Claim tragen.

- ernährungsphysiologisch geeignete Inhaltsstoffe verwendet werden.
- die Produktspezifikationen zur Zeit des Konsums garantiert sind (z.B. Anzahl Keime im probiotischen Joghurt).
- anerkannte Qualitätskontrollmethoden, wie die Spezifikationen von Produkten und Inhaltsstoffen, Prozesse oder Analysemethoden gewährleistet sind.

2.2.2 Lebensmittel mit beglaubigtem Gesundheitsnutzen, Foods for Specified Health Uses (FOSHU)

FOSHU umfasst Lebensmittel mit Inhaltsstoffen, die mit gesundheitlich positiven Effekten in Zusammenhang gebracht werden. Um ein Lebensmittel mit dem FOSHU Label (Abb. 2) und damit verbunden einem (produktspezifischen) Health Claim versehen zu können, muss jedes Produkt einen strengen und aufwändigen Bewilligungsverfahren durchlaufen.

Im Rahmen des FOSHU-Bewilligungsprozesses werden von den Herstellern Studien verlangt, die belegen, dass

- die Wirksamkeit für den Menschen wissenschaftlich nachgewiesen ist.
- die Sicherheit der Konsumenten gewährleistet ist (Toxizitätstest am Tier, Bestätigung der Effekte im Falle einer Überdosierung, etc.).

Abbildung 2

Einheitslabel für FOSHU-Produkte



Bis 2008 sind 703 FOSHU-Produkte auf den Markt gebracht worden. Der gesundheitsfördernde Nutzen der physiologisch wirksamen Inhaltsstoffe dieser Produkte wird einer von 11 Kategorien zugeteilt (Tabelle 1).

Tabelle 1

zugelassene FOSHU-Inhaltsstoffe, Stand 28.03.08, (Arai et al. 2008)

Gesundheitnutzen (11 Kategorien)	Inhaltsstoff mit physiologischer Wirkung
Blutcholesterinspiegel	Chitosan, Soja Protein, abgebautes Natriumalginat, Phytosterol, Phytosterolester, Teekatechin, etc.
Blutdruck	Laktotripeptide, Kasein Dodekanpeptide, Tochublatt Glykoside (Geniposidic Acid), Sardinen Peptide, etc.
Blutzuckerspiegel	Dextrin, Weizenalbumin, Guava Tee Polyphenol, L-Arabinose, Bohnenextrakt
Cholesterin und Magendarm Modulation	abgebautes Natriumalginat, Nahrungsfaser aus Psyllium Seed husk, etc.
Knochengesundheit	Sojabohnen Isoflavone, Fruktio-Oligosaccharide, Menaquinone-7, Kalzium, Menaquinone04, Polyglutaminsäure, MBP (Milk based protein)
Magendarm Modulation (GI conditions)	Oligosaccharide, Laktose, Bifidobakterien, Milchsäurebakterien, Nahrungsfasern von Dextrin, Polydextrol, Guarkernmehl, Psyllium seed coat, etc.
Mineralstoff Absorption	Kalzium Zitrat-Malat, Kasein Phosphopeptide, Häm Eisen, Fruktio-Oligosaccharide, etc.
Mineralstoff Absorption plus Magendarm Modulation	Laktosukrose, Fruktio-Oligosaccharide
Triglyzerid und Blutfette	mittelkettige Fettsäuren, Teekatechin, Diacylglyzerol, etc.
Triglyzerid, Cholesterin und Körperfettanteil	β-sitosterol
Zahngesundheit	Milchprotein Hydrolysat, Paratinose, Maltitiose, Erythrytol, etc.

Im Jahre 2005 wurde der Begriff FOSHU erweitert und neue Unterkategorien eingeführt. Die drei Untergruppen von FOSHU sind:

- 1) Conditional FOSHU soll einen grösseren Bereich von Lebensmitteln in der FOSHU Kategorie abdecken, indem weniger wissenschaftliche Evidenz verlangt wird als bei den Original-FOSHU-Produkte. Der Bewilligungsprozess ist mit weniger strengen Auflagen verbunden, womit die Dauer des Bewilligungsverfahrens verkürzt werden soll.
- 2) Standard qualified FOSHU sind Produkte, deren gesundheitswirksame Inhaltsstoffe bereits zu einem früheren Zeitpunkt ein Bewilligungsverfahren als FOSHU durchlaufen haben. Dazu gehören: Dextrin Nahrungsfaser, Polydextrose Nahrungsfaser, Weizenkeime, Guarkernmehl, Galaktomanose, Soja Oligosaccharide, Fruktio-Oligosaccharide, Galakto-Oligosaccharide, Isomaltulose-Oligosaccharide, Laktulose. Wenn einer oder mehrere dieser Inhaltsstoffe in den Produkten enthalten sind, wird die Bewilligung ohne oder mit einer geringeren Zahl an wissenschaftlichen Studien erteilt.
- 3) Health/disease risk reduction claim FOSHU erlaubt eine Aussage zu einer Reduktion eines Krankheitsrisiko. Momentan gehören Kalzium und Folsäure zu dieser FOSHU-Kategorie

2.2.3 Lebensmittel mit Aussagen zur Nährstoffwirkung (Foods with Nutrient Function Claims, FNFC)

FNFC-Produkte enthalten Nährstoffe, deren Kennzeichnung und Angaben zum Konzentrationsbereich (max./min.) von der Regierung vorgegeben sind. Zu diesen Nährstoffen gehören aktuell 12 Vitamine und 5 Mineralstoffe. Wenn ein Produkt einen dieser Nährstoff in einem bestimmten vorgegebenen Konzentrationsbereich enthält, darf eine vorgegebene Gesundheitsanpreisung verwendet werden. Diese Lebensmittel können ohne spezielle Bewilligung hergestellt und vertrieben werden, solange sie die von der Regierung vorgegebenen Anforderungen erfüllen. Diese umfassen:

- Die Menge des Nährstoffes in einer empfohlenen Portion des Lebensmittels muss innerhalb des festgelegten Konzentrationsbereichs liegen
- Neben der Nährstofffunktion müssen falls von der Regierung gefordert auch Warnhinweise (z.B. bezüglich übermässiger Konsumation) aufgeführt werden.

2.2.4 Andere Lebensmittel (General Foods including „so-called health foods“)

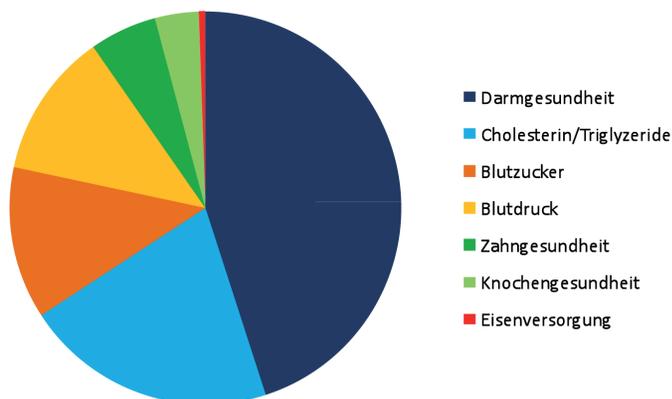
Alle Lebensmittel und Supplemente, die weder zu FOSHU noch zu FNFC gehören, fallen in die Kategorie der nicht-regulierten Lebensmittel. Wegen der hohen Kosten und dem langen Bewilligungsverfahren für ein FOSHU Label, entscheiden sich immer noch viele Hersteller, Produkte auf den Markt zu bringen, die keine Gesundheitsanpreisung tragen dürfen. Viele dieser nichtregulierten Produkte enthalten aber, Extrakte oder gereinigte Substanzen, die funktionelle Eigenschaften aufweisen und zum Teil sogar Medikamenten-ähnliche Effekte haben. Die meisten Supplemente auf dem Markt fallen ebenfalls in diese Produktsparte.

2.3 Probiotische Lebensmittel in Japan

Ende 2005 waren 569 FOSHU Produkte auf dem Markt. Davon hatten 254 Produkte den Fokus auf der Darmgesundheit (Abbildung 3), derjenigen Kategorie, in welcher Probiotika hauptsächlich eingesetzt werden (Ohama et al. 2006).

Abbildung 3

Verteilung der FOSHU-Produkte nach Health-Claims-Kategorien (nach Ohama, 2006)



3 Health-Claims-Verordnungen und probiotische Lebensmittel in den USA

3.1 Lebensmittelgesetzgebung durch die FDA

In den USA ist die Food and Drug Administration (FDA) verantwortlich für sichere, gesunde und korrekt beschriftete Lebensmittel. Demgegenüber wird die Werbung (Fernsehen, Printmedien) für Lebensmittel von der Federal Trade Commission kontrolliert.

Unter den vielen in den Gesetzestexten aufgeführten Definitionen ist aber der Begriff „Functional Food“ nicht zu finden. Es gibt deshalb auch keine speziellen Regelungen für die spezifischen Lebensmittelkategorien „Functional Food“ und „Probiotika“.

Hersteller von Produkten mit funktionellen Eigenschaften müssen sich entscheiden, ob das Produkt als Medikament oder als Lebensmittel verkauft werden soll. Entsprechend sind auch die Gesundheitsangaben unterschiedlich geregelt (Ross 2000). Ein Medikament darf zum Heilen, Behandeln, Mildern, in der Prävention oder Diagnose von Krankheiten oder Risikofaktoren (z.B. Bluthochdruck, Bluthochcholesterin, etc.) angepriesen werden – für ein Lebensmittel besteht diese Möglichkeit der Anpreisung nicht. Während die Anpreisungen bei Medikamenten fast ausschließlich krankheitsbezogen („negativer“ Health Claim) sind, sind die zulässigen Formulierungen bei Lebensmitteln gesundheitsbezogen („positiver“ Health Claim). So beugt beispielsweise ein Medikament auf probiotischer Basis einer Rotavirus-Infektion vor, demgegenüber unterstützt ein probiotisches Lebensmittel wie beispielsweise ein Joghurt die Immunfunktion (Heimbach 2008).

Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Inhaltsstoffe werden den Lebensmitteln zugeordnet. Für Gesundheitsangaben dieser Produkte gelten aber andere Bestimmungen als für konventionelle Lebensmittel. Beispielsweise müssen die Hersteller die FDA vor der Markteinführung benachrichtigen und belegen, dass der Inhaltsstoff GRAS-Status („generally recognized as safe“) hat.

3.2 Unterteilung von gesundheitsbezogenen Aussagen für Lebensmittel

Eine Gesundheitsanpreisung ist als Angabe definiert, die auf einem Label oder bei der Kennzeichnung von Lebensmitteln (inklusive Nahrungsergänzungsmittel) gemacht wird und verbal oder mit Symbolen (z.B. Herz-Symbol) eine Beziehung zwischen einer Substanz und einer Krankheit oder einem Risikofaktor herstellt.

Die FDA unterscheidet drei Typen von gesundheitsbezogenen Aussagen zu Health Claims. Gesundheitsanpreisungen von Lebensmitteln müssen durch belegte wissenschaftliche Übereinkunft von Experten abgesichert sein. Der Hersteller des Produktes kann die Formulierung der Gesundheitsanpreisung selber bestimmen. Bis heute ist kein Produkt auf dem amerikanischen Markt, das mit einem vom Hersteller frei formulierten Health Claim versehen werden darf.

Bei der Untergruppe der sogenannten Qualified Health Claims ist die Bewilligung mit der zusätzlichen Auflage verbunden, dass der Health Claim mit einer von der FDA vorgegebenen Formulierung ergänzt werden muss. In Abhängigkeit der wissenschaftlichen Evidenz für den Claim gibt die FDA vier Formulierungsmöglichkeiten vor:

- A) „Es liegen fundierte, wissenschaftliche Belege für [den Claim] vor („There is significant scientific agreement for [the claim]“).
 - B) „Obwohl es wissenschaftliche Hinweise gibt, die [den Claim] belegen, ist der Nachweis nicht überzeugend.“ („Although there is some scientific evidence supporting [the claim], the evidence is not conclusive.“).
 - C) „Einige wissenschaftliche Hinweise belegen [den Claim], die FDA hat jedoch beschlossen, dass die Beweislage limitiert und nicht eindeutig ist („some scientific evidence suggests [the claim]. However, the F.D.A. has determined that this evidence is limited and not conclusive.“).
 - D) „Sehr limitierte und vorläufige wissenschaftliche Forschung unterstützt [den Claim]. Die FDA kommt zum Schluss, dass die wissenschaftliche Evidenz für [den Claim] gering ist.“ („Very limited and preliminary scientific research suggests [the claim]. The F.D.A. concludes that there is little scientific evidence supporting this claim.“)
- Es ist nachvollziehbar, dass für einen Lebensmittelproduzenten von den Qualified Health Claims nur die erste dieser vier Bewilligungsstufen wirklich attraktiv ist. Die anderen drei werden als Abwertung des entsprechenden Lebensmittels aufgefasst.

2. Structure/Function Claims (Struktur-/Funktionsangaben)

Struktur-/Funktionsangaben beziehen sich auf Nährstoffe oder Lebensmittelinhaltsstoffe, welche die Struktur oder Funktion des menschlichen Körpers beeinflussen (z.B. Kalzium bildet starke Knochen) oder sich positiv auf einen erwünschten Gesundheitszustand auswirken (z.B. Nahrungsfasern unterstützen die Darmregulierung oder Antioxidantien erhalten die Zellgesundheit).

Struktur-/Funktionsangaben auf konventionellen Lebensmitteln müssen sich auf die Wirkung des Nährstoffs beschränken. Bei Nahrungsergänzungsmitteln wird das Augenmerk auf nutritive und nicht-nutritive Effekte gelegt. So wird beispielsweise die Wirkung von Vitaminen, in der Rolle als Enzym-Cofaktoren als nichtnutritiver Effekt eingestuft.

Bei Claims auf dem Label von Nahrungsergänzungsmitteln muss zudem vermerkt werden, dass die Angaben von der FDA nicht evaluiert wurden und dass sich das Produkt nicht eignet, um Krankheiten zu erkennen, vorzubeugen oder zu behandeln.

Struktur-/Funktionsangaben für konventionelle Lebensmittel müssen der FDA nicht gemeldet werden. Hingegen muss bei Nahrungsergänzungsmitteln der Wortlaut der Angabe der FDA bis spätestens 30 Tage nach der Markteinführung des Produktes zugestellt werden.

3. Nutrient Content Claims (Nährstoffgehaltsangaben)

Gehaltsangaben von Nährstoffen im Lebensmittel oder in Nahrungsergänzungsmitteln benötigen eine Zulassung durch die FDA.

Möglich sind absolute Gehaltsangaben (free, no, low, high, etc.) zu einem Inhaltsstoff oder die Angabe eines Verhältnisses (reduced, more, fewer, etc.) zum ursprünglichen „klassischen“ Lebensmittel. Bei allen relativen Gehaltsangaben muss das Referenzlebensmittel und der entsprechende Gehaltsunterschied in Prozent angegeben werden. Zudem kann mit von der FDA vorgegebenen Formulierungen darauf hingewiesen werden, dass das Produkt zu einer ausgewogenen Ernährung beiträgt (healthy, good source of, etc.).

Eine Besonderheit ist die sogenannte „Jelly Bean Rule“. Diese Richtlinie besagt, dass bei Lebensmitteln mit einer ungünstigen Nährstoffzusammensetzung keine gesundheitsbezogenen Aussagen gemacht werden dürfen. Dazu zählen z.B. Produkte mit viel Fett, einem hohen Gehalt an gesättigten Fettsäuren, Cholesterin oder Natrium oder Produkte ohne Nährwert. Mit dieser Regelung soll vermieden werden, dass „Junkfood“ als gesunde Kost vermarktet werden kann.

3.3 Probiotische Lebensmittel in den USA

Die meisten probiotischen Produkte werden in den USA als Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel vermarktet, einige werden als Medikament vertrieben. Fermentierte Milchprodukte waren lange Zeit der typische Carrier für probiotische Bakterien. Immer häufiger kommen jedoch andere probiotische Lebensmittel wie Müesli, Riegel, Cerealien, Säfte oder Biskuits auf den Markt.

Aktuell gibt es auf dem US-Markt keine probiotischen Produkte, die von der FDA bewilligte spezifische Gesundheitsanpreisungen tragen dürfen. Bezüglich Probiotika sind nur allgemeine Angaben erlaubt, wie z.B. „improves gut health“, was viel weniger aussagekräftig ist als beispielsweise eine spezifische Formulierung, die besagt, dass Probiotika „das Auftreten und den Schweregrad von Rotavirus-Durchfall bei Kleinkindern reduzieren“.

Der Grund dafür dürfte in der wenig attraktiven Wahl zwischen Anpreisungen, die vom Produzenten zwar selber formuliert werden können, deren Beleg aber sehr zeitaufwändig und demzufolge kostenintensiv ist, und eher abschreckenden Ergänzungen von vorgegebenen Health Claims zu suchen sein. In der Konsequenz verfolgen diverse Hersteller die Praxis, mit rechtlichen Mitteln die vom Gesetzgeber noch tolerierten Grenzen für Gesundheitsanpreisungen auszuloten. So wurde beispielsweise in einer Sammelklage Dannon, der US-Ableger von Danone, angeklagt, betrügerische Angaben („fraudulent health claims“) zu den Produkten Activia und DanActive zu verwenden. Danone löste 2010 den Fall aussergerichtlich mit der Äufnung eines Fonds für Entschädigungen an Activia-Kunden und mit der Ankündigung, die Produktetiketten zu ändern.

4 Health Claims und probiotische Lebensmittel in der Europäischen Union

4.1 Weg zur einheitlichen EU-Regelung

In den meisten Ländern Europas, wie auch in der Schweiz, gibt es eine rechtlich strenge Trennung von Lebensmitteln und Medikamenten, auch was die Etikettierung und Werbung betrifft. In der EU oblagen die gesetzlichen Regelungen bis 2007 den einzelnen Staaten oder im Fall Deutschlands, teilweise sogar den Bundesländern. Dabei kannten die meisten europäischen Staaten, im Gegensatz zur Schweiz, keine Bedingungen für nährwertbezogene Angaben. Nach 2000 hat die EU verstärkt Anstrengungen unternommen, Gesundheitsangaben zu Lebensmitteln rechtlich zu vereinheitlichen und für alle Mitgliedstaaten äquivalente Verbindlichkeiten zu schaffen.

Im Mai 2006 hat das Europäische Parlament den zuvor mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten ausgehandelten Verordnungsvorschlag für Nährwert- und gesundheitsbezogene Anpreisungen verabschiedet. Da es sich EU-juristisch um eine Verordnung handelt, musste diese nicht zuerst von den einzelnen nationalen Gesetzgebern verabschiedet werden, sondern konnte in allen EU-Mitgliedstaaten sofort umgesetzt werden. Am 1. Juli 2007 wurde die Verordnung Nr. 1924/2006 in Kraft gesetzt. Sie regelt sowohl die Etikettierung von Lebensmitteln als auch die Werbung für Lebensmittel. Diese Verordnung ermöglichte eine EU-weite Neuregelung und damit verbunden eine umfassende Harmonisierung der Nährwert- und Gesundheitsangaben. Mit dem Festlegen von einheitli-

chen Kriterien auf europäischer Ebene sollte das Ziel verfolgt werden, den Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Irreführung und Täuschung zu gewährleisten, aber auch den freien Warenverkehr im Binnenmarkt zu verbessern, die Rechtssicherheit für die Wirtschaftsakteure zu erhöhen und den fairen Wettbewerb im Lebensmittelsektor sicherzustellen.

Die EU Regelung fordert, dass die für die Kennzeichnung und Werbung von Lebensmitteln (einschließlich Nahrungsergänzungsmittel) verwendeten Nährwertangaben und Gesundheitsanpreisungen ausdrücklich zugelassen werden müssen und den von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) noch zu definierenden Nährwertprofilen entsprechen.

Die zugelassenen Angaben beschreiben konkret, was ein Lebensmittel oder ein Inhaltsstoff eines Lebensmittels im Körper bewirkt. Mit dem Grundsatz „Alles was nicht explizit erlaubt ist, ist verboten“ unternahm die EU einen Paradigmenwechsel. Die Angaben müssen auf allgemein akzeptierten wissenschaftlichen Daten basieren und durch diese abgesichert sein. Die Angaben müssen zudem für einen Durchschnittsverbraucher verständlich sein. Viele Detailbestimmungen, darunter auch die heftig diskutierten Nährwertprofile, sind noch nicht abschliessend festgelegt. Andererseits sind aber etliche Angaben über die Wirkung eines Nährstoffes unbestritten, wie etwa „Kalzium ist wichtig für einen gesunden Knochenbau und starke Zähne“.

Für die Übergangszeit gelten spezielle Regelungen. Als Beispiel sind die für Deutschland festgelegten Schritte in Tabelle 2 zusammengefasst:

Tabelle 2

Zeitplan für die Umsetzung der Health-Claim-Verordnung (gültig für Deutschland)

Termin	Schritt
30. Dezember 2006	Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Aussagen über Lebensmittel wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und am 18.1.2007 noch berichtigt (= gültige Fassung)
19. Januar 2007	Verordnung tritt in Kraft
1. Juli 2007	Verordnung findet Anwendung, Anträge zur Zulassung von bestimmten gesundheitsbezogenen Angaben können beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit gestellt werden
31. Januar 2008	Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission Listen ("einzelstaatliche Listen") von gesundheitsbezogenen Angaben zusammen mit den für sie geltenden Bedingungen und mit Hinweisen auf die entsprechende wissenschaftliche Absicherung
19. Januar 2009	Kommission legt spätestens bis zu diesem Zeitpunkt spezifische Nährwertprofile fest, einschließlich der Ausnahmen und Bedingungen. Die wissenschaftlichen Grundlagen werden vorher durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erarbeitet.
31. Juli 2009	Generelle Übergangsfrist für Lebensmittel, die vor dem 1. Juli 2007 in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden und nicht der Verordnung entsprechen, läuft ab.
19. Januar 2010	Übergangsfrist für die Verwendung von nährwertbezogenen Angaben, die vor dem 1. Januar 2006 in den Mitgliedstaaten rechtmäßig verwendet wurden und nicht im Anhang der Verordnung aufgeführt sind, läuft ab.
31. Januar 2010	Kommission legt spätestens bis dahin die Gemeinschaftsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben vor, die sie auf der Grundlage der "einzelstaatlichen Listen" (siehe oben) und nach Anhörung der EFSA erstellt
Januar 2011 (24 Monate nach der Annahme der Nährwertprofile und der Bedingungen für ihre Verwendung)	Übergangsfrist in Bezug auf Nährwertprofile (unter Berücksichtigung der Regelungen in Artikel 4 Absatz 1) endet.
19. Januar 2022	Übergangsfrist für Produkte mit bereits vor dem 1. Januar 2005 bestehenden Handelsmarken oder Markennamen, die der Verordnung nicht entsprechen, läuft ab.

4.2 Struktur und Einteilung der EU-Verordnung Nr. 1924/2006

4.2.1 Nährwertkennzeichnung

Die Verordnung schreibt vor, dass bei Verwendung von Nährwert- oder gesundheitsbezogenen Angaben eine Nährwertkennzeichnung anzubringen ist. Anhand dieser Angaben können sich Verbraucherinnen und Verbraucher über den Gehalt an Kalorien, Fett, Eiweiß, Kohlenhydraten und ggf. anderen Nährstoffen, wie Salz/Natrium, Zucker, gesättigte Fettsäuren, informieren.

4.2.2 Nährwertbezogene Angaben

Eine „nährwertbezogene“ Angabe ist jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere Nährwertigenschaften besitzt aufgrund seines geringen oder verminderten Brennwertes (Energiegehalts), seines vorhandenen, nicht vorhandenen, verminderten oder erhöhten Gehalts an Nährstoffen oder anderen Stoffen. (Beispiele: brennwertreduziert, leicht, fettarm, zuckerfrei, natriumarm, hoher Vitamingehalt, reich an Vitamin C).

Nährwertbezogene Aussagen dürfen nur verwendet werden, wenn bestimmte, im Anhang der Verordnung festgelegte Anforderungen erfüllt sind. So ist beispielsweise die Aussage „energiereduziert“ nur zulässig, wenn der Energiegehalt um mindestens 30 Prozent reduziert ist. Für vergleichende Angaben gelten besondere Vorschriften.

4.2.3 Gesundheitsbezogene Angaben

Eine „gesundheitsbezogene Angabe“ ist jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder seinen Bestandteilen einerseits und der Gesundheit andererseits besteht (Beispiele: stärkt die Abwehrkräfte des Körpers, Calcium stärkt die Knochen, Vollkornkost kann Ihr Herz gesund erhalten und das Risiko einer Herzerkrankung verringern).

Bei den gesundheitsbezogenen Aussagen unterscheidet die Verordnung zwischen drei Kategorien:

1. Angaben bezüglich der Verringerung eines Krankheitsrisikos, die derzeit nach Europarecht verboten sind (wie „der regelmäßige Verzehr von ausreichenden Calciummengen reduziert ihr Risiko, im Alter an Osteoporose zu erkranken“), sowie Angaben die sich auf die Entwicklung und Gesundheit von Kindern beziehen, können erst nach einem Zulassungsverfahren verwendet werden.

2. Gesundheitsbezogene Angaben, die sich auf die Rolle eines Nährstoffs beziehen (zum Beispiel „Calcium stärkt die Knochen“) sollen in eine von der Europäischen Kommission zu erstellenden Positivliste aufgenommen werden. Sie können, sofern die jeweils geltenden Voraussetzungen erfüllt sind, allgemein verwendet werden. Die Liste wird auf der Grundlage von Mitteilungen der Mitgliedstaaten erstellt. Es werden nur solche Aussagen berücksichtigt, die wissenschaftlich hinreichend abgesichert sind.
3. Gesundheitsbezogene Angaben, die auf neu erhobenen wissenschaftlichen Daten beruhen („innovative Angaben“) werden einem beschleunigten Verfahren (Registrierungsverfahren) unterzogen.

Für probiotische Produkte werden aufgrund der bisherigen wissenschaftlichen Publikationen vor allem die ersten beiden Kategorien zur Anwendung gelangen.

4.2.4 Konzept der Nährwertprofile

Künftig soll die Bandbreite für Nährwert- bzw. gesundheitsbezogene Angaben mittels Nährwertprofilen festgelegt werden. Mit dem Konzept der Nährwertprofile soll verhindert werden, dass Lebensmittel den Anschein erwecken können, sie hätten aufgrund des Gehalts an bestimmten Nährstoffen (z.B. zugesetzte Vitamine) besondere gesundheitliche Vorteile, obwohl der Konsum aufgrund ihrer Gesamtzusammensetzung eher nur in Maßen empfohlen wird. Nährwertprofile werden nicht auf den Etiketten der Lebensmittel erscheinen. Für die Nährwertprofile werden für ausgewählte Stoffe Grenzwerte festgelegt, oberhalb derer keine positive gesundheitliche Wirkung mehr nachgewiesen werden kann. So darf beispielsweise ein Produkt, dessen Gehalt an Fett oder Zucker diesen oberen Grenzwert überschreitet, nicht mit gesundheitsbezogenen Anpreisungen gekennzeichnet werden. Wenn nur ein einzelner Nährstoff den Grenzwert überschreitet, sind nährwertbezogene Angaben wie beispielsweise „mit Vitamin C angereichert“ zulässig, unter der Voraussetzung, dass auch ein Hinweis auf den Grenzwertüberschreitenden Stoff erscheint.

4.2.5. Einrichtung eines Gemeinschaftsregisters

Die EU-Kommission hat den Auftrag, ein öffentliches Gemeinschaftsregister der zugelassenen Nährwertangaben und gesundheitsbezogenen Aussagen zu Lebensmitteln zu erstellen und zu unterhalten. Diese Positivliste ist eine entscheidende Neuerung auch für probiotische Lebensmittel.

Will ein Hersteller probiotische Produkte mit Gesundheitsangaben ausloben, muss er für jeden probiotischen Stamm, resp. für das damit versetzte Lebensmittel alle publizierten Daten und Studien zusammenstellen. Die auf

Etiketten und in der Werbung erscheinenden Anpreisungen müssen einen nachweisbaren Zusammenhang zu den wissenschaftlichen Publikationen aufweisen. Zusätzlich können auch Beurteilungen von Ernährungsgesellschaften, wissenschaftlichen Gremien und anderen unabhängigen Organen eingereicht werden. Diese Angaben bilden die grundlegende Basis für eine Bewilligung von Gesundheitsanpreisungen für das entsprechende Produkt.

4.3 Erste Erfahrungen

Die International Dairy Federation IDF hat bereits 2008 ein spezielles Bulletin mit eigenen Empfehlungen für die Etablierung von probiotischen Ansprüchen und einer Good Practice Guideline herausgegeben. In einigen Punkten geht diese Wegleitung über die früheren WHO/FAO-Empfehlungen hinaus.

Die EFSA begleitet die Umsetzung der Verordnung Nr. 1924/2006 mit periodischen Wegleitungen („Guidances“). Eine Guidance von 2007 erwähnt Probiotika im Zusammenhang mit der Definition von Health Claim (EFSA, 2007):

„A claim is a health claim if in the naming of the substance or category of substances, there is a description or indication of a functionality or an implied effect on health, Examples: “contains antioxidants” (the function is an antioxidant effect); “contains probiotics/prebiotics” (the reference to probiotic/prebiotic implies a health benefit);“

Diese Formulierung lässt die Interpretation zu, dass allein die Verwendung des Begriffs „probiotisch“ schon einen Gesundheitsnutzen impliziert.

Im Dezember 2008 erhielt die EFSA von der Europäischen Kommission eine Liste mit 4'185 gesundheitsbezogenen Angaben zur Bewertung. Diese Liste war das Ergebnis eines Konsolidierungsprozesses durch die Kommission, nachdem 44'000 von den Mitgliedstaaten vorgelegte Angaben geprüft worden waren. Das Gremium wird fortlaufend weitere wissenschaftliche Gutachten zu den noch nicht bearbeiteten Dossiers verabschieden und veröffentlichen. Für den weiteren Zeitplan stimmt sich die EFSA mit der Europäischen Kommission ab (2009).

Im Oktober 2009 hat die EFSA eine erste Reihe von Gutachten mit Stellungnahmen veröffentlicht. Darin enthalten sind Empfehlungen zu 523 gesundheitsbezogenen Angaben, die sich auf mehr als 200 Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile beziehen, darunter z. B. Vitamine und Mineralstoffe, Ballaststoffe, Fette, Kohlenhydrate, probiotische Bakterien und pflanzliche Stoffe. Nur ungefähr ein Drittel der Anpreisungen wurde aufgrund ausreichender wissenschaftlicher Evidenz für das weitere Bewilligungsverfahren ausgewählt. Diese Gesundheitsangaben betreffen hauptsächlich Vitamine und Mineralstoffe, aber auch diätetische Ballaststoffe und Fettsäuren

zum Aufrechterhalten angemessener Cholesterinspiegel, sowie zuckerfreie Kaugummi für die Zahnpflege.

Von den inzwischen elf definitiv EFSA-authorisierten Health Claims beziehen sich vier auf die Reduktion des Risikos, bestimmte Krankheiten zu entwickeln, sechs auf die Entwicklung und Gesundheit von Kindern und eine auf neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse, die einen Anspruch auf Eigentumsschutz beinhalten können. Keine dieser Gesundheitsanpreisungen bezieht sich auf ein probiotisches Produkt.

Bei fast der Hälfte der negativen Bewertungen war die Substanz, auf die sich die gesundheitsbezogene Aussage bezog, nur unzureichend beschrieben, was auffallend oft bei pflanzlichen Stoffen bemängelt wurde. Ohne diese detaillierte Beschreibung der interessierenden Substanz war es dem Gremium nicht möglich, zu beurteilen ob sich die der EFSA vorgelegte wissenschaftliche Dokumentation und die deklarierten gesundheitlichen Vorteile auf ein und dieselbe Substanz bezogen. Noch härter traf es Anträge aus dem probiotischen Bereich: Von den 181 eingereichten Dossiers wurden 10 explizit abgelehnt, der Rest ohne eine Begründung zur Überarbeitung zurückgewiesen. Dazu gehören auch Claims zu Kulturen der größten Probiotika-Hersteller (Starling, 2009).

So hat beispielsweise der Weltkonzern Danone 2009 verschiedene Health Claim-Anträge auf die Activia-Joghurt und Actimel-Drinks eingereicht und dann wieder zurückgezogen. Im Juni 2010 hat Danone nun bekannt gegeben, auf die Einreichung von modifizierten Bewilligungsanträgen zu verzichten. Die in vielen Fernsehkanälen ausgestrahlten Werbeversprechen wurden abgeändert. Dennoch will sich Danone den Anspruch auf die Formulierung „... aktiviert Abwehrkräfte“ für die Zukunft sichern und hat gegen ein österreichisches Konkurrenzprodukt mit dem gleichen Slogan Klage eingereicht. Ein Entscheid ist noch ausstehend.

Von den von der EFSA im Sommer und Herbst 2010 zurückgewiesenen Health Claims, fällt die Mehrheit in die Kategorie Entwicklung und Gesundheit von Kindern. Die abgelehnten Anträge betreffen folgende prebiotische oder probiotische Produkte (Tabelle 3).

Tabelle 3

Health Claim-Anträge und Entscheide zu probiotischen Produkten

Probiotikum	Claim	Rückweisungsbeurteilung
Bimuno TM (BGOS) Pre-biotic	Regelmässiger Konsum des Produkts bietet Schutz gegen Erreger der Reise-Diarrhoe. Das Produkt hilft bei der Aufrechterhaltung der gesunden Darmfunktionen. Das Produkt unterstützt Ihre natürlichen Abwehrkräfte.	Der Zusammenhang von Produktkonsum und beobachteter Wirkung ist ungenügend etabliert.
Lactobacillus helveticus Evolus	Das Produkt reduziert die Verhärtung der Arterien	Der Zusammenhang von Produktkonsum und beobachteter Wirkung ist ungenügend etabliert.
Regulat ®. Pro.kid IMMUN	Das Produkt unterstützt, stimuliert und moduliert das Immunsystem des Kindes während dem Wachstum	Das Lebensmittel, das den probiotischen Stamm enthält, ist ungenügend charakterisiert. Der Zusammenhang von Produktkonsum und beobachteter Wirkung ist ungenügend etabliert.
Regulat ®. Pro.kid BRAIN	Das Produkt leistet einen Beitrag zur mentalen und kognitiven Entwicklung der Kinder	Das Lebensmittel, das den probiotischen Stamm enthält, ist ungenügend charakterisiert. Der Zusammenhang von Produktkonsum und beobachteter Wirkung ist ungenügend etabliert.
Dairy products	Drei tägliche Portionen von Milch oder Käse tragen im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung dazu bei, ein gesundes Körpergewicht während Kindheit und Heranwachsen zu halten. Milch und Käse tragen zur Zahngesundheit bei Kindern bei.	Das Lebensmittel, das den probiotischen Stamm enthält, ist ungenügend charakterisiert. Der Zusammenhang von Produktkonsum und beobachteter Wirkung ist ungenügend etabliert.
LACTORAL	Das Produkt hilft zur Rückgewinnung der normalen Funktion des Darmtrakts bei Störungen der Darmflora (beispielsweise bei Durchfall, nach Antibiotikaaufnahme, bei Darmstörungen, die durch Krankheitserreger verursacht werden). Das Produkt wird zur Verbesserung der generellen Immunität empfohlen, wobei es die mikrobielle Ausgewogenheit aufrecht erhält. Das Produkt unterstützt den Schutz des Verdauungstrakts durch seine antagonistischen Eigenschaften und den Aufbau einer natürlichen Darmbarriere. Das Produkt verhilft zur Aufrechterhaltung der natürlichen Darmmikroflora während Reisen, dem Wechsel von klimatischen Zonen oder einer Diät, speziell unter schlechten hygienischen Bedingungen. Das Produkt enthält lebende probiotische Bakterien mit starken Fähigkeiten zur Kolonisierung des Darmtraktes.	Das Lebensmittel, das den probiotischen Stamm enthält, ist ungenügend charakterisiert. Der Zusammenhang von Produktkonsum und beobachteter Wirkung ist ungenügend etabliert.
Lactobacillus plantarum 299v	Das Produkt verbessert die Eisenaufnahme	Der Zusammenhang von Produktkonsum und beobachteter Wirkung ist ungenügend etabliert.
LGG ® MAX (Mischkultur von 4 Bakterienstämmen, darunter L. rhamnosus LGG)	Das Produkt hilft, Darmbeschwerden zu reduzieren.	Der Zusammenhang von Produktkonsum und beobachteter Wirkung ist ungenügend etabliert.
Lactobacillus fermentum CECT5716	Das Produkt unterstützt das Immunsystem bei der Abwehr von Krankheitserregern im oberen Atemtrakt.	Das Panel erachtet nur eine Studie als wesentlich in dem beantragten Zusammenhang. Diese Studie zeigt keine Ursache-Effekt-Beziehung, welche den postulierten Effekt unterstützt
Kombination der Stämme Lactobacillus gasseri CECT5714 and Lactobacillus coryniformis CECT571	Das Produkt verstärkt die natürliche Abwehr und das Immunsystem, indem es die Bildung von Antikörpern, Cytokinen und natürlichen Killerzellen erhöht und die Aktivität dieser Zellen und der phagozytischen Aktivität von Granulozyten und Monozyten vergrössert.	Das Panel betrachtet die Veränderung der erwähnten Zellzahlen nicht als einen per se vorteilhaften oder heilsamen Effekt.
Lactobacillus paracasei B21060	1. Das Produkt verändert Zahl und Typ der Darmmikroorganismen in eine günstige Richtung. 2. Es normalisiert die Aufenthaltszeit der Mikroorganismen im Darm. 3. Es reduziert das Unwohlsein im Darmbereich.	Das Panel betrachtet das Fehlen von Humanstudie für die ersten beiden Claims und die vorliegenden Invitro-Studien als ungenügenden Nachweis der Effekte. Die einzige Humanstudie zum dritten Claim zeigt nicht genügend signifikante Ergebnisunterschiede für die Etablierung des Produkt- Effekt-Zusammenhangs.
Lactobacillus plantarum 299 (DSM 6595, 67B)	Erhöhung der Laktobazillenmengen bei gleichzeitiger Verminderung der Enterobakteriaazeenzahlen und Hemmung der Krankheitserreger im Darm.	Das Panel betrachtet zwar die Stammcharakterisierung als genügend, das Fehlen jeglicher Referenz zu Studien mit den Claims bedeutet aber, dass kein Produkt- Effekt-Zusammenhang etabliert werden kann.
Lactobacillus reuteri ATCC 55730	„natural defence“, natürliche Abwehr	Das Panel betrachtet die Formulierung des Health Claims als ungenügend. Bei den mitgelieferten Referenzen ist unklar und ungenügend präzise ersichtlich, welche Effekte sich auf welche Claims beziehen.

Die durchwegs ablehnende EFSA-Bewilligungspraxis bedeutet für die Kulturenhersteller ein Rückschlag, da der Zusatznutzen probiotischer Kulturen nicht mehr in Form von Health Claims kommuniziert werden kann. Die davon betroffenen Firmen haben sich in der Folge im Verband der European Food and Feed Culture Association (EFFCA) zusammengeschlossen, um das weitere Vorgehen gemeinsam planen zu können. Dazu gehören unter anderem ein Statement, das die EFSA zu einer Klärung der Bewilligungskriterien auf probiotischem Gebiet auffordert und ein internationaler Kongress zu diesem Thema.

Als erste Reaktion auf die für die Hersteller enttäuschende Situation hat die EFSA einen 8-seitigen Report mit Fragen und Antworten zur Bewilligungspraxis herausgegeben (EFSA Journal, 2009). In diesem Papier wird zwar darauf hingewiesen, wie bakterielle Stämme zu benennen und zu identifizieren sind, spezifische Empfehlungen zu Probiotika sind aber nicht enthalten. Der Schwerpunkt liegt bei generellen Anforderungen zum Zusammenhang zwischen Claim und Gesundheitseffekt beim Menschen. Zudem hat die EFSA auf die Enttäuschung der Kulturenhersteller und ihre Statement mit gemeinsamen Treffen reagiert (Technical meeting with stakeholders on recent developments related to health claims) und hat versprochen, zusätzliche Wegleitungen zum Autorisierungsprozess herauszugeben.

Auch bei der dritten Staffel der EFSA-Entscheide im Herbst 2010 erreichte kein Health Claim der probiotischen Produkte eine Beglaubigung. Die Argumentationslogik der EFSA macht klar, dass es auch in Zukunft für Probiotika mit einem umfassenden Studiendossier schwierig sein dürfte, eine Beglaubigung für einen Health Claim zu erhalten:

Nachfolgend sind die wichtigsten Argumente die zur Ablehnung der Health Claims angeführt wurden, zusammengestellt:

1. Der Claim muss sich auf die gleiche Darbietung eines Lebensmittels beziehen, das in dieser Form auch in den Studien eingesetzt wurde. Viele Studien, die mit speziellen, meist hoch dosierten Proben durchgeführt wurden, wurden deshalb für den Bewertungsprozess durch die EFSA nicht berücksichtigt.
2. Die Zielgruppe, die mit dem Lebensmittel mit dem Claim erreicht werden will, muss identisch mit der Zielgruppe sein, die in den Studien berücksichtigt wurde. Richtet sich die Werbung mit den Health Claims beispielsweise an ältere Leute, erachtet die EFSA Studien mit jungen Studenten als nicht relevant.
3. Werden mit dem Claim gesunde Personen angesprochen, muss ein messbarer Effekt der Einnahme des Probiotikums gegenüber eines entsprechenden Placebos betreffend der Aussage des Claims nachgewiesen werden. Das bedeutet eine massive Einschränkung bei der Wahl der Versuchsmethoden.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die in vielen Studien erfolgreich nachgewiesenen probiotische Eigenschaften sich für die Formulierung von Health Claims nicht eignen, da der Zusammenhang zwischen diesen Eigenschaften und der Gesundheit für die Mehrheit der Konsumenten auf den ersten Blick nicht direkt ersichtlich ist. Beispiele: Darmadhäsionsfähigkeit, Resistenz gegenüber Magensäure und Gallenenzymen, Konkurrenzverhalten gegenüber Pathogenen, Bakteriozinogenität.

Die EFSA hat ein eigenes Web-Portal, auf dem auch die aktuellen Gutachten zu Health Claims veröffentlicht sind. Die über diesen Kanal zu findende Information ist umfangreich, transparent und wird laufend aktualisiert.

5 Health Claims und Probiotika in der Schweiz

An einer Informationstagung an der Fachhochschule Wädenswil 2008 beantworteten BAG-Verantwortliche Fragen zur Integration der EU Verordnung ins Schweizer Recht und wie diese konkret umgesetzt werden soll (Forum, 2008).

Die Angleichung des Schweizerischen Lebensmittelrechts an die EU-Verordnung Nr. 1924/2006 soll helfen, die Äquivalenz zum Europarecht aufrecht zu erhalten und Handelshemmnisse zu vermeiden, insbesondere aber mehr Rechtssicherheit zu bieten. Laut BAG wird die Verordnung möglichst deckungsgleich übernommen, damit für Importprodukte und für die Schweizer Industrie gleiche Rahmenbedingungen gelten. Zudem soll gewährleistet werden, dass die Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten die gleichen Informationen wie die Bürger der EU erhalten. Das BAG betont, dass es sich bei der EU-Verordnung um eine Rahmenverordnung handelt, in welcher noch vieles unklar ist und welche noch mit konkreten Inhalten gefüllt werden muss.

Laut BAG waren die gesundheitsbezogenen Angaben vor der Inkraftsetzung der EU-Verordnung Nr. 1924/2006 nur zum Teil geregelt. In der Schweiz wurden einige Produkte mit beschränkten Health Claims wie bei Nährwertangaben als neuartige Speziallebensmittel bewilligt, sofern sie nicht den Anschein eines Heilmittels vermittelten. In diesem Zusammenhang hat eine Arbeitsgruppe im Auftrag des BAG bereits im Jahr 2000 eine Liste der zulässigen Anpreisungen für Vitamine und Mineralstoffe erarbeitet. Die damit gesammelten Erfahrungen fliessen nun in die Erstellung einer EU-kompatiblen Liste ein. Sobald die EU-Liste mit den bewilligten Anpreisungen in Kraft tritt (Zeitplan s. Tabelle 5), wird das BAG die bestehende schweizerische Liste entsprechend überarbeiten.

Die neuen Regelungen im Zusammenhang mit gesundheitsbezogenen Angaben sind für den Probiotika-Bereich entscheidend. Das Listenprinzip gilt nun für sämtliche Lebensmittel, die mit gesundheitsbezogenen Angaben versehen werden, somit auch für Health Claims von Produkten, welche probiotische Stämme enthalten.

In der Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV SR 817.022.21) wurde ein Abschnitt 11a eingefügt, welcher in zehn Artikeln (29a bis 29i) den rechtlichen Rahmen für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben festlegt.

Nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel dürfen nur verwendet werden, wenn sie die Kriterien des Abschnitts 11a erfüllen, wissenschaftlich nachgewiesen und nicht täuschend sind. Ein entsprechendes Antragsformular wurde vom BAG per 1.4.2008 aufge-

schaltet (s. Anhang). Die bis anhin rechtsgültigen Bestimmungen über nährwertbezogene Angaben wurden damit aufgehoben, insbesondere die Bestimmungen für natriumarme, energieverminderte, kohlenhydratverminderte, zuckerfreie, eiweissangereicherte und nahrungsfaserreiche Lebensmittel.

Nährwertbezogene Angaben, wie „energiearm“, „energiereduziert“, „zuckerfrei“, „kochsalzarm“, „kochsalzfrei“, „mit Ballaststoffen“, „eiweissarm“ und „eiweissreich“, „glutenfrei“ und „lactosefrei“, für welche die Bedingungen in einem Anhang der erwähnten EG-Verordnung aufgeführt werden, waren in der Schweiz bereits vor der Inkraftsetzung der EU Regelung in der Verordnung über Speziallebensmittel (SR 817.022.104) geregelt. Die Anforderungen für einen Vitamin- und Mineralstoffzusatz sind in der Verordnung über den Zusatz von essenziellen und physiologisch nützlichen Stoffen zu Lebensmitteln (SR 817.022.032) aufgeführt. Die notwendigen Anpassungen wurden deshalb nicht in einer neuen Verordnung, sondern in einer Änderung der bestehenden LKV vollzogen.

In der Öffentlichkeit haben bisher vor allem die nährwertbezogenen Regelungen grosses Interesse und eine kontroverse Diskussion ausgelöst. So waren beispielsweise die Vorschläge für Ampel-Etiketten („rot = schlecht, grün = gut“) äusserst kontrovers diskutiert und wurden inzwischen zurückgezogen.

Nicht umgesetzt wurden in der Schweiz Anforderungen im Zusammenhang mit Nährstoffprofilen. Das BAG hat darauf verzichtet, Formulierungen wie in Artikel 13 (physiologisch, Hunger stillend etc.) oder in Artikel 14 der Verordnung 1924/2006 bezüglich der Werbung bei Kindern oder der Senkung eines Risikofaktors für eine Krankheit, aufzunehmen. Sobald die EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) die entsprechenden Angaben bewertet hat, wird das BAG die für die Schweiz zulässigen Formulierungen präzisieren.

6 Der Vollzug der Health-Claims-Verordnungen im Vergleich und erste Schlussfolgerungen

Beim Vergleich der verschiedenen Health Claim-Systeme fällt folgendes auf:

- Das japanische FOSHU-System hat sich in seinem Ursprungsland etabliert und offenbar bewährt. Da das System auf Japan beschränkt zu sein scheint, hat es geringe Auswirkungen auf die USA oder Europa. Es gibt allerdings Beispiele von Produkten aus Europa, welche die japanischen Bewilligungsstufen durchlaufen haben und mit den entsprechenden Claims auf dem Markt zu finden sind.
- Das amerikanische System hat bei den Herstellern von probiotischen Lebensmitteln zu grosser Unsicherheit und Unzufriedenheit geführt. Um die Bewilligung für einen Claim der obersten Kategorie der Qualified Health Claims zu erhalten, sind die Anforderungen sehr hoch. Auf der anderen Seite sind Claims in der Kategorie „Bedingte Claims“ unattraktiv, da sie mit vorgegebenen Formulierungen versehen werden müssen, die von den Konsumenten eher als eine Produktabwertung beurteilt werden können. In der Folge versuchen Lebensmittelhersteller erst gar nicht, ein Bewilligungsverfahren für Claims anzustreben. Wie in den USA auch in anderen Bereichen beobachtet, loten die Betriebe offenbar über Gerichtsent-scheide mit Präjudizcharakter die juristischen Möglichkeiten aus. Es scheint, dass Weltkonzerne wie Danone mit teuren Verfahren den kleineren Firmen zeigen sollen, welche Gesundheitsanpreisungen legal sind.
- Etwas anders präsentiert sich der europäische Vollzug. Auch wenn in der EU-Verordnung 1924/2006 nichts auf die speziellen Bedingungen und Methoden des FAO/WHO-Papiers hinweist, ist diese Wegleitung für den Vollzug zentral. Das neue juristische Werkzeug hat zu einer vom Vollzugsapparat völlig unerwarteten Flut von Anträgen für Health Claims geführt. Als Reaktion darauf operiert die EU-Behörde aktuell mit begleitenden Wegleitungen, um die Anforderungen der Bewilligungspraxis verständlich zu machen. Die bis heute veröffentlichten offiziellen Stellungnahmen der EFSA zu Eingaben für Gesundheitsanpreisungen und die Ablehnungsbegründungen im Probiotika-Bereich zeigen auf, wie hoch die Messlatte angesetzt wird.

- Für die Schweiz ist anzunehmen, dass die grossen Probiotika-Anbieter Nestlé und Danone zuerst das europäische Bewilligungsverfahren angehen und anschliessend die entsprechend akkreditierten Dossiers beim BAG hinterlegen. Es ist davon auszugehen, dass das BAG die gleichen Anforderungskriterien wie die EU verwenden wird. Die Diskussion um die Health-Claims-Verordnung wird in der Schweiz vorerst von der Diskussion um die Nährwertprofile dominiert werden. Für den Probiotika-Bereich bedeutet das, dass auch für diese Produkte alle Blicke auf die EFSA-Praxis gerichtet sein werden.

7 Referenzen

Arai S., 1996. Studies on functional foods in Japan - state of the art. *Bioscience Biotechnology and Biochemistry* 60, 9-15.
Arai S., Yasuoka A. & Abe K., 2008. Functional food science and food for specified health use policy in Japan: state of the art. *Curr. Opin. Lipidol.* 19 (1), 69-73.

EFSA, 2007. Guidance on the implementation of regulation No. 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods. Conclusions of the standing committee on the food chain and animal health, 14.12.2007.

EFSA, 2009. Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. Pressemitteilungen und Webnachrichten, 1.10.2009, unter: http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1211902914361.htm

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies(NDA); Frequently Asked Questions (FAQ) related to the assessment of Article 14 and 13.5 health claims applications on request of EFSA. *EFSA Journal* 2009; 7(9):1339. [8 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1339. Available online: www.efsa.europa.eu

Forum zu Fragen des Lebensmittelrechts, zhaw Wädenswil, 27.2.2008 (foodaktuell.ch, Internetmagazin für die Lebensmittelbranche: Neuerungen bei Health claims, 27.2.2008)

Heimbach J.T., 2008. Healthbenefit claims for probiotic products. *Clin. Infect. Dis.* 46, S122-S124.
Japan: Webseiten des Ministry of Health, Labour and Welfare

Öffentliche Informationen aus den Webseiten des japanischen Ministry of Health, Labour and Welfare. Einstieg unter: <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/index.html>. Die weiteren Unterverzeichnisse und Dokumentenablagen werden oft modifiziert. Deshalb ist es nicht sinnvoll, hier die direkten Links anzugeben, die bald zu Fehlermeldungen führen würden.

Ohama H., Ikeda H. & Moriyama H., 2006. Health foods and foods with health claims in Japan. *Toxicology* 221 (1), 95-111.
Pressedokumentation BAG, Revision Lebensmittelrecht. Bedeutende Änderungen im Überblick, 7.3.2008

Pressedokumentation BAG, Revision Lebensmittelrecht. Wichtigste Änderungen im Detail. 2. Neuregelung der Zulässigkeit nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben. 7.3.2008

Proplanta: Informationszentrum für die Landwirtschaft, 2.10.2009 unter http://www.proplanta.de/Agrar-Nachrichten/ agrar_news_themen.php, abgerufen am 30.10.2009

Ross S., 2000. Functional foods: the Food and Drug Administration perspective. *Am. J. Clin. Nutr.* 71 (6), 1735S-1738S.

Starling S., 2009. EFSA publishes probiotic guidance. [Nutraingredients.com](http://nutraingredients.com), 22.10.2009

Turner R.E., Degnan F.H. & Archer D.L., 2005. Label claims for foods and supplements: A review of the regulations. *Nutr. Clin. Pract.* 20, 21-32.

USA: Webseiten der U.S. Food and Drug Administration

Öffentliche Informationen aus den Webseiten der U.S. Food and Drug Administration. Einstieg unter: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.html>. Die weiteren Unterverzeichnisse und Dokumentenablagen werden oft modifiziert. Deshalb ist es nicht sinnvoll, hier die direkten Links anzugeben, die bald zu Fehlermeldungen führen würden.

Zweifel B., Functional Food im Gespräch, *SVIAL Journal* Nr 35/36 Dez. 2007

