

Grenzbereich Nahrungs- ergänzungsmittel – die neue Health-Claims-Verordnung



Ursula Schäfer berät bei der DiapharmGruppe Arzneimittel-, Nahrungs-ergänzungsmittel- und Diätetika-Hersteller unter anderem in Abgrenzungsfragen und zu Verkehrsfähigkeiten. Die Firmengruppe übernimmt pharmazeutische, regulatorische und medizinische Dienstleistungen rund um Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Ursula Schäfer arbeitete nach dem Studium in Bochum und Münster zunächst an der Universität Münster, unter anderem in der Arteriosklerose-Forschung. 1994 wechselte die Diplom-Biologin zur DiapharmGruppe in den Bereich Regulatory Affairs.

Mit der Health-Claims-Verordnung will die Europäische Kommission für mehr Verbraucherschutz im Nahrungsmittel-Regal sorgen. Eine Zulassungspflicht für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben soll Irreführungen noch effektiver verhindern und das Vertrauen in erwiesenermaßen gesundheitsfördernde Produkte stärken. Auch Apotheken sind davon betroffen, da sie ein wichtiger Absatzkanal für Nahrungsergänzungsmittel sind.

Werbeaussagen mit gesundheitsbezogenen Angaben, so genannte „Health Claims“, finden sich auf immer mehr Lebensmitteln. Margarine, Brot und Joghurts mit speziellen Inhaltsstoffen sollen den Cholesterinspiegel senken, gut fürs Herz sein oder die Abwehrkräfte stärken. Längst machen diese „Functional Foods“ den klassischen Nahrungsergänzungsmitteln den Rang streitig.

Mit der Health-Claims-Verordnung haben Europäisches Parlament und Europäischer Rat im Dezember 2006 einheitliche Regeln dafür geschaffen, welche Werbeaussagen künftig auf Lebensmitteln – einschließlich Diätetika und Nahrungsergänzungsmitteln – erlaubt sind und welche nicht.

Die wichtigste Neuerung: Aussagen, die einen Zusammenhang zwischen einem Produkt und der Gesundheit des Konsumenten auch nur suggerieren, müssen künftig auf europäischer Ebene zugelassen werden. Voraussetzung dafür ist ein

Nachweis anhand von allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten, dass die Werbeaussage zutrifft und zur im Produkt enthaltenen Dosis passt. Das soll Wildwuchs eindämmen und zugleich das Vertrauen der Verbraucher in nachweislich gesundheitsfördernde Produkte stärken.

In Abhängigkeit vom gewünschten Claim müssen die geforderten Belege oft durch zeit- und kostenintensive wissenschaftliche Studien erbracht werden. Innovative Produkte mit neuen „Health Claims“ könnten in Zukunft möglicherweise großen Konzernen vorbehalten sein.

Wirkung von Nahrungs- ergänzungsmitteln

Bei Vitaminen und Mineralien handelt es sich um Stoffklassen, deren ernährungsphysiologische Bedeutung und deren pharmakologisch-toxikologische Potenziale recht gut bekannt und umfangreich erforscht sind.



Regelungen für „Health Claims“

- *Nährwertbezogene Angaben* wie „enthält Calcium“, „mit Lutein“ oder „hoher Vitamin-C-Gehalt“ sind erlaubt, aber durch die Positivliste in Anhang I der Health-Claims-Verordnung reglementiert. Dagegen sind Hinweise auf einen hohen Gehalt an sekundären Pflanzenstoffen wie „reich an Lutein“ derzeit nicht zugelassen.
- Angaben zur *Bedeutung eines Nährstoffs für die Gesundheit*, etwa „Calcium stärkt die Knochen“, dürfen gemacht werden, wenn diese Angaben in die Positivliste der EU aufgenommen sind. Diese Liste soll im Januar 2010 von der Europäischen Kommission verabschiedet werden. Angaben, die sich auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse stützen, müssen die Hersteller individuell genehmigen lassen.
- Aussagen zur Verringerung eines Krankheitsrisikos sind künftig erlaubt. Gemeint sind damit Angaben, die darauf abstellen, dass *ein Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen gesenkt wird* („reduction of disease risk“). Allerdings ist eine Zulassung des jeweils beantragten Claims mit den unterstützenden Daten durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erforderlich.
- Angaben, die Bezug nehmen auf die *„Entwicklung und Gesundheit von Kindern“*, unterliegen strengen Anforderungen und bedürfen ebenfalls der Einzelzulassung.

Nahrungsergänzungsmittel stellen eine Ergänzung und keinen Ersatz für eine ausgewogene, abwechslungsreiche Ernährung und gesunde Lebensweise dar. Sie enthalten z. B. Vitamine, Mineralstoffe, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe oder Pflanzenstoffe, die dazu bestimmt sind, die Versorgung mit diesen Stoffen zu optimieren.

Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung hat Risikofaktoren aufgelistet, die zu einer unzureichenden Nährstoffversorgung führen können. Dazu gehören:

- **geringe Nahrungsaufnahme bei negativer Energiebilanz (durch energiereduzierte Diäten, Appetitverlust im Alter),**
- **chronisch hoher Genussmittelkonsum,**
- **Störungen der Verdauung,**
- **vegane oder andere alternative Kostformen,**
- **(regelmäßiger) Gebrauch von Arzneimitteln.**

(Quelle: DGE-Info 5/2003, S. 68-72)

Für Apotheker relevant sind zusätzlich Patientengruppen mit einer Prävalenz für unzureichende Mikronährstoff-Versorgung, wie sie von der Pharmakologin Prof. Ines Golly und dem Ernährungswissenschaftler Prof. Klaus Pietrzik identifiziert werden. Dazu zählen etwa Patienten mit Dauermedikation, Diabetiker und diverse weitere (vgl. Pietrzik, Klaus et al. (2007): Handbuch Vitamine – Für Prophylaxe, Therapie und Beratung).

Studien zeigen aber auch, dass eine zusätzliche Zufuhr von Nahrungsergänzungsmitteln mit hochdosierten Vitaminen nicht immer positive Wirkungen hat. Deshalb stehen gerade Apotheker in der Verantwortung, ihre Kunden unabhängig und fundiert über die Wirkungen von Vitaminen oder sekundären Pflanzenstoffen aufzuklären.

Abgrenzung zu Arzneimitteln

Nahrungsergänzungsmittel zeichnen sich durch ernährungsspezifische oder physiologische Wirkungen aus. Arzneimittel sind dazu bestimmt, Krankheiten zu behandeln oder ihnen vorzubeugen. Doch auf eine ganze Reihe von Produkten trifft beides zu, eine eindeutige Zuordnung ist nicht immer einfach.

So ist Vitamin C mit einer Tagesdosis von 1000 mg in Deutschland sowohl als Arzneimittel erhältlich als auch als Nahrungsergänzungsmittel! Allerdings sind nur Arzneimitteln Angaben zur Behandlung von Krankheiten gestattet. Nahrungsergänzungsmittel müssen sich mit Angaben begnügen, die auf die physiologische Funktion respektive die Bedeutung für die Gesundheit abzielen.

Die Health-Claims-Verordnung weicht diese Trennung ein wenig auf: Künftig dürfen Nahrungsergänzungen bei entsprechender wissenschaftlicher Datenlage auf die Verringerung von Krankheitsrisiken hinweisen, etwa durch Aussagen wie: „Der regelmäßige Verzehr ausreichender Calciummengen reduziert das Risiko, im Alter an Osteoporose zu erkranken.“ Eine auf die Behandlung bestehender Krankheiten bezogene Aussage bleibt allerdings verboten.

Änderungen durch die Verordnung

Unzutreffende oder wissenschaftlich nicht hinreichend gesicherte (irreführende) Werbeaussagen waren auch schon vor Inkrafttreten der Health-Claims-Verordnung verboten. Neu an der Verordnung ist die Einführung einer Zulassungspflicht für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben und das Instrument von Positivlisten.

Grundsätzlich unterscheidet die Verordnung zwischen *Angaben zum Nährwert* und *gesundheitsbezogenen Angaben*. Letztere werden noch einmal unterteilt in:

- **gesundheitsbezogene Angaben mit *allgemein anerkannten Wirkungszusammenhängen* zwischen Lebensmitteln oder Nährstoffen und der Gesundheit, z. B. „Calcium ist wichtig für gesunde Knochen“,**
- **Angaben bezüglich der *Verringerung eines Krankheitsrisikos*, z. B. „Ausreichende Calcium-Zufuhr kann zur Verringerung des Osteoporose-Risikos beitragen“,**
- **Angaben über die *Entwicklung und die Gesundheit von Kindern*.**

Allen Bereichen liegt eine gemeinsame Beschränkung zugrunde: Nährwert- und gesundheitsbezogene Aussagen dürfen nur verwendet werden, wenn sie wissenschaftlich fundiert sind.

Ausblick

Die Auswirkungen der Health-Claims-Verordnung sind erst langsam zu spüren, denn noch gelten Übergangsregelungen – auch, weil die Gemeinschaftsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben noch erstellt werden muss. Speziell diese Gemeinschaftsliste wird maßgeblichen Einfluss darauf haben, ob und wie einzelne Produkte überhaupt noch unter Gesundheitsaspekten beworben werden dürfen. Entsprechend besorgt schauen die Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln in die Zukunft.

Es bleibt abzuwarten, ob die Hersteller die gesundheitsbezogenen Werbeaussagen für ihre Produkte über ausreichende wissenschaftliche Belege absichern können – so, wie es internationale Lebensmittelhersteller für umsatzstarke „Functional Foods“ wie Margarine mit Pflanzensterinen oder Joghurts mit Probiotika bereits vorgemacht haben. ■