

Health Claims: Was nicht erlaubt ist, muss nicht falsch sein

Ob Angaben wie „stärkt die Knochen“, „fördert die Leistungsfähigkeit“ oder „unterstützt das Immunsystem“ auf Lebensmittel stehen dürfen, darüber entscheidet die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Sie hat zur Aufgabe Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben (Health Claims) wissenschaftlich zu prüfen und zu bewerten. Bis zum 28.07.2011 wurden insgesamt 2760 vorgelegte Angaben zu wissenschaftlichen Bewertungen durch die EFSA geprüft (ca. 4600 wurden eingereicht). Davon wurden 532 positiv und 1927 der vorgelegten Arbeiten negativ bewertet. Dies bedeutet, dass die Mehrzahl (70%) abgelehnt wurde.

In Bezug auf Probiotika ergab sich bisher ein sehr eindeutiges Ergebnis. Keine der bis Mitte Juli 2011 eingereichten 309 Claim-Beantragungen wurde angenommen. Alle wurden negativ bewertet. Gründe dafür waren unzureichende Charakterisierung des probiotischen Stamms, nicht zulässiger/falscher Claim, falsche/irreführende Formulierung, nicht ausreichende/fehlende wissenschaftliche Evidenz oder nicht ausreichende/fehlende Unterlagen.

Ein Kommentar von Wolfgang Kneifel (Wien) und Stephan Bischoff (Stuttgart):

Die Verordnung

Dieses Statement in der Überschrift bezieht sich aktuell auf alle gesundheitsbezogenen Werbeaussagen zu Lebensmitteln. Die 2007 in Kraft getretene Health Claims-Verordnung (EG 1924/2006), die die Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben für Lebensmittel regelt, hat von Beginn an in der Öffentlichkeit viel Aufsehen erregt und ist in ihrer Implementierungsphase noch immer nicht abgeschlossen. Mit dieser gesetzlichen Schranke sollten nicht nur die Konsumentinnen und Konsumenten vor unbegründeten Aussagen zu Lebensmitteln geschützt werden, sondern auch die in ihrer Wirkung auf die Gesundheit wissenschaftlich fundierten Produkte von den sogenannten Trittbrettfahrerprodukten abgegrenzt werden.

Gemäß dieser Verordnung werden gesundheitlich relevante Angaben zu Lebensmitteln nicht mehr – wie früher – nach dem Missbrauchsprinzip („...alles ist erlaubt, was nicht untersagt ist“) genehmigt, sondern müssen nun im Einzelfall genehmigt werden („...alles ist verboten, was nicht ausdrücklich erlaubt ist“).

Viele Anträge

Unter der Vielfalt der rund 4.400 Anträge, die letztlich bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur Begutachtung eingelangt waren, befanden sich auch mehr als 300 Anträge aus dem Bereich der Probiotika. Von diesen Produkten konnte bisher jedoch keines eine offizielle Zulassung der beantragten Werbeaussage erreichen. Die Gründe dafür waren unterschiedlich und lagen einerseits in der unvollständigen mikrobiologischen Beschreibung der probiotischen Bakterienstämme, andererseits aber auch in textlichen Formulierungen oder aber in der unzureichenden Bestätigung, dass die in Studien belegten Bakterienkulturen tatsächlich in Analogie auch im betreffenden Lebensmittel wirksam sind. Weitere Gründe für Ablehnungen waren nicht ausreichend bewiesene Evidenz oder Ursachen-Wirkungsbeziehungen. Die von der EFSA zur Prüfung der Anträge eingesetzte

unabhängige Expertengruppe hat jeden einzelnen Antrag, ähnlich wie bei der Zulassung von Arzneimitteln, detailliert und auf Basis des jeweiligen wissenschaftlichen Dossiers einer eingehenden Prüfung unterzogen.

Lebensmittel oder Medikament?

Wenn man die Geschichte der Health Claims-Anträge, die damit zusammenhängenden Berichte der Medien und aus den verschiedenen Gremien mitverfolgt hat, war klar erkennbar, dass mit dieser Verordnung etwas geschaffen wurde, was in seiner Umsetzbarkeit und Tragweite von Beginn an nicht vorhersehbar war. Während die Zulassungsprüfung von Arzneimitteln auf deren Wirkung bei Patienten fokussiert ist und im Rahmen klinischer Studien dokumentiert werden muss, gestaltet sich die analoge Prüfung von Wirkungen eines Lebensmittels auf normale, also nicht kranke Konsumentinnen und Konsumenten, deutlich schwieriger. Bei Patienten werden Wirkungen von Medikamenten normalerweise durch klinische Endpunkte (z.B. Rate von Herzinfarkt oder Tod bei Risikosituationen wie nachgewiesener Gefäßerkrankung) erfasst und nur vereinzelt durch bestimmte klinische Parameter („Biomarker“) ersetzt oder ergänzt. Bei Konsumenten und Lebensmittelverzehr geht es aber nicht um Patienten und Risikosituationen, sondern um die Allgemeinbevölkerung sowie um das Ziel, deren Gesundheit zu erhalten, was sehr viel schwieriger messbar ist. Durch die Health Claim-Verordnung sollten nun ähnlich strenge Maßstäbe wie für Medikamente auch auf funktionelle Lebensmittel angelegt werden, allerdings ohne deren Überprüfung an Patienten und basierend auf klinischen Endpunkten zuzulassen. Damit wird eine kaum erfüllbare Forderung geschaffen. Man behilft sich, Testgruppen zu definieren, die an der Grenze zwischen gesund und krank angesiedelt sind und nutzt hinterfragbare Biomarker als Messsystem.

Es erhebt sich somit die Frage, ob man bei Anlegen einer solchen Messlatte auch an Lebensmittel nicht zu sehr über das Ziel hinaus schießt, zumal es praktisch unmöglich ist, bei gesunden Personen Biomarker zu finden, die nach der Aufnahme probiotischer Produkte medizinisch signifikante Änderungen erkennen lassen. Dennoch ist die Zahl an einschlägigen wissenschaftlichen, auch an klinischen Studien zu den Probiotika enorm hoch, wurden doch laut der medizinischen Datenbank Pubmed allein seit dem Jahr 2000 über 7.000 Artikel zu diesem Thema publiziert. Probiotika besitzen somit ein großes, wissenschaftlich bestätigtes Potenzial, das inzwischen auch in medizinischen Fachkreisen als evidenzbasiert gilt und deren, Bakterienstamm-abhängig unterschiedliche Wirkungen zum Teil sehr eindrucksvoll und unbestritten sind.

Probiotika – was steckt wirklich dahinter?

Nun pauschal zu behaupten, zu den Probiotika gäbe es keine wissenschaftlichen Beweise für besondere Wirkungen oder alle Aussagen über Probiotika würden den Konsumenten nur täuschen, ist daher falsch und manchmal sogar irreführend. Darüber hinaus war lange Zeit nicht geklärt, welche konkreten Aussagen überhaupt eine Berechtigung besitzen oder aber sich in einer Art Grauzone von Werbefloskeln befinden. Nach langer Diskussion haben sich die Vertreter der EU-Mitgliedsländer auf eine Positivliste mit 222 erlaubten Health Claims geeinigt, die noch im Laufe dieses Jahres von der EU verabschiedet werden soll. Ein weiterer, immer wieder aufgetretener Kritikpunkt bestand auch darin, dass aus dem Bereich der Probiotika vorwiegend nur große Lebensmittelkonzerne bei der Europäischen

Behörde Anträge einreichen konnten, da deren Forschungsaufwand im Vergleich zu Klein- und Mittelbetrieben in anderen Größenordnungen liegt. Dies bedeutet aber nicht, dass sich diese Unternehmen mit wissenschaftlichen Studien „ihre Claims kaufen“ können, denn die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien müssen nach den heute geltenden objektiven, experimentellen Standards durchgeführt werden und können erst nach deren Begutachtung durch unabhängige Experten in einschlägigen Fachzeitschriften publiziert werden, bevor sie schließlich, im Rahmen eines Einreichungsdossiers, bei der EFSA erneut geprüft werden. In der Vergangenheit wurden zu dem Thema Probiotika auch einige EU-Forschungsprojekte durchgeführt, an denen verschiedene renommierte Forschungsinstitutionen beteiligt waren.

Insgesamt ist davon auszugehen, dass in Bezug auf die Situation der Health Claims noch sehr viel im Fluss ist, was aber teilweise auch zu interessanten, zum Teil unerwarteten Entwicklungen geführt hat, von denen nachfolgend kurz auf zwei Beispiele eingegangen werden soll:

Fälschlicherweise wurde in den Medien unter anderem z.B. von einem europäischen „Gesundheitsgütesiegel“ gesprochen, das probiotische Produkte bis dato nicht erreicht hätten. Die Europäische Behörde vergibt jedoch keine Siegel, sie kann im Zusammenhang mit den Health Claims im Einzelfall nur bestimmte Aussagen genehmigen. Unter den drei Kategorien, denen gesundheitsbezogene Angaben zu Produkten zugeordnet werden (Artikel 13.1: Allgemeine Funktionen, die auf allgemein akzeptierten Erkenntnissen beruhen; Artikel 13.5: Neue individuelle Wirkungen; Artikel 14: Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie Aussagen zur Gesundheit und Entwicklung von Kindern) hatte im Zusammenhang mit (probiotischen) Milchprodukten zuletzt nur die erstgenannte einen kleinen Teilerfolg erzielen können.

So wurden z.B. die Bedeutung von Vitamin C bei der Abwehr von Krankheiten und die Wirkung von Joghurtkulturen auf den Abbau der Laktose als erwiesen anerkannt. Dies wird vermutlich dazu führen, dass Werbetexter nun passende Slogans für die früher als „ganz normal und als nichts Besonderes“ angesehenen Fruchtjoghurts mit erhöhtem Vitamin C-Gehalt kreieren werden.

Bleibt nun die Frage offen: „Und wo werden dann jene Produkte landen, die definitiv jene in langwierigen Auswahlverfahren charakterisierten Bakterienkulturen mit besonderen, sogar klinisch getesteten Eigenschaften enthalten? Dies kann derzeit nicht beantwortet werden. Allerdings ist festzuhalten, dass die Nichtgenehmigung einer Aussage durch die EFSA nicht zwangsläufig bedeutet, dass keine wissenschaftlich nachgewiesene Wirkung vorliegt – oder können so viele Studien wirklich so sehr irren? Die Umsetzung der Health Claim-Verordnung hat daher deutlich gezeigt, dass Wissenschaft und Gesetzgebung nicht immer auf einer Linie sind oder keine gemeinsame Sprache sprechen, auch dann nicht, wenn objektive wissenschaftliche Fakten vorliegen.

Das Ziel verfehlt

Das Ziel dieser Verordnung, nämlich damit die Konsumenten zu schützen, wurde offenbar bislang verfehlt, denn immer öfter tauchen Fragen auf, die auf deren zunehmende Verunsicherung hinweisen wie z.B. „Soll man nun probiotische Lebensmittel nicht mehr essen?“ Aus wissenschaftlich objektiver Sicht muss man hierzu die Gegenfrage stellen: „War es denn falsch oder gar sinnlos, wenn man in zahlreichen umfangreichen Studien versucht hat herauszufinden, wie sich unsere Lebensmittel auf unseren Organismus und dessen

Gesundheit auswirken?“ Gerade die probiotischen Lebensmittel (auch wenn sie aufgrund der gesetzlichen Regelung bald nicht mehr so genannt werden dürfen) haben hier über mehrere Jahre hindurch eine herausragende Schrittmacherfunktion in diesem Forschungsbereich eingenommen, und es ist zu befürchten, dass mit der Implementierung der Health Claim-Verordnung wie sie derzeit abläuft der dadurch bisher erzielte Fortschritt stark beeinträchtigt und künftige Forschungsaktivitäten verhindert werden.

Wie reagiert der Konsument?

Den Konsumenten sollte daher empfohlen werden, sich nicht noch mehr verunsichern zu lassen, die Qualität der Probiotika zu schätzen und probiotische Lebensmittel auch weiterhin zu genießen. Sie werden selbst herausfinden, ob und wie sie einem gut tun, und schließlich ist auch der Genusswert ein sehr wichtiger Faktor, der ein probiotisches Lebensmittel von einem Medikament unterscheidet, denn letzteres will (und soll) ein probiotisches Milchprodukt gar nicht sein, auch wenn die Gesetzgebung sie dort platziert sieht.

Probiotika-Diskussion: erst der Anfang

Da die Health Claim-Verordnung auch die äußerst heterogene und auch qualitativ sehr unterschiedliche Gruppe der sogenannten Nahrungsergänzungsmittel (NEM) mit einschließt, kann mit großer Spannung erwartet werden, welche Produkte dort die Prüfung bestehen werden. Denn ob diese Produkte besser fundierte wissenschaftliche Fakten liefern können als einige probiotischen Lebensmittel, mag bezweifelt werden. Somit wird sich auch bezüglich der NEM in Kürze vermutlich Einiges ändern....