

Nahrungsergänzungsmittel

Was bedeutet die Health Claims-Verordnung?

Dr. Bettina Dörr
Dipl.-Oecotrophologin
www.ernaehrung-managen.de

Nahrungsergänzungsmittel sind schon lange nicht mehr nur in den USA zu finden. Auch hier sind sie fast „in aller Munde“. So werden die verschiedenen Nährstoffe wie Vitamine, Mineralstoffe, Amino- und Fettsäuren, aber auch Pflanzenstoffe zur Unterstützung der unterschiedlichsten Beschwerden und Befindlichkeitsstörungen angeboten.

Aber ist im Nahrungsergänzungsmittelbereich alles Gold, was glänzt? Diese Frage wollten auch entsprechende Behörden klären und haben ein Gesetz verabschiedet, nach dem alle gesundheitsbezogenen Aussagen, die auf Lebensmitteln zu finden sind, in Zukunft explizit erlaubt werden müssen. Seit 1. Juli 2007 existiert die sogenannte Health Claims-Verordnung. Demnach sind alle Aussagen zu gesundheitsbeeinflussenden Wirkungen nach Ablauf der Übergangsfristen nur noch erlaubt, wenn sie in den sogenannten Gemeinschaftslisten zu finden sind beziehungsweise ihnen nach einer Beantragung eine positive Bescheinigung ausgestellt wurde.

Wer erlaubt gesundheitsbezogene Aussagen?

Aus diesem Grund wurden in einem ersten Schritt alle Unternehmen aufgefordert, gesundheitsbezogene Aussagen mit dem ent-

sprechenden wissenschaftlichen Nachweis einzureichen. Der Appell löste eine Flut von Anträgen aus, es wurden alleine in Deutschland über 10 000 Anträge eingereicht. Diese Anträge wurden national geprüft, gebündelt und dann an die europaweit zuständige Behörde, die EFSA (European Food Safety Authority) weitergereicht. Der EFSA obliegt nun die endgültige Prüfung und die Veröffentlichung von Empfehlungen, die dann von der Europäischen Kommission verabschiedet werden müssen.

Wie ist der aktuelle Stand der Dinge?

→ Die EFSA hat bereits zahlreiche Empfehlungen zu gesundheitsbezogenen Aussagen, vor allem für Vitamine und Mineralstoffe, veröffentlicht – die Stellungnahmen werden kontinuierlich ergänzt und können im Internet eingesehen werden (siehe www.efsa.europa.eu).

→ Die Bewertung von gesundheitsbezogenen Aussagen von Pflanzenstoffen wie beispielsweise „Rosskastanie unterstützt die Blutzirkulation“ oder „Zitronengras unterstützt einen gesunden Blutdruck“ werden zunächst bis Juni 2011 zurückgestellt.

→ Es werden in Zukunft auch krankheitsbezogene Aussagen bei Lebensmitteln möglich sein, falls sie wissenschaftlich abgesichert sind. Momentan ist zum Beispiel der Bezug zwischen Pflanzensterolen und dem Cholesterinspiegel erlaubt (siehe http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/community_register/authorised_health_claims_en.htm). Weitere Aussagen sind zum Beispiel der Hinweis „Calcium stärkt die Knochen“ oder „Vitamin C hilft bei Erkältungen“.

→ Solche Aussagen wurden erst durch die Regelung der Health Claims – Verordnung möglich. Früher durften Lebensmittel keine Aussagen tragen, die einen Krankheitsbezug hatten.



Wie sind Nahrungsergänzungsmittel definiert?

Die Definition von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) ist in der Nahrungsmittelergänzungs-Verordnung geregelt: Ein Nahrungsergänzungsmittel ist demnach ein Lebensmittel, das

- 1. dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
- 2. ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung darstellt und
- 3. in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen wie etwa Pulverbeuteln, Flüssigampullen etc. zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen in den Verkehr gebracht wird.

Spezialfall ergänzende bilanzierte Diäten

Laut einer Definition der Diätverordnung sind ergänzende bilanzierte Diäten (EBD) eine Untergruppe der diätetischen Lebensmittel (s. Diätverordnung § 1 (4a)):

Bei diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) handelt es sich um Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten

- mit eingeschränkter, behinderter oder
- gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder
- der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht.

Beispiele: orthomol vital, Migravent aus der orthoexpert-Reihe, Emax

NEM sind zur Ergänzung der Ernährung geeignet, nicht zur Behandlung von Erkrankungen.

EBD sind zur diätetischen Behandlung einer Erkrankung oder einer Stoffwechselstörung bestimmt.

Keine Regel ohne Ausnahme

Nährstoffe werden immer häufiger nicht nur in Nahrungsergänzungsmitteln, sondern auch in sogenannten ergänzenden bilanzierten Diäten angeboten. Diese diätetischen Lebensmittel müssen mit einer Pflichtbezeichnung „zur diätetischen Behandlung von...“ versehen sein. Der Gesetzgeber schreibt in diesen Fällen die verpflichtende Angabe einer Krankheit oder Störung vor, die mithilfe von Nährstoffen diätetisch behandelt wird. Aus diesem Grund können diese Lebensmittel mit krankheitsbezogenen Angaben werben, ohne dass die Aussage von der Health Claims-Verordnung betroffen ist. Eine entsprechende Prüfung durch die EFSA entfällt. Dennoch müssen auch diese Aussagen wissenschaftlich hinreichend belegt sein.

Was bedeuten die Regelungen in der Praxis?

- 1. Gesundheitsbezogene Aussagen auf NEM oder EBD waren in der Vergangenheit sicher und werden auch in Zukunft nur auf der Verpackung stehen, wenn ein entsprechender wissenschaftlicher Nachweis vorliegt.
- 2. Aussagen, die sich speziell auf die Gesundheit von Kindern beziehen, werden separat geregelt. Eingereichte kinderspezifische Aussagen werden kontinuierlich geprüft und verabschiedet. So sind beispielsweise aktuell folgende Aussagen akzeptiert und möglich:
 - Essentielle Fettsäuren sind notwendig für normales Wachstum beziehungsweise für die Entwicklung von Kindern.
 - Calcium und Vitamin D sind für normales Wachstum und Knochenentwicklung von Kindern notwendig.
 - Protein ist für normales Wachstum und Knochenentwicklung von Kindern notwendig.
- 3. Es wird in Zukunft auch krankheitsbezogene Aussagen auf Lebensmittel und auch auf NEMs geben, falls Humanstudien diesen Bezug erlauben.
- 4. Krankheitsbezogene Aussagen sowie einzelne, firmenspezifisch nachgewiesene Zusammenhänge werden konti-

nuiertlich geprüft und verabschiedet. So sind beispielsweise aktuell folgende krankheitsbezogene Aussagen möglich:

- Es besteht ein Zusammenhang zwischen Pflanzensterolen und dem Cholesterinspiegel.
- Es besteht ein Zusammenhang zwischen Xylit-haltigem Kaugummi und Karies.
- 5. Momentan befinden wir uns in einer Übergangszeit, die sich durch kontinuierliche Veränderung und Anpassung an aktuelle Entscheidungen des Gesetzgebers und das Einhalten von Übergangsfristen auszeichnet. Mit einer endgültigen Verabschiedung der allgemein und europaweit erlaubten gesundheitsbezogenen Aussagen zu anderen Stoffen als Pflanzenstoffen durch die Europäische Kommission ist im Laufe des Jahres 2012 zu rechnen.
- 6. Gesundheitsbezogene Aussagen, die nicht belegt werden können, dürfen in Zukunft nicht mehr getätigt werden.

