

Nahrungsergänzungsmittel

➤ Der aufgeklärte Verbraucher und die gesundheitlichen Angaben für Lebensmittel

Dr. Rolf Großklaus

Fachgruppe Diätetische Lebensmittel, Ernährung und Allergien

Abteilung Lebensmittelsicherheit

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Nahrungsergänzungsmittel

- Der aufgeklärte Verbraucher und die gesundheitsbezogenen Angaben für Lebensmittel

Gliederung

1. Problemstellung – Der aufgeklärte Verbraucher
2. Verständnis der Verbraucher von gesundheitsbezogenen Angaben
3. Anforderungen an die Werbung von Nahrungsergänzungsmitteln
4. Wissenschaftliches Screening der nationalen Liste nach Artikel 13 der Health Claims-Verordnung
5. Schlussbetrachtung

1 Problemstellung – Der aufgeklärte Verbraucher

- Die zunehmende Verwendung von Vitaminen, Mineralstoffen und weiteren Substanzen in Nahrungsergänzungsmitteln stellt eine Herausforderung für den Verbraucherschutz dar.
- Verbraucher müssen nicht nur vor möglichen gesundheitlichen Risiken, sondern auch vor Irreführung geschützt werden.
- Dem Verbraucherleitbild, auf das die gesetzlichen Regelungen des Verbraucherschutzes und die Rechtsprechung in der EU zugeschnitten sind, liegt das so genannte Informationsmodell zugrunde. Danach soll ein Käufer durch den Besitz aller für seine Kaufentscheidung relevanten Informationen in die Lage versetzt sein, eine rationale und marktgerechte Entscheidung zu treffen.
- Der durchschnittliche Verbraucher wird als mündig, also umfassend informiert, kritisch, aufmerksam und vernünftig eingestuft.
- Wahre, verständliche Angaben für den Verbraucher und im Interesse des fairen Wettbewerbs.

Gründe von Verbrauchern für den Nichterwerb von Lebensmitteln, die mit spezifischen Gesundheitsvorteilen werben

Zu teuer	Deutschland	Europa
Cholesterinsenkende Speiseöle und Margarinen	20%	16%
Mit Ergänzungsmitteln/ Vitaminen angereicherte Milch	15%	14%
Ich glaube nicht daran, dass sie zusätzliche Gesundheitsvorteile bieten	Deutschland	Europa
Cholesterinsenkende Speiseöle und Margarinen	50%	42%
Mit Ergänzungsmitteln/ Vitaminen angereicherte Milch	51%	44%

Quelle: A.C. Nielsen (2005) Online-Studie zum Verbraucherverhalten

2 Verständnis der Verbraucher von gesundheitsbezogenen Angaben

- Überwiegende Teil der Verbraucher steht gesundheitsbezogenen Angaben sehr kritisch gegenüber. Bisher war alles erlaubt, was nicht ausdrücklich verboten ist.
- Den meisten Verbrauchern ist nicht bewusst, dass Nahrungsergänzungsmittel keiner Zulassungspflicht unterliegen und auch nicht auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit untersucht werden.
- Problematisch sind Nahrungsergänzungsmittel, die über das Internet angeboten werden, da hier eine „Kontrolle“ durch die staatlichen Überwachungsbehörden der Länder so gut wie gar nicht stattfindet.
- Oft werden hierüber Präparate mit ominösen Heilversprechen bei Krebs, Immunschwäche, Arthrose und allen möglichen Alterserscheinungen angeboten.
- Besonders Senioren sind empfänglich für derartige Produkte.

Grünlippmuschel-Extrakt für Gelenkprobleme

Was verbirgt sich hinter diesen kaum aussp... Begriff? **Glucosamin**
Chondroitin ist ein Bestandteil des Körper... hen in
Grünlippenmuscheln enthalten. Als man er... scheln diesen
wichtigen Wirkstoff beinhalten, nutzte man... beln als
Nahrungsergänzungsmittel (Extrakt) bei C... uch wenn
Arthrose nicht heilbar ist, so kann ihr Fort... en
verlangsamt und Gelenkschmerzen gelin... n über 50
Jahre leiden mehr oder weniger unter d... sind
übergewichtige Menschen betroffen, da... anspricht.
... Um eine eventuelle Operation lange... nen, sollte
deshalb schon bei einer anfänglichen... , damit das
Knorpelgewebe so lang wie möglich... gute
Grünlippmuschel als Extrakt mi... gute
Möglichkeit, den Abnutzungsprozess...
Beweglichkeit der Gelenke lange z...

Synonyme von Glucosamin Chond

Chondrotin, Chondroitin, Glucosamin,
Grünlippmuschelextrakt, Grünlippenmus...

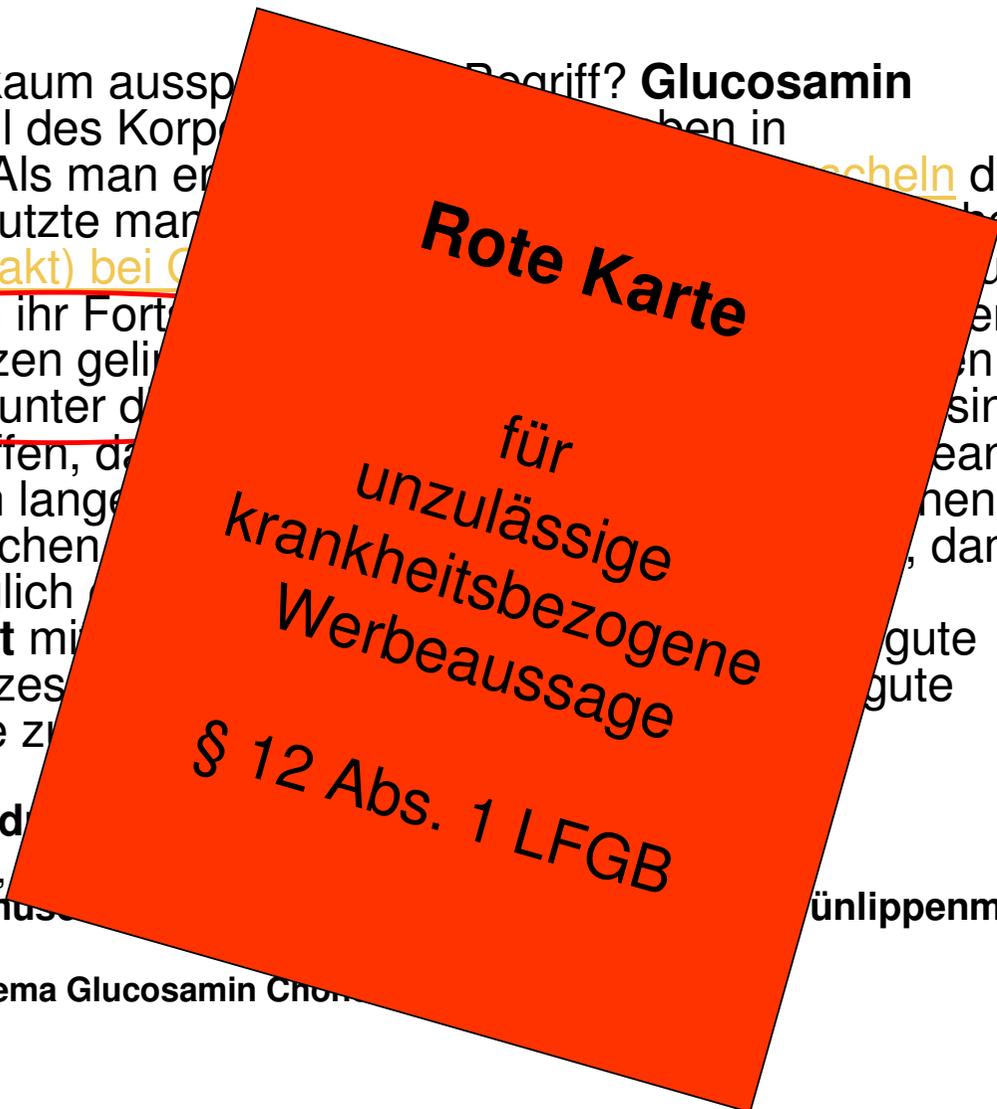
Links zu Herstellern und Anbietern zum Thema Glucosamin Chon...

[Nahrungsergänzung Arthrose](#), ...

[Grünlippmuschelextrakt](#), ...

[Chondroitin](#), ...

[Glucosamin](#), ...



Grünlippmuschel, ...

Health-Claims-Verordnung – Was ist neu?

- Pradigmenwechsel:

„Für starke Sehkraft“

„verbesserte Beweglichkeit,,

„zur Stärkung des Immunsystems“

Wer mit solchen gesundheitsbezogenen Angaben wirbt, muss das künftig auch belegen. Bisher war erlaubt, was nicht verboten war.

- Positivliste für nährwertbezogene Angaben
- Hinweispflichten/Kennzeichnung
- Nährwertprofile
- verschiedene Zulassungsverfahren für gesundheitsbezogene Angaben
- erlaubt sind Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos

3. Anforderungen an die Werbung von Nahrungsergänzungsmitteln

Zwei Arten von gesundheitsbezogenen Angaben und deren Voraussetzungen

1. Angaben zu

- **Wachstum, Entwicklung und Funktionen des Körpers**
- **psychische und Verhaltensfunktionen**
- **Körpergewicht (Gewichtskontrolle, Hunger- und Sättigungsgefühl)**

➤ Aufnahme der Angaben in eine Liste (Artikel 13)

- **Voraussetzungen:**

- Vorliegen allgemein anerkannter Nachweise für die beanspruchten Angaben
- ausreichende Verständlichkeit für Durchschnittsverbraucher

➤ Keine Irreführung usw.

➤ Produkt entspricht den "Nährwertprofilen"

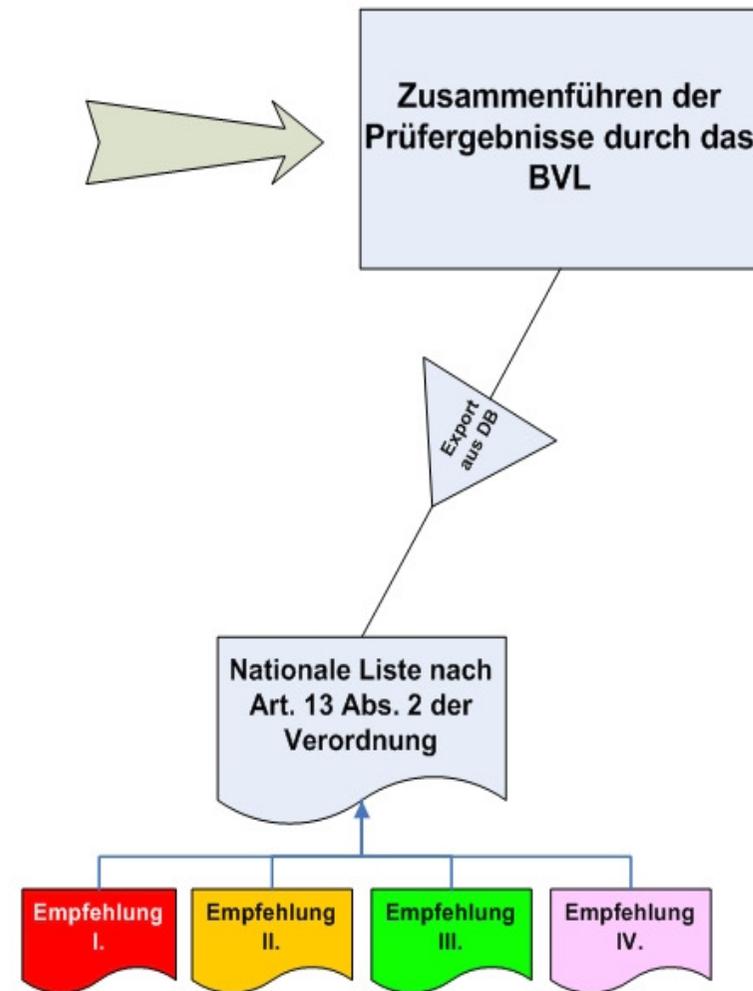
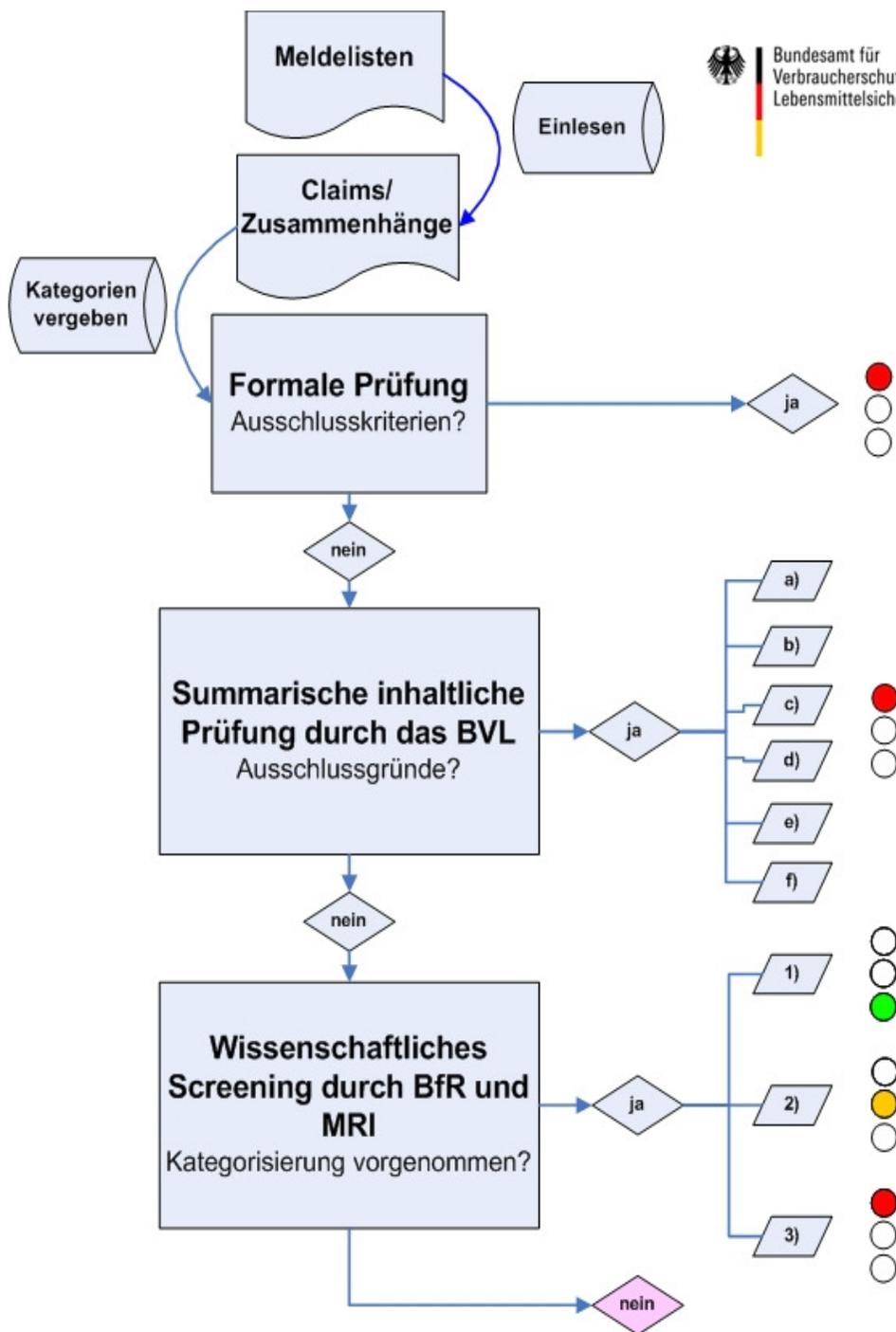
2. Angaben über die **Reduzierung eines Krankheitsrisikos** sowie zur **Entwicklung und die Gesundheit von Kindern**

➤ Antrag und Erteilung einer EG-Zulassung (Artikel 14)

➤ keine Irreführung usw.

➤ Produkt entspricht den "Nährwertprofilen"

Schematische Darstellung des Verfahrens zur Erstellung der deutschen Liste nach Art. 13 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006



Veröffentlichung im Bundesanzeiger

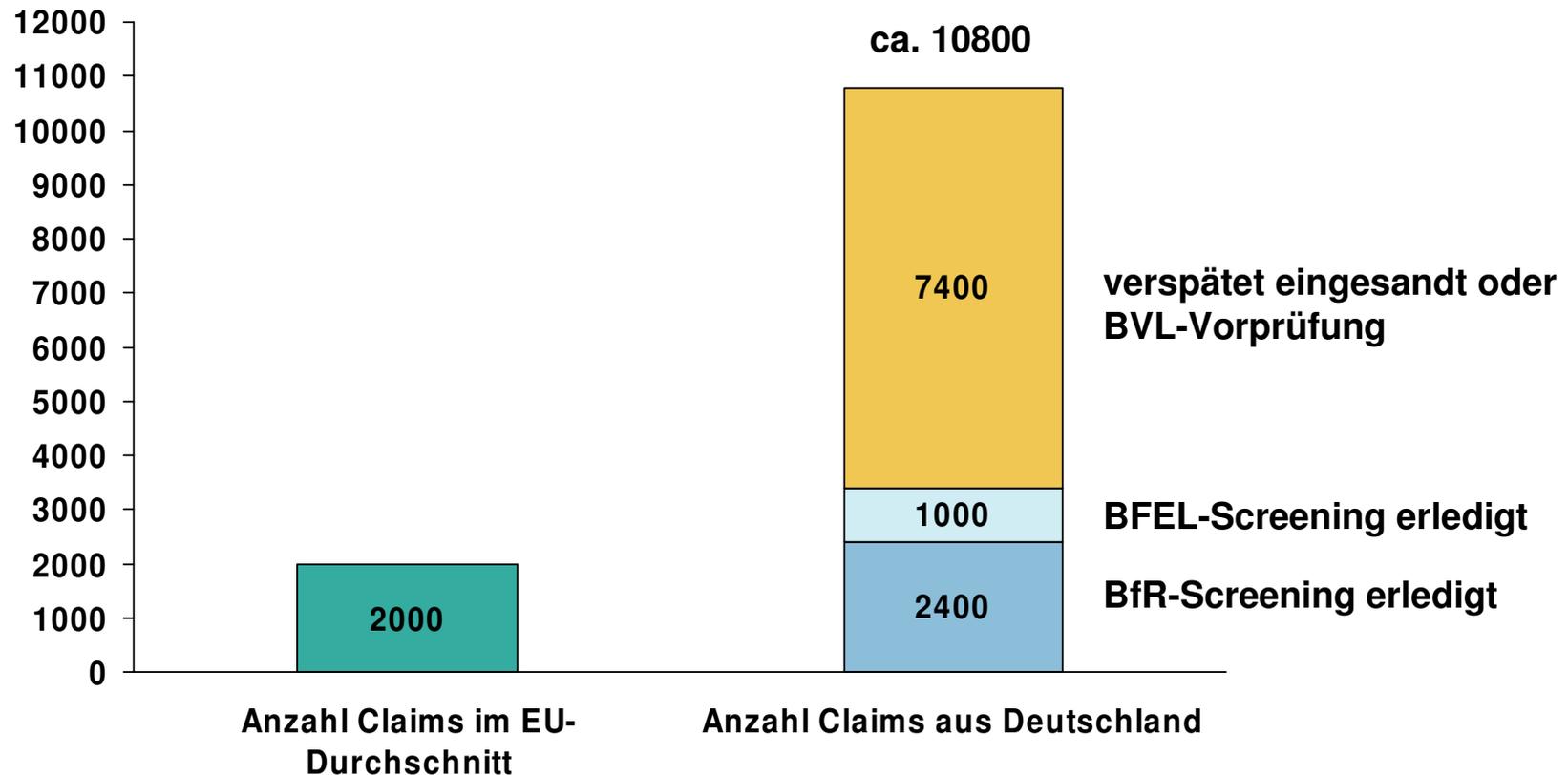
Anlage 1

Tabelle zur Übermittlung von Informationen an das BVL

Gesundheitsbezogene Angaben für eine deutsche Liste nach Artikel 13 der Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel

Lebensmittel- kategorie/ Lebensmittel/ Lebensmittelbes- tandteil	Zusammenhang zwischen Lebensmittel- kategorie/Lebensmittel/ Lebensmittelbe- standteil und der Gesundheit	ggf. Bedingung, unter der die Angabe gültig ist	Art und Ursprung des Belegs	Literaturnachweise	Beispiele für ausformulierte gesundheitsbezogene Angaben

Prüfvolumen von EU-KOM/EFSA und deutsche Liste nach Art. 13 der Health Claims VO



Gesundheitsbezogene Angaben, im Januar 2008 an die EU-Kommission gesandt (Infostand 01.02.2008)

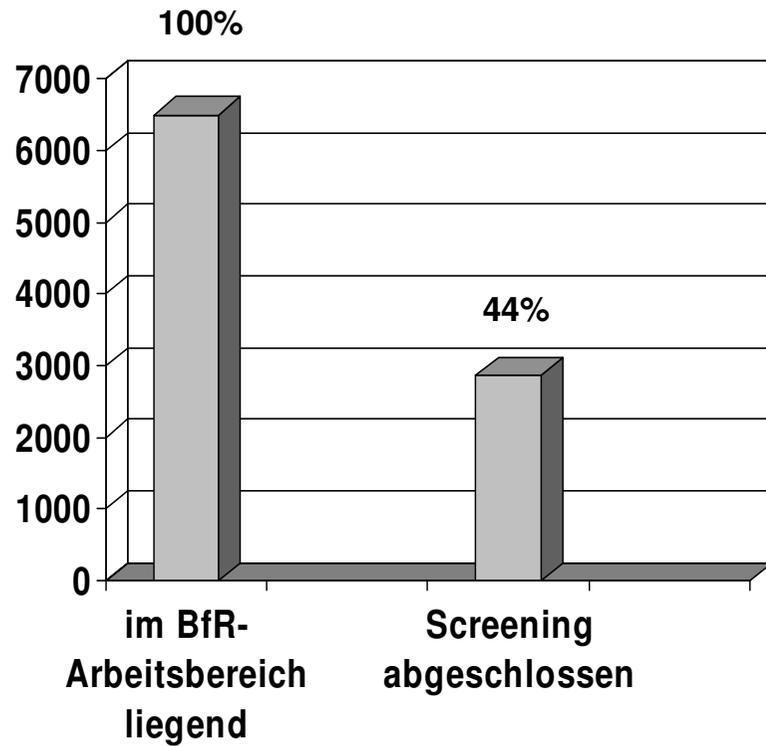
4 Wissenschaftliches Screening der nationalen Liste nach Artikel 13 der Health Claims-Verordnung

Mandat des BfR

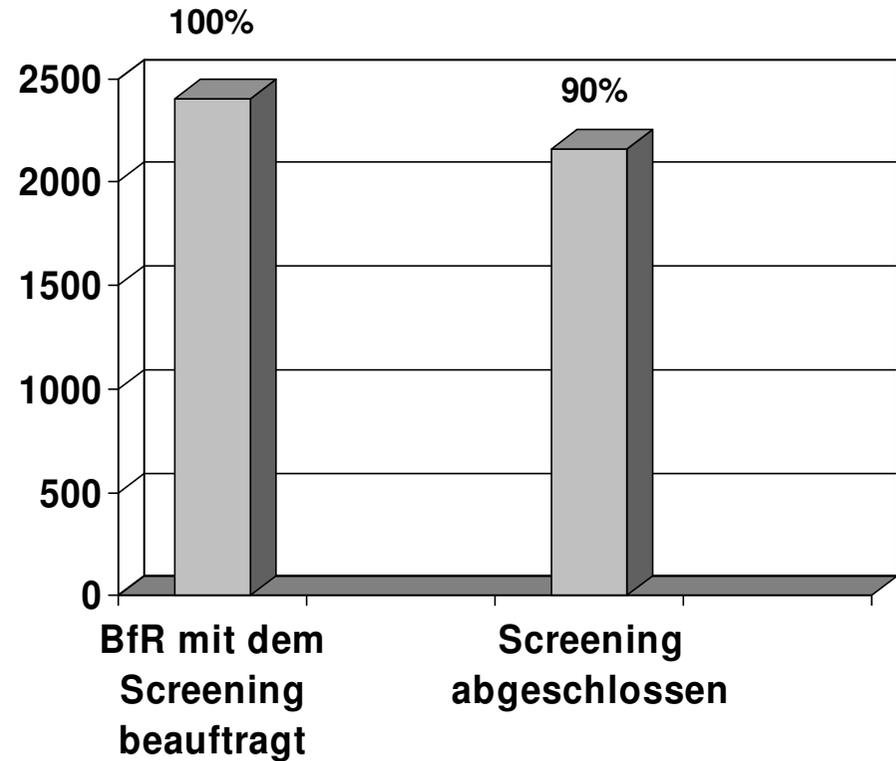
- Das BfR wurde mit dem wissenschaftlichen Screening der gesundheitsbezogenen Angaben zur Erstellung der deutschen Liste nach Art. 13 Abs. 2 der VO (EG) 1924/2006 beauftragt.
- Derartige Angaben dürfen künftig nur dann gemacht werden, „*wenn sie auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen*“ (Art. 13 Abs. 1). Dabei sollten „*alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten berücksichtigt und die Nachweise abgewogen werden*“ (Erwägungsgründe, Punkt 17).
- Die Durchsicht der gesamten verfügbaren wissenschaftlichen Beweise und eine Abwägung waren im Rahmen des Screenings nicht möglich.
- Die von den Antragstellern eingereichten Belege wurden dahingehend beurteilt, ob sie geeignet sind, die gesundheitliche Angabe zu substantiieren.

Bearbeitungsquoten des wissenschaftlichen Screening vom BfR

Anzahl der gesundheitsbezogenen Angaben



Anzahl der gesundheitsbezogenen Angaben



Stand: 15.01.2008

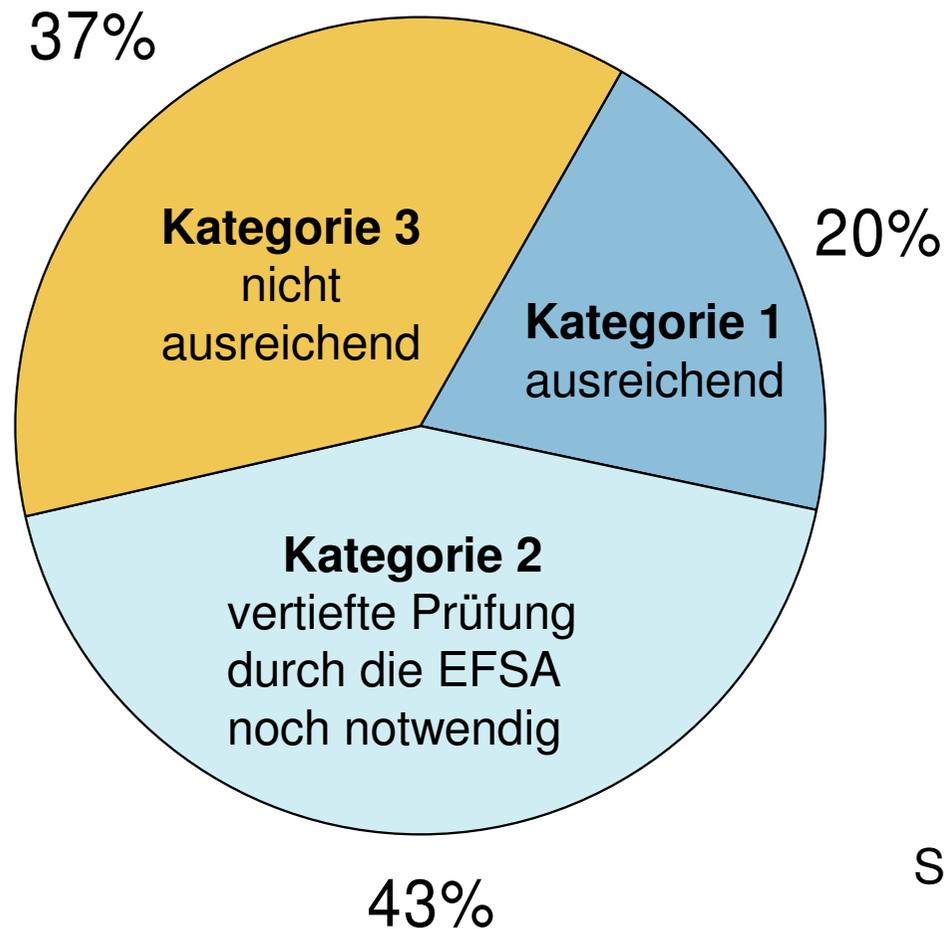
4 Wissenschaftliches Screening der nationalen Liste nach Artikel 13 der Health Claims-Verordnung

Ziel und Zweck des Screening

- Keine abschließende Prüfung, da dies Aufgabe der EFSA ist.
- Das Screening erfolgte auf der Grundlage eingereichten Belege.
- 3 Kategorien der Einstufung:
 - **Kategorie 1:** ausreichend
 - **Kategorie 2:** vertiefte Prüfung erforderlich
 - **Kategorie 3:** nicht ausreichend
- Konkrete Hilfestellung für abschließende Bewertung durch die EFSA.

Es bleibt der EFSA vorbehalten, die für eine Abwägung aller verfügbaren wissenschaftlichen Belege erforderliche Gewichtung der Beweiskraft bzw. eine Formulierung des erforderlichen Evidenzgrades vorzunehmen.

Einstufung der gesundheitsbezogenen Angaben in die Bewertungskategorien 1, 2 und 3: prozentuale Verteilung



Stand: 11.01.2008

Einstufungskriterien zur Beurteilung der Unterlagen, die als wissenschaftlicher Nachweis der gesundheitsbezogenen Angaben nach Art. 13 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 1924/2006 eingereicht wurden

Kategorie	Kategorie (Zahl)
Ausreichend (Kat. 1) Die gesundheitsbezogene Angabe für das definierte Lebensmittel stützt sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise, Art. 13 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006. Insbesondere anerkannte Expertengruppen charakterisieren den behaupteten Zusammenhang konsistent als allgemein anerkannt.	1
Vertiefte Prüfung erforderlich (Kat. 2)	2
Die eingereichte Literatur scheint die Richtigkeit des behaupteten Zusammenhangs zu <i>belegen</i> (RCTs, Metaanalysen, prospektive Kohortenstudien)	2.10
Die eingereichte Literatur scheint die Richtigkeit des behaupteten Zusammenhangs zu <i>unterstützen</i> (Unterkategorien 2.21-2.23)	2.20
Humanstudien mit geringerer Beweiskraft (Querschnittsstudien, Fall-Kontroll-Studien)	2.21

Einstufungskriterien zur Beurteilung der Unterlagen, die als wissenschaftlicher Nachweis der gesundheitsbezogenen Angaben nach Art. 13 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 1924/2006 eingereicht wurden

Kategorie	Kategorie (Zahl)
Vertiefte Prüfung erforderlich (Kat. 2) (Fortsetzung)	2
Lehrbücher, Reviews, Monographien	2.22
Anerkannte (inter)nationale Monographien (WHO, EMEA, Kommission E, ESCOP) über Pflanzen(bestandteile), die als Arzneimittel und als Lebensmittel verwendet werden	2.23
Existenz von inkonsistenten Studienergebnissen	2.24
Andere Gründe für die Erforderlichkeit einer vertieften Prüfung (Unterkategorien 2.31-2.34)	2.30
Notwendige Bedingungen nicht definiert	2.31
Sicherheit gemäß Art. 14 VO (EG) 178/2002 fraglich oder nicht gewährleistet	2.32
Aussage für essentielle Nährstoffe/Lebensmittel allgemein gültig, eine spezielle Rolle in dieser Funktion für den in Rede stehenden Stoff nicht belegt	2.33
Aussage wird als Krankheitsbezug im Sinne eines Arzneimittelclaims oder eines Claims nach Art. 14 VO (EG) 1924/2006 verstanden	2.34
Sonstiges	2.99

Einstufungskriterien zur Beurteilung der Unterlagen, die als wissenschaftlicher Nachweis der gesundheitsbezogenen Angaben nach Art. 13 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 1924/2006 eingereicht wurden

Kategorie	Kategorie (Zahl)
Nicht ausreichend (Kat. 3) Die Voraussetzungen des Art. 13 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006 liegen nicht vor	3
Die eingereichten Belege erbringen keinen allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweis für den behaupteten Zusammenhang beim Menschen (Unterkategorien 3.11-3.18)	3.10
Nicht allgemein anerkanntes Erfahrungswissen der Herstellerfirma/Meinungen einzelner Experten/Institutionen, nicht anerkannte Literatur	3.11
Lediglich <i>in vitro</i> und/oder Tierstudien	3.12
Studien mit ungeeignetem (nicht-orale Applikation, ungeeignete Studienpopulation usw.) oder unzureichendem (fehlende Statistik, fehlende Kontrollgruppe, geringe Fallzahl usw.) Studiendesign	3.13
Biologische Plausibilität fraglich	3.14
Lediglich Traditionswissen einzelner Kulturen	3.15
Der dargestellte Zusammenhang ist nicht Gegenstand der genannten Literatur oder wird in der genannten Literatur so nicht beschrieben (falsch zitiert)	3.16

Einstufungskriterien zur Beurteilung der Unterlagen, die als wissenschaftlicher Nachweis der gesundheitsbezogenen Angaben nach Art. 13 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 1924/2006 eingereicht wurden

Kategorie	Kategorie (Zahl)
Nicht ausreichend (Kat. 3) (Fortsetzung) Die Voraussetzungen des Art. 13 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006 liegen nicht vor	3
Im Widerspruch zu wissenschaftlich allgemein anerkannter Meinung oder Existenz von gewichtigen Gegenargumenten	3.17
Belege konnten nicht berücksichtigt werden	3.18
Unzureichende Spezifität der gesundheitsbezogenen Aussage	3.20
Notwendige Bedingungen falsch definiert	3.30
Sonstiges	3.99

Beispiele für ausformulierte gesundheitsbezogene Angaben, die als unpräzise eingestuft wurden (Kategorie 3: nicht ausreichend)

„**Zink** kannibalisiert Kupfer...“

„**Magnesium** schützt das Nervenkostüm...“

„**Saft** aus schwarzen Johannisbeeren, Preiselbeeren – zur Anregung der menschlichen ätherischen Organisation...“

„**Vitamin E** bildet im Körper ein Team mit Vitamin C...“

„**Birkenblätter** beleben die Tätigkeit des Flüssigkeitsorganismus...“

„**Vitamin B1** – für einen ausgeglichenen Tagesablauf...“

5 Schlussbetrachtung

- Für viele Verbraucher sind Lebensmittel mit gesundheitsspezifischen Vorteilen zu teuer und sie glauben auch nicht daran, dass diese Lebensmittel zusätzliche Gesundheitsvorteile bieten. Auch stehen verlässliche wissenschaftliche Studien über die Wirksamkeit solcher Lebensmittel mit funktionellen Inhaltsstoffen vielfach noch aus.
- Bei gesundheitsbezogenen Werbeaussagen für Lebensmittel hat ein Paradigmenwechsel stattgefunden.
- Funktionelle Lebensmittel sowie Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel mit gesundheitsbezogenen Angaben und unterliegen damit den Anforderungen der neuen Health-Claims-Verordnung
- Bei dem Screening der nationalen Liste nach Art. 13 zeigte sich, dass 37% der eingereichten Claims nicht ausreichend sind, bei 43% eine vertiefte Prüfung durch die EFSA erforderlich ist und nur 20% als wissenschaftlich hinreichend belegt anerkannt werden konnten.
- Das Screening kann als konkrete Hilfestellung für die abschließende Bewertung durch die EFSA genutzt werden.
- Das BfR ist der Auffassung, dass die neue Health-Claims-Verordnung mittelfristig die Chance bietet, die Glaubwürdigkeit von Lebensmitteln mit gesundheitsbezogenen Angaben bei dem Verbraucher zu verbessern.

Am wissenschaftlichen Screening waren
maßgeblich mit beteiligt

Dr. Karsten Brandt
Anja Jacobs
Dr. Uta Wegener

sowie

Antje Deckert
Monika Ewald
Andrea Swoboda
Elke Zeidler



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Dr. Rolf Großklaus

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 3230 • Fax 0 30 - 84 12 - 47 41

Rolf.Grossklaus@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de