



universität
wien

DIPLOMARBEIT

Titel der Diplomarbeit

Evidenz-basiertes Bewertungssystem für gesundheitsbezogene Angaben (health claims) auf Lebensmitteln

mit Schwerpunkt auf Europa, vergleichend dargestellt mit den USA und Japan

angestrebter akademischer Grad

Magistra der Naturwissenschaften (Mag. rer. nat.)

Verfasserin: Carina Opitz

Matrikel-Nummer: 0301895

Studienrichtung: A 474 Ernährungswissenschaften

Betreuer: Univ.-Prof. Dr. Jürgen König

Wien, im Mai 2010

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	IV
Abkürzungsverzeichnis	V
Einleitung	1
1 Entwicklungsgeschichte von health claims	2
1.1 Österreich	2
1.2 EU	3
1.3 USA	7
1.4 Japan	8
2 Zulassungsverfahren	11
2.1 Europa: EFSA	11
2.2 USA: FDA	14
2.3 Japan: MHLW	16
3 Zugelassene health claims	19
3.1 USA	19
3.1.1 Kalzium, Vitamin D und Osteoporose	20
3.1.2 Diätetische Lipide und Krebs	20
3.1.3 Natrium und Bluthochdruck	21
3.1.4 Diätetische gesättigte Fette und Cholesterin und das Risiko für koronare Herzkrankheiten	22
3.1.5 Ballaststoffe enthaltende Getreideprodukte, Obst, Gemüse und Krebs	23
3.1.6 Obst, Gemüse und Getreideprodukte, die Ballaststoffe, vor allem lösliche Ballaststoffe enthalten, und das Risiko für koronare Herzkrankheiten	24
3.1.7 Obst, Gemüse und Krebs	25
3.1.8 Folsäure und Neuralrohrdefekte	25
3.1.9 Diätetische, nicht-kariogene Carbohydrate Sweeteners und Zahnkaries	26
3.1.10 Lösliche Ballaststoffe von bestimmten Lebensmitteln und das Risiko für koronare Herzkrankheiten	27
3.1.11 Sojaprotein und das Risiko für koronare Herzkrankheiten	28
3.1.12 Stanole/Sterole und das Risiko für koronare Herzkrankheiten	29
3.2 Japan	30
3.3 Europa	30
3.3.1 Guargummi und die Erhaltung normaler Blutcholesterinwerte	31

3.3.2 Kalzium und Vitamin D3 Kautabletten und Knochenverlust.....	31
3.3.3 Alpha-Linolensäure und die Erhaltung normaler Blutcholesterinwerte.....	32
3.3.4 Beta-Glukane und die Erhaltung normaler Blutcholesterinwerte	32
3.3.5 Biotin und ein normal funktionierender Energiestoffwechsel, Makronährstoff- Stoffwechsel, Erhaltung von normaler Haut und Schleimhaut, Haaren und eines normal funktionierenden Nervensystems.....	33
3.3.6 Kalzium und die Erhaltung von Knochen und Zähnen, Muskelfunktion und Neurotransmission, Blutkoagulation, dem Energiestoffwechsel und der Funktion von Verdauungsenzymen	34
3.3.7 EPA und DHA und die Erhaltung eines normalen Blutdrucks und normaler Bluttriglyzeridwerte	34
3.3.8 Glukomannan und die Erhaltung normaler Blutcholesterinkonzentrationen	35
3.3.9 Jod und eine normal funktionierende Schilddrüse, normale Produktion von Schilddrüsenhormonen, ein normal funktionierender Energiestoffwechsel und die Erhaltung normaler Haut	36
3.3.10 Eisen und die normale Bildung von roten Blutkörperchen und Hämoglobin, ein normaler Sauerstofftransport, ein normaler Energiestoffwechsel, eine normal funktionierendes Immunsystem und eine normale kognitive Funktion und Zellteilung....	36
3.3.11 Laktase und der Abbau von Laktose	37
3.3.12 Linolsäure und die Erhaltung normaler Blutcholesterinkonzentrationen	38
3.3.13 Pantothenensäure und die Erhaltung eines normalen Energiestoffwechsels, einer normalen geistigen Leistung, normaler Synthese und Stoffwechsel von Steroidhormonen, Vitamin D und einiger Neurotransmitter	38
3.3.14 Selen und der Schutz von DNA, Proteinen und Lipiden vor oxidativer Schädigung, die normale Funktion des Immunsystems, normale Schilddrüsenfunktion und normale Spermatogenese	39
3.3.15 Zuckerfreier Kaugummi und die Neutralisation von Plaquesäure, Erhaltung der Zahnmineralisation und die Reduktion von Mundtrockenheit.....	40
3.3.16 Vitamin B12 und die normale Bildung von roten Blutkörperchen, normale Zellteilung, normaler Energiestoffwechsel und ein normal funktionierendes Immunsystem	41
3.3.17 Zink und ein normal funktionierendes Immunsystem, eine normale DNA-Synthese und Zellteilung, Schutz von DNA, Proteinen und Lipiden vor oxidativer Schädigung, die Erhaltung normaler Knochen, normaler kognitiver Funktionen, normaler Fruchtbarkeit und Fortpflanzung, eines normalen Fettstoffwechsels, eines normalen Säure-Basen-Haushalts, eines normalen Vitamin A-Stoffwechsels und normaler Sehkraft.....	41
3.3.18 Ersatzmahlzeiten und Gewichtskontrolle	43
3.3.19 Melatonin und die Verminderung des subjektiven Empfindens des Jetlags	43
3.3.20 Kalium und die Erhaltung einer normal funktionierenden Muskulatur, neurologischen Funktion und eines normalen Blutdrucks	44

3.3.21 Jod und das Wachstum von Kindern	45
3.3.22 Eisen und die kognitive Entwicklung von Kindern.....	45
3.3.23 Fluor und die Erhaltung der Zahnmineralisation.....	46
3.3.24 Niacin und ein normal funktionierender Energiestoffwechsel, ein normal funktionierendes Nervensystem und die Erhaltung von normaler Haut und Schleimhaut	46
4 Eingereichte health claims in Europa	48
4.1 Wirkt verdauungsfördernd	48
4.2 Stärkt die Gelenke	49
4.3 Verbessert oder erhält die Funktion verschiedener Organe.....	49
4.4 Verbessert oder erhält Haut und/oder Schleimhaut, Haare und Nägel.....	50
4.5 Antioxidativ wirksam	50
4.6 Stärkt das Immunsystem bzw. die Abwehrkräfte	51
4.7 Reguliert den Blutzucker	51
4.8 Reguliert den Blutdruck.....	51
4.9 Reguliert die Blutfettwerte.....	52
4.10 Verbessert oder erhält die geistige Fähigkeiten.....	52
4.11 Wirkt stressregulierend	52
4.12 Verbessert oder erhält Knochen und/oder Zähne	52
4.13 Hilft bei der Gewichtsregulation	53
5 Einfluss auf den Konsumenten	54
Zusammenfassung.....	59
Abstract	59
Literaturverzeichnis	61

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: FUFOSE Konzept	4
Abbildung 2: Klassifikation “Food with Health Claims”	9
Abbildung 3: Gliederung des Antrags	12
Abbildung 4: Zeichen eines zugelassenen FOSHU	18

Abkürzungsverzeichnis

ALA	Alpha-Linolensäure
DHA	Docosahexaensäure
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DV	daily value
EFSA	European Food Safety Authority
EPA	Eicosapentaensäure
EU	Europäische Union
EuGH	europäischer Gerichtshof
FDA	Food and Drug Administration
FFC	Food Chemicals Codex
FHC	Foods with Health Claims
FNFC	Foods with Nutrient Function Claims
FOSHU	Foods for Specific Health Uses
FUFOSE	Functional Food Science in Europe
GLA	Gamma-Linolensäure
HDL	high density lipoprotein
IU	international unit
LDL	low density lipoprotein
LMG	Lebensmittelgesetz
LMSVG	Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz
MESC	Ministry of Education, Science and Culture
MEXT	Japanese Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology
MHLW	Ministry of Health, Labor and Welfare
NCI	National Cancer Institute
NLEA	The Nutrition Labeling and Education Act
PASSCLAIM	Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods

RDI	Reference Daily Intake/Recommended Daily Intake
SSA	Significant Scientific Agreement
USA	Vereinigte Staaten von Amerika

Einleitung

Seit 19. Januar 2007 ist die neue EU-Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 in Kraft getreten, in der die Gesetzmäßigkeiten für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel festgelegt sind. Seit 1. Juli 2007 müssen ihre Vorschriften auch eingehalten werden. [HOLLE, 2007]

Doch bis zu dieser finalen/endgültigen Verordnung war es ein langer Weg mit oft verwirrenden und rechtlich nicht immer eindeutigen Regelungen.

In meiner Diplomarbeit werde ich nur auf die gesundheitsbezogenen Angaben eingehen, und im Folgenden hauptsächlich den englischen Begriff „health claims“ verwenden.

Das erste Kapitel handelt von der Entwicklungsgeschichte der health claims, angefangen mit Österreich, das in weiterer Folge in die EU übergeht, außerdem werden die USA und Japan behandelt. Im zweiten Kapitel werden die Zulassungsverfahren erörtert und dabei die gesetzlichen Regelungen in Europa, den USA und Japan verglichen. Die zugelassenen health claims in den USA und Japan und die bis jetzt zugelassenen health claims in Europa findet man im dritten Kapitel. Im vierten Kapitel werden alle bei der EFSA eingereichten health claims (in Übergruppen zusammengefasst) vorgestellt, das fünfte und letzte Kapitel befasst sich mit dem Einfluss von health claims auf den Konsumenten.

1 Entwicklungsgeschichte von health claims

1.1 Österreich

Die Entstehung der Codex Alimentarius Austriacus reicht schon relative weit zurück, 1896 begannen die Vorarbeiten und im Jahre 1911 war die erste Auflage fertig. Sie enthielt Interpretationen für Begriffe wie „gesundheitsschädlich“, „verfälscht“, „falsch bezeichnet“ oder „nachgemacht“ und war ein erster Versuch, die rechtliche Lage im Gebiet Lebensmittel zu definieren.

Die zweite Auflage, die 1934 erschien, enthielt schon konkretere Angaben und war auch als Hilfe für Produzenten, Händler und Kontrolleure gedacht.

18 Jahre später, 1952, erschien dann die dritte Auflage.¹

Diese drei Versionen enthielten aber noch keine präzisen Angaben zu gesundheitsbezogenen Angaben, diese wurden dann ab dem LMG 1975 erstmals rechtlich aufgegriffen und geregelt.

Laut LMG 1975, § 9, war es verboten „... sich auf die Verhütung, Linderung oder Heilung von Krankheiten oder Krankheitssymptomen oder auf physiologische oder pharmakologische, insbesondere jungerhaltende, Alterserscheinungen hemmende, schlankmachende oder gesunderhaltende Wirkungen zu beziehen oder den Eindruck einer derartigen Wirkung zu erwecken...“. Ausgenommen waren Waren mit althergebrachten Bezeichnungen. Außerdem konnte man beim Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz einen Antrag auf Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe stellen.

Nachdem der EuGH Österreich wegen dieses Verbots geklagt hatte, wurden mit der LMG Novelle 2003 gesundheitsbezogene Angaben zugelassen, nur mehr krankheitsbezogene Angaben waren verboten. Dies findet man jetzt im § 5 Abs 3 des aktuellen LMSVG, welches am 21.1.2006 in Kraft getreten ist. [HAUER, 2007]

¹http://portal.wko.at/wk/format_detail.wk?angid=1&stid=154903&dstid=323&opennavid=18507#Geschichte%20Entwicklung (Stand: 15.5.2010)

1.2 EU

Durch immer bessere Forschungsmethoden und neue wissenschaftliche Erkenntnisse wurde die Ernährung vom bloßen Beheben von Nährstoffmangelzuständen eine Stufe höher gehoben, indem man sie nun mit dem Verbessern der Gesundheitszustandes und der Reduzierung des Risikos, an bestimmten Krankheiten zu erkranken, in Verbindung setzte. [ROBERFROID, 2000]

Das Gemeinschaftsprojekt „Functional Food Science in Europe“ (FUFOSE), an dem zwischen 1995 und 1998 gearbeitet wurde, wurde mit dem Hintergrund ins Leben gerufen, einen wissenschaftlich basierten Ansatz zu entwickeln, um günstige Auswirkungen eines Lebensmittels über die normale Ernährung hinaus zu charakterisieren. Daraus resultierte ein Konsensdokument, in dem unter Anderem beschlossen wurde, dass die Entwicklung von functional foods auf gründlichen wissenschaftlichen Kenntnissen über die Zielfunktion im Körper und die Auswirkung auf eine verbesserte Gesundheit oder die Reduktion eines Krankheitsrisikos basieren sollte.

Laut FUFOSE sollte ein functional food folgende Merkmale haben:

- Es soll ein normales Lebensmittel aus dem alltäglichen Gebrauch sein
- Es soll im Rahmen einer normalen Ernährung aufgenommen werden
- Es soll aus natürlich vorkommenden Komponenten bestehen, wenn auch die Konzentrationen einzelner Bestandteile unnatürlich hoch sein können oder nicht natürlich in dem Lebensmittel vorkommen
- Es hat im Gegensatz zum „normalen“ Lebensmittel einen zusätzlichen positiven Effekt auf Zielfunktion(en)
- Es kann das Wohlbefinden und/oder die Gesundheit fördern bzw. das Krankheitsrisiko senken, um die körperliche oder geistige Leistungsfähigkeit bzw. das Verhalten zu verbessern
- Es trägt zugelassene, wissenschaftlich basierte Aussagen [ROBERFROID, 2000]
[HOWLETT und SHORT, 2004]

Es sollte auch jede Aussage über „verbesserte Funktionen“ und „Reduktion des Krankheitsrisikos“ wissenschaftlich begründet sein, wie Abbildung 1 darstellt.

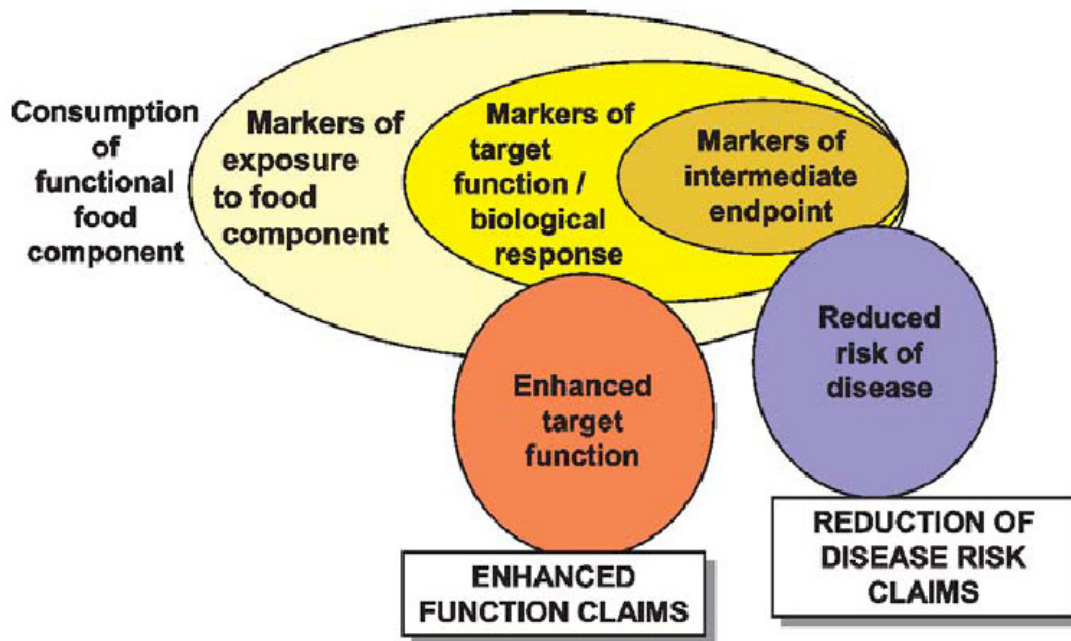


Abbildung 1: FUFOS Konzept [AGGETT et al, 2005]

Aufbauend auf den Erkenntnissen aus dem FUFOS-Projekt und angeregt durch das „International Life Science Institute“ (ILSI Europe), rief die EU 2001 eine weitere Gemeinschaftsaktion mit dem Namen „Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods“ (PASSCLAIM) ins Leben. Diese hatte das Ziel, ein allgemein gültiges Hilfsmittel zu entwickeln, um gesundheitsbezogene Angaben für Lebensmittel und Lebensmittelbestandteile wissenschaftlich bewerten zu können. [HOWLETT und SHORT, 2004]

Man wollte das Vertrauen des Konsumenten in Produkte mit health claims stärken, indem nur wahrheitsgemäße Informationen auf Lebensmitteln zugelassen wurden, und faire Marktbedingungen schaffen. Um das zu erreichen, wurden in zwei Phasen insgesamt acht Expertengruppen gebildet. In Phase eins wurden die Themen „Entstehung und Bewertung bestehender Verfahren“, „ernährungsbedingte kardiovaskuläre Erkrankungen“, „Knochengesundheit und Osteoporose“ und „körperliche Leistungsfähigkeit und Fitness“ behandelt. In der folgenden ersten Plenarsitzung wurden die Ergebnisse der verschiedenen Gruppen diskutiert und vorläufige Kriterien für die wissenschaftliche Bewertung von claims auf Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen festgesetzt. Man einigte sich auch darauf, vier weitere

Expertengruppen zu bilden, die sich mit den Themen „Regulation des Körpergewichts, Insulinsensitivität und Diabetes“, „ernährungsbedingter Krebs“, „geistiger Zustand und Leistung“ und „Darmgesundheit und Immunität“ auseinandersetzen sollten.

Die Gruppen erarbeiteten in ihrem jeweiligen Themengebiet aus der Fülle der dazugehörigen Literatur die wissenschaftlich am besten erforschten Zusammenhänge zwischen Krankheiten (bzw. Marker für dieselben) und Lebensmitteln bzw. deren Bestandteile. Bei der Knochengesundheit wurde z.B. der Marker „mineralische Knochendichte“ gewählt; wird er durch einen bestimmten Lebensmittelbestandteil verbessert, sinkt das Risiko, eine Fraktur zu erleiden.

Während einer zweiten Plenarsitzung wurden die Ergebnisse der vier Gruppen aus Phase zwei diskutiert und die vorläufigen Kriterien, die in Phase eins festgesetzt worden waren, weiterentwickelt.

In der dritten Phase wurde eine Konsensusgruppe gebildet, die zur Aufgabe hatte, aus den Ergebnissen der Expertengruppen und der Diskussionen bei den Plenarsitzungen die Kriterien für die Bewertung von wissenschaftlichen Hilfestellungen für claims auf Lebensmitteln und Lebensmittelbestandteilen weiterzuentwickeln.

Die endgültigen Kriterien, die festgesetzt wurden, waren:

- 1.) Das Lebensmittel oder der Lebensmittelbestandteil, auf den sich der claim bezieht, soll beschrieben sein
- 2.) Die Begründung des claims sollte auf Humandaten, vorzugsweise aus Interventionsstudien, basieren, das Studiendesign soll folgende Dinge berücksichtigen:
 - a. Die Studiengruppe soll eine repräsentative Zielgruppe darstellen
 - b. Es soll angemessene Kontrollgruppen geben
 - c. Eine ausreichende Expositionsdauer und ein follow-up, um den beabsichtigten Effekt zu demonstrieren
 - d. Beschreibung der bisherigen Ernährungsgewohnheiten der Studiengruppe und andere relevante Aspekte des Lebensstils

- e. Die verabreichte Menge des Lebensmittels oder Lebensmittelbestandteils soll der Menge entsprechen, die später vom Konsumenten verzehrt werden wird
 - f. Der Einfluss der Lebensmittelmatrix und der Zusammenhang mit der Ernährung auf den funktionellen Effekt des Bestandteils
 - g. Überwachung der Studienteilnehmer, ob sie während der Studie die vorgegebenen Lebensmittel in ausreichender Menge konsumieren
 - h. Statistische Aussagekraft, um die Hypothese zu überprüfen
- 3.) Wenn der wahre Endpunkt eines beanspruchten Effekts nicht direkt gemessen werden kann, sollen in den Studien Marker verwendet werden
- 4.) Marker sollen:
- a. Biologisch valide sein, indem sie einen bekannten Zusammenhang mit dem Endergebnis haben und ihre Variabilität in der Zielbevölkerung bekannt ist
 - b. Methodologisch gültig sein hinsichtlich ihrer analytischen Eigenschaften
- 5.) Die Zielvariable soll sich statistisch signifikant verändern, und diese Veränderung soll biologisch aussagekräftig für die Zielgruppe und passend zu dem claim sein
- 6.) Ein claim soll wissenschaftlich fundiert sein, indem die Gesamtheit der verfügbaren Daten berücksichtigt und die Beweise sorgfältig abwogen werden [AGGETT, 2005] [CONTOR und ASP, 2004]

Nach diesen Vorgaben wurde die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 berücksichtigt. Generell verboten sind nach Artikel 12 Angaben, die

- den Eindruck erwecken, dass durch den Verzicht auf das Lebensmittel die Gesundheit beeinträchtigt werden könnte,
- Dauer und Ausmaß einer Gewichtsabnahme beinhalten,
- sich auf Empfehlung von Ärzten und dergleichen beziehen, die nicht in Artikel 11 aufscheinen

Gesundheitsbezogene Angaben werden nach Artikel 13 in einer Gemeinschaftsliste zusammengefasst, an der zurzeit noch von der EFSA gearbeitet wird. Hierzu gehören Angaben über

- die Bedeutung, die ein Nährstoff oder eine Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen hat
- Verhaltensfunktionen und psychische Funktionen
- Lebensmittel mit gewichtsreduzierender bzw. gewichtskontrollierender Wirkung

Ist diese Liste fertiggestellt, können die Angaben ohne vorherige Zulassung verwendet werden, sofern sie dem Lebensmittel entsprechen.

Angaben, die sich auf die Reduzierung eines Krankheitsrisikos oder auf die Entwicklung und Gesundheit von Kindern beziehen, werden in Artikel 14 geregelt und müssen immer gesondert beantragt werden. [HOLLE, 2007]

1.3 USA

Bis 1984 war in den USA jedes Produkt, das einen Hinweis auf eine krankheitsvermindernde Wirkung trug, von der FDA als falsch gekennzeichnet befunden worden. Dies konnte mitunter die Beschlagnahme des Produkts oder sogar eine Anklage nach sich ziehen.

Das begann sich zu ändern, als die Kellogg Company in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Krebsinstitut (National Cancer Institute, NCI) Vollkornfrühstücksflocken auf den Markt brachte, auf denen sich die Aufschrift „eine Ernährung, die wenig Fett und viel Ballaststoffe enthält, kann das Risiko, an bestimmten Krebsarten zu erkranken, vermindern“ („low fat, high-fibre diet may reduce the risk of certain cancers“). Da die Kellogg Company vom NCI unterstützt wurde, entschloss sich die FDA, keine rechtlichen Schritte zu unternehmen. Das ebnete den Weg für andere Firmen, die nun auch begannen, gesundheitsbezogene Angaben auf ihren Produkten anzubringen.

1990 wurde der „Nutrition Labeling and Education Act“ erlassen, der die FDA mit der Zulassung von health claims beauftragte. Um zugelassen zu werden, musste das Produkt zuerst durch einen Zulassungsprozess gehen.

1997 wurde der „FDA Modernization Act“ erlassen, der es möglich machte, gewisse health claims ohne Zulassungsprozess zu bewilligen, sofern sie eine zuverlässige Aussage einer von wenigen ausgewählten staatlichen wissenschaftlichen Institutionen enthielten.

Solche health claims mussten trotzdem beantragt werden, galten aber als zugelassen, wenn die FDA den Antrag nicht innerhalb von 120 Tagen ablehnte. [FULGONI, 2005]

1999 fiel die finale Entscheidung in einem wichtigen Gerichtsprozess (Pearson v. Shalala). Das Gericht beschloss, die Entscheidung der FDA, health claims auf vier Nahrungsergänzungsmitteln zu verbieten, nur weil sie nicht den Richtlinien des Significant Scientific Agreement (SSA) entsprachen, als verfassungswidrig zu verurteilen. [HASLER, 2008] Daraus resultierten die sogenannten „qualified health claims“, die FDA sollte also die health claims mit einer bewertenden Wortwahl ausstatten, anstatt sie sofort zu verbieten. Diese durften auch nur auf epidemiologischen Studien basieren, wurden zunächst allerdings nur für Nahrungsergänzungsmittel zugelassen. Ende 2002 wurden mit der Veröffentlichung des „Consumer Health Information for Better Nutrition Task Force report“ qualified health claims auch für konventionelle Lebensmittel erlaubt. Dieser Bericht enthielt auch ein evidenz-basiertes Rangsystem, das von der FDA zur Bewertung des Grades an wissenschaftlicher Übereinstimmung eines beantragten qualified health claims benutzt werden konnte. [TRUMBO, 2005] [FULGONI, 2005]

1.4 Japan

In Japan wurde in den frühen 80er Jahren damit begonnen, funktionelle Bestandteile von Lebensmitteln zu untersuchen. Viele dieser Projekte wurden vom Japanese Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) finanziert [NAGATA und YAMADA, 2008], da durch die Adaption westlicher Ernährungsgewohnheiten auch in Japan einige Zivilisationskrankheiten Einzug gehalten hatten, wie Krebs, Diabetes, Bluthochdruck und Herz-Kreislaufkrankheiten. [OHAMA et al. 2006]

1984 wurde das erste nationale Projekt zum Thema functional foods mit dem Namen „Systematic Analysis and Development of Food Functions“ vom Ministry of Education, Science and Culture (MESC) ins Leben gerufen. Hierbei wurden drei Kategorien für den Wert eines Lebensmittels aufgestellt: die primäre Funktion als die Funktion der normalen Nährstoffe im Körper, die sekundäre Funktion als die sensorische Funktion und die tertiäre Funktion als physiologische Funktion, die direkt oder indirekt mit der

Prävention von Krankheiten zu tun hat. Ein functional food sollte eine tertiäre Funktion beinhalten.

Diesem ersten vom MESC initialisierten Projekt folgten noch zwei weitere, nämlich „Analysis of Body-modulating (i.e., Tertiary) Functions of Foods“ (1988-1991) und „Analysis and Molecular Design of Functional Food“ (1992).

Ab 1991 wurden Foods for Specific Health Uses (FOSHUs) per Gesetz durch das Nutrition Improvement Law geregelt.

1993 wurde das erste functional food zugelassen, ein hypoallergener Reis. [ARAI, 2001]

2001 wurde auf der Basis des FOSHU Systems die „Foods with Health Claims“ eingeführt, die sich rechtlich gesehen zwischen Medikamenten und normalen Lebensmitteln, einschließlich sogenannten health foods befinden. Sie werden in zwei Kategorien eingeteilt: 1.) Foods with Nutrient Function Claims (FNFC) und 2.) FOSHU.

2005 wurden bei der Überarbeitung des FOSHU Systems drei neue Kategorien hinzugefügt: „Standardized FOSHU“, „Health Claim for the Reduction of Disease Risk“ und „Qualified FOSHU“ (siehe auch Abbildung 2) [NAGATA, 2008]

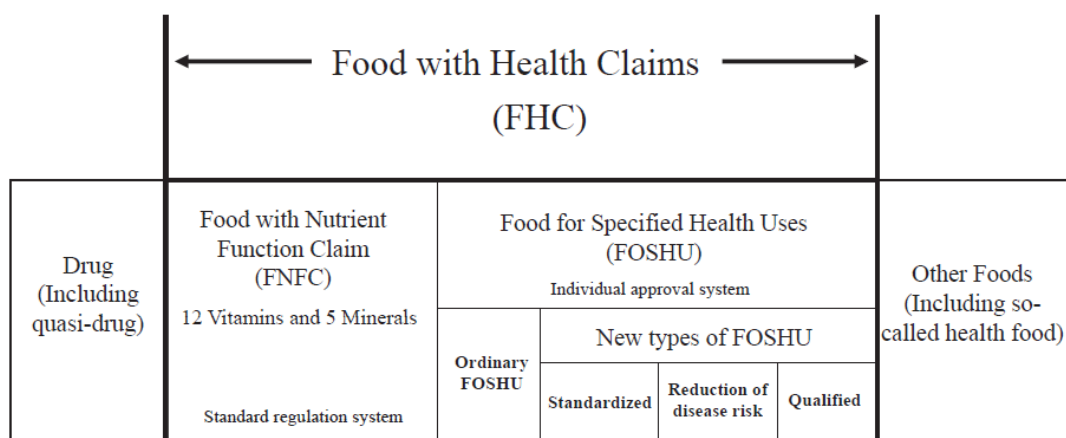


Abbildung 2: Klassifikation "Food with Health Claims" [NAGATA, 2008]

Zur Zeit werden functional foods in Japan durch verschiedene Gesetze geregelt, wie das Food Sanitation Law (ehemals Nutrition Improvement Law) und das Health Promotion Law, die fünf Kategorien für Lebensmittel mit speziellen diätetischen

Nutzungsmöglichkeiten, zu denen auch FOSHUs gezählt werden, beinhaltet. [SHIMIZU, 2003] [BAILEY, 2005]

2 Zulassungsverfahren

2.1 Europa: EFSA

Die European Food Safety Authority (EFSA) hat am 23. Juli 2007 ein Dokument veröffentlicht, das sich "Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorization of a health claim", übersetzt also in etwa "wissenschaftliche und technische Richtlinie für die Vorbereitung und Präsentation des Antrages für die Zulassung eines health claims" nennt. Diese Richtlinie richtet sich an Lebensmittelproduzenten, die auf ihren Produkten health claims anbringen wollen, die gemäß Health Claims VO unter Artikel 14 fallen, sich also auf die Reduktion eines Krankheitsrisikos beziehen oder Angaben über die Gesundheit und Entwicklung von Kindern enthalten. Sie gliedert sich in fünf Teile (siehe auch Abbildung 3):

Teil 1: Administrative und technische Daten

Teil 2: Eigenschaften des Lebensmittels/Lebensmittelbestandteils

Teil 3: Zusammenfassung der entsprechenden wissenschaftlichen Daten

Teil 4: Aufbau der entsprechenden wissenschaftlichen Daten

Teil 5: Anhänge zum Antrag

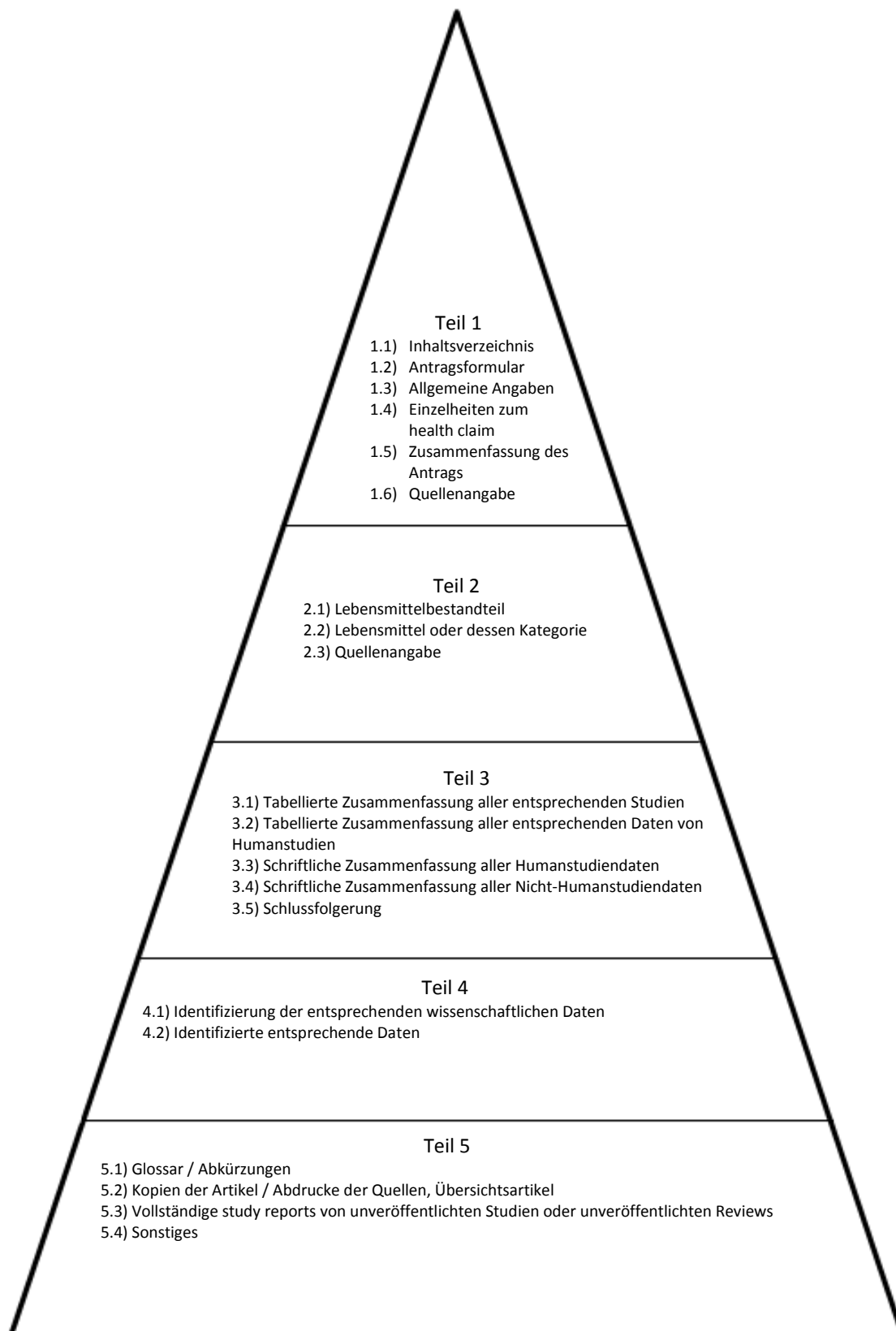


Abbildung 3: Gliederung des Antrags [SCIENTIFIC PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES, 2007]

Erklärt wird auch, welche Informationen und wissenschaftlichen Daten im Antrag enthalten sein müssen, die Hierarchie der verschiedenen Studiendesigns bzw. deren Aussagekraft, und Anweisungen, wie man die Zusammenfassung der Daten am besten präsentiert, um die wichtigsten Aspekte herauszuheben und den health claim zu begründen.

Die Hierarchie der Studiendesigns (für Humanstudien) gliedert sich wie folgt:

1.) Humane Interventionsstudien

- a. Randomisierte kontrollierte Studien
- b. Sonstige randomisierte Studien
- c. Kontrollierte, nicht-randomisierte Studien
- d. Sonstige Interventionsstudien

2.) Humane Observationsstudien

- a. Kohortenstudien
- b. Fall-Kontrollstudien
- c. Querschnittstudie
- d. Sonstige Observationsstudien (z.B. Fallstudien)

3.) Sonstiges (z.B. Studien, die sich mit Mechanismen befassen, wie das Lebensmittel oder einer seiner Bestandteile für den beworbenen Effekt verantwortlich sein könnte)

Bei Studien, die nicht mit Menschen durchgeführt werden, also vor allem Tierversuchsstudien, ex vivo oder in vitro Studien, wird keine besondere Gliederung vorgeschlagen, sie müssen aber natürlich auch angeführt werden.

Die letzten 19 Seiten des 44-seitigen Dokuments bestehen aus Antragsformularen und weiteren Erläuterungen dazu, das Ganze ist also sehr aufwändig und wahrscheinlich auch mit ziemlich hohen Kosten verbunden, vor allem, wenn es zu dem Gebiet noch keine oder nur unzureichende Studien gibt. Der fertige Antrag wird bei der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes eingereicht (in Österreich wäre das das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend), die den Antrag dann an die EFSA weiterleitet.

2.2 USA: FDA

In den USA ist die U.S. Food and Drug Administration (FDA) für die Bewertung und Zulassung von health claims zuständig. Auf ihrer Homepage² ist der Text „Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims“ öffentlich zugänglich, der im Juli 2007 veröffentlicht und im Jänner 2009 überarbeitet online gestellt wurde. Er soll Antragstellern als Hilfestellung und Anleitung dienen.

Die Themen/Punkte, die behandelt werden und durchzuführen sind, sind:

- 1.) Studien zu finden, die den Zusammenhang zwischen Substanz und Krankheit behandeln
- 2.) Surrogate endpoints (das sind Risiko-Biomarker, die das Risiko, an einer bestimmten Krankheit zu erkranken, prognostizieren können, z.B. die mineralische Knochendichte für Osteoporose) für Krankheitsrisiken zu finden
- 3.) Herauszufinden, ob Humanstudien wissenschaftliche Aussagen über den Zusammenhang zwischen Substanz und Krankheit beinhalten
- 4.) Die methodologische Qualität jeder einzelnen Humanstudie zu bewerten, von der eine wissenschaftliche Aussage über den Zusammenhang zwischen Substanz und Krankheit ausgeht
- 5.) Evaluierung aller wissenschaftlicher Aussagen
- 6.) Abschätzung der signifikanten wissenschaftlichen Übereinstimmungen (significant scientific agreement)
- 7.) Spezifität/Genauigkeit der „claim language“ für (geeignete) health claims
- 8.) Reevaluation/Neuabschätzung der signifikanten wissenschaftlichen Übereinstimmungen oder geeigneter health claims

Es wird auch darauf hingewiesen, dass dies nur eine Richtlinie ist, die als Empfehlung anzusehen ist, außer wenn bestimmte behördliche oder gesetzliche Anforderungen angegeben sind. Rechtlich stützt sich diese Richtlinie auf den Gesetzestext „The

²

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm073332.htm#intro> (Stand: 16.10.2009)

Nutrition Labeling and Education Act of 1990 (NLEA)“, der unter anderem Verordnungen/Regulierungen für Aussagen, die einen Zusammenhang zwischen einer Substanz und einer Krankheit herstellen, beinhaltet (darunter fallen auch Lebensmittelzusatzstoffe).

Danach werden die verschiedenen Studientypen genau beschrieben, und erklärt, welche die höchste wissenschaftliche Aussagekraft haben. Die Hierarchie ist dabei in etwa dieselbe wie die der EFSA.

Punkte, die bei der Evaluierung der verschiedenen Studiendesigns zu beachten sind, werden ebenfalls aufgezählt, hier ein Beispiel, was man bei der Evaluierung von Humanstudien beachten sollte:

Interventionsstudien:

- Sind die Probanden gesund oder leiden sie an der Krankheit, die das health claim beinhaltet?
- Wird die vom health claim beinhaltete Krankheit als „primary endpoint“ gemessen?
- Hat die Studie eine entsprechende Kontrollgruppe?
- Ist die Studie so aufgebaut, dass man die individuelle Auswirkung der Substanz auf das Krankheitsrisiko feststellen kann?
- Gibt es bei den grundlegenden Angaben signifikante Unterschiede zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe?
- Wie wurden die Ergebnisse der Interventions- und Kontrollgruppe statistisch analysiert?
- Welche das Krankheitsrisiko betreffenden Biomarker wurden gemessen?
- Wie lang wurde die Studie durchgeführt?
- Gab es ein geeignetes follow-up, um herauszufinden, ob die Vorgaben auch zu einer veränderten Aufnahme der Substanz geführt haben, wenn die Studie diätetische Vorgaben beinhaltete?
- Wo wurde die Studie durchgeführt?

Observationsstudien:

- Welche Arten von Informationen wurden gesammelt?
- Wurden wissenschaftlich annehmbare und validierte diätetische Beurteilungskriterien benutzt, um die Aufnahme der Substanz abzuschätzen?
- Wurde von der Observationsstudie der Zusammenhang zwischen einer Krankheit und einem Lebensmittel oder Lebensmittelbestandteil evaluiert?

Diese Liste wird unter den anderen (vorher aufgezählten) Punkten noch fortgesetzt, ist also sehr detailliert. Es gibt allerdings keine vorgefertigten Antragsformulare wie bei der EFSA. Der fertige Antrag wird direkt bei der FDA eingereicht.

2.3 Japan: MHLW

Japan nimmt bei der Einführung von health claims, bzw. „foods for specific health uses“ (FOSHU), wie sie dort genannt werden, eine Vorreiterrolle ein, da es in Japan schon seit Mitte der 80er Jahre Regulationen für die Zulassung solcher Produkte gibt. Primäres Ziel war es, die Kosten für das Gesundheitssystem zu senken, da die japanische Bevölkerung statistisch gesehen immer älter wird und dementsprechend auch mehr Krankheiten, wie z.B. Krebs, chronische Herzkrankheiten oder Diabetes, auftreten. Diese sollen mit den FOSHUs in Grenzen gehalten werden. [BAILEY, 2005]

Das derzeitige System zur Regulation von „health foods“ nennt sich „Foods with Health Claims (FHC)“ und gliedert sich in zwei Kategorien: 1.) Lebensmittel mit Angaben über Nährstofffunktionen (Food with Nutrient Function Claims (FNFC)) und 2.) Lebensmittel für einen speziellen gesundheitlichen Zweck (FOSHU). [YAMADA et al, 2008]

FNFCs können ohne ein spezielles Zulassungsverfahren auf den Produkten angebracht werden, wenn diese den Richtlinien für die minimale bzw. maximale Menge der täglichen Aufnahme des Stoffes entsprechen. Solche Richtlinien wurden für 12 Vitamine und 5 Mineralstoffe festgelegt. [NAGATA und YAMADA, 2008]

Damit ein FOSHU zugelassen wird, muss es drei grundlegende Auflagen zu erfüllen: 1.) seine Wirksamkeit muss unter anderem durch klinische Studien wissenschaftlich belegt sein, 2.) die Sicherheit muss durch (historische) Daten über die Verzehrsgewohnheiten

und zusätzlich durch Humanstudien über die Sicherheit gegeben sein und 3.) Durchführung von analytischen Bestimmungen des funktionalen Bestandteils, der für den positiven physiologischen Einfluss verantwortlich ist.

Die Wirksamkeit sollte nicht nur anhand klinischer Human- und Tierstudien belegt werden, sondern auch mit in vitro und biochemischen Studien. Es müssen statistisch signifikante Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe aufgezeigt werden. Außerdem sollten die Studien auf einen Zeitraum von mindestens einem Monat angelegt werden, um die Langzeitwirkung des Stoffes untersuchen zu können.

Was muss nun beim Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) eingereicht werden?

- Ein Muster der gesamten Packung mit Etikett und health claim
- Unterlagen, die den gesundheitlichen Nutzen des Lebensmittel und/oder seines funktionellen Inhaltsstoffs mittels klinischer Studien beweisen
- Unterlagen, die einen Zusammenhang zwischen der aufgenommenen Menge und dem gesundheitlichen Nutzen des Lebensmittel und/oder seines funktionellen Inhaltsstoffs belegen
- Unterlagen, die die Sicherheit des Produkts und seines funktionellen Bestandteils behandeln, einschließlich zusätzlicher Humanstudien über das Ernährungsverhalten
- Unterlagen, die sich mit der Stabilität des Produkts und seines funktionellen Bestandteils auseinandersetzen
- Unterlagen über die materiellen und biologischen Eigenschaften des Produkts und seines funktionellen Bestandteils
- Verwendete Methoden zur qualitativen/quantitativen analytischen Ermittlung des funktionellen Bestandteils, und analytische Prüfungsergebnisse des Bestandteils im Produkt
- Beschreibung der Analyse des gewünschten Nahrungsbestandteils und des Energiegehalts der Produkts
- Begründung der Produktionsmethode, Geräteausstattung des Betriebs, und eine Beschreibung des Qualitätskontrollsystems

Wird ein FOSHU zugelassen, was normalerweise in etwa 6 Monate dauert, wenn es keine Komplikationen gibt, darf der Produzent ein Symbol auf seinem Produkt anbringen, das einen springenden Menschen symbolisiert: [YAMADA et al., 2008]



Abbildung 4: Zeichen eines zugelassenen FOSHU [YAMADA et al., 2008]

3 Zugelassene health claims

3.1 USA

- Kalzium, Vitamin D und Osteoporose
- Diätetische Lipide (Fett) und Krebs
- Diätetische gesättigte Fette und Cholesterin und das Risiko für koronare Herzkrankheiten
- Diätetische, nicht-kariogene Süßstoffe und Zahnkaries
- Ballaststoffe enthaltende Getreideprodukte, Obst, Gemüse und Krebs
- Folsäure und Neuralrohrdefekte
- Obst, Gemüse und Krebs
- Obst, Gemüse und Getreideprodukte, die Ballaststoffe, vor allem lösliche Ballaststoffe enthalten, und das Risiko für koronare Herzkrankheiten
- Natrium und Bluthochdruck
- Lösliche Ballaststoffe von bestimmten Lebensmitteln und das Risiko für koronare Herzkrankheiten
- Sojaprotein und das Risiko für koronare Herzkrankheiten
- Stanole/Sterole und das Risiko für koronare Herzkrankheiten

Um zur weiteren Ausführung der jeweiligen Punkten zu gelangen, wird man von der Homepage der FDA³ auf die Homepage des U.S. Government Printing Office⁴ weitergeleitet. Hier eine Zusammenfassung:

³<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/HealthClaimsMeetingSignificantScientificAgreementSSA/default.htm> (Stand: 2.2.2010)

⁴<http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr;sid=dc987934003d4147a3bb40f7330ab35b;rgn=div5;view=text;node=21%3A2.0.1.1.2;idno=21;cc=ecfr> (Stand 2.2.2010)

3.1.1 Kalzium, Vitamin D und Osteoporose

Wenn Kalzium und Vitamin D nicht in ausreichenden Mengen aufgenommen werden, kann es zur Verringerung der Peak Bone Mass kommen, was, neben anderen Faktoren, einen Risikofaktor für Osteoporose darstellt.

Der claim soll so formuliert werden, dass die Wichtigkeit von Kalzium bzw. Kalzium und Vitamin D im Rahmen einer gesunden Ernährung das Risiko, an Osteoporose zu erkranken, erheblich senken kann, es muss aber klar sein, dass es noch andere Risikofaktoren für Osteoporose gibt. Das Lebensmittel muss einen „hohen“ Gehalt an Kalzium bzw. Kalzium und Vitamin D aufweisen, also mindestens 20% des RDI pro durchschnittlich konsumierter Menge. (siehe §101.54⁵).

Es gibt auch schon vorformulierte health claims, nämlich für Kalzium:

- Adequate calcium throughout life, as part of a well-balanced diet, may reduce the risk of osteoporosis.
- Adequate calcium as part of a healthful diet, along with physical activity, may reduce the risk of osteoporosis in later life.

und für Kalzium und Vitamin D:

- Adequate calcium and vitamin D throughout life, as part of a well-balanced diet, may reduce the risk of osteoporosis.
- Adequate calcium and vitamin D as part of a healthful diet, along with physical activity, may reduce the risk of osteoporosis in later life.

3.1.2 Diätetische Lipide und Krebs

Krebs ist eine Konstellation aus über 100 verschiedenen Erkrankungen, die alle mit dem unkontrollierten Wachstum von Zellen einhergehen. Neben vielen anderen Faktoren wie die genetische Prädisposition, rauchen oder Übergewicht, spielt auch die Ernährung eine Rolle als Risikofaktor. Der größte Zusammenhang zwischen der Ernährung und dem

⁵ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=101.54> (Stand: 21.11.2009)

Auftreten von Krebs scheint laut zahlreichen Studien mit der Gesamtfettaufnahme zu bestehen, also birgt eine fettreiche Ernährung (unabhängig von der Energieaufnahme) das größte Risiko, an Krebs zu erkranken.

Der claim muss unter anderem darauf hinweisen, dass die Entstehung von Krebs auf viele verschiedene Faktoren zurückzuführen ist, welche gegebenenfalls angeführt werden können; außerdem muss das Lebensmittel die Anforderungen für ein „fettarmes“ Lebensmittel laut §101.62⁶ erfüllen.

Vorformulierte health claims sind:

- Development of cancer depends on many factors. A diet low in total fat may reduce the risk of some cancers.
- Eating a healthful diet low in fat may help reduce the risk of some types of cancers. Development of cancer is associated with many factors, including a family history of the disease, cigarette smoking, and what you eat.

3.1.3 Natrium und Bluthochdruck

Bluthochdruck ist eine verbreitete Krankheit und gilt als Risikofaktor für koronare Herzerkrankungen und Schlaganfälle. Deshalb ist es auch Ziel des Gesundheitswesens, schon früh einem erhöhten Blutdruck entgegenzuwirken, da die Natriumaufnahme in fast allen Gruppen in den USA zu über den Empfehlungen liegt. Eine natriumreiche Ernährung wird mit einem erhöhten Blutdruck und einem mit dem Alter steigenden Blutdruck in Verbindung gebracht. Eine natriumarme Ernährung wird mit einer geringeren Prävalenz für Bluthochdruck assoziiert.

Das den claim tragenden Lebensmittel muss die Anforderungen eines „natriumarmen“ Lebensmittels erfüllen. Der claim weist auch darauf hin, dass Bluthochdruck durch viele Faktoren ausgelöst werden kann.

Vorformulierte health claims sind:

⁶ <http://cfr.vlex.com/vid/101-62-nutrient-fat-fatty-cholesterol-19705660> (Stand: 22.11.1009)

- Diets low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a disease associated with many factors.
- Development of hypertension or high blood pressure depends on many factors.
[This product] can be part of a low sodium, low salt diet that might reduce the risk of hypertension or high blood pressure.

3.1.4 Diätetische gesättigte Fette und Cholesterin und das Risiko für koronare Herzkrankheiten

Koronare Herzkrankheiten sind die häufigste und schwerwiegendste Form von kardiovaskulären Krankheiten. Ein hoher Gesamt- und LDL-Cholesterinspiegel sind vermeidbare Risikofaktoren für diese Erkrankungen.

Die wissenschaftliche Beweislage deutet darauf hin, dass eine Ernährung, die zu viel gesättigte Fettsäuren und Cholesterin enthält, mit einem erhöhten Risiko, an koronaren Herzkrankheiten zu erkranken, einhergeht. Um dieses Risiko zu verringern, sollte man also auf eine Ernährung, die wenige gesättigte Fettsäuren und Cholesterin enthält, zurückgreifen, da diese den LDL- Und Gesamtcholesterinspiegel verringert.

Das den claim tragende Lebensmittel muss einen geringen Gehalt an gesättigten Fettsäuren, Cholesterin und Fett generell enthalten, die genauen Angaben sind in §101.62 festgehalten. Es muss auch festgehalten werden, dass die Entwicklung von koronaren Herzkrankheiten auf vielen Faktoren basiert, welche auch genannt werden können.

Vorformulierte health claims sind:

- While many factors affect heart disease, diets low in saturated fat and cholesterol may reduce the risk of this disease;
- Development of heart disease depends upon many factors, but its risk may be reduced by diets low in saturated fat and cholesterol and healthy lifestyles;
- Development of heart disease depends upon many factors, including a family history of the disease, high blood LDL-cholesterol, diabetes, high blood pressure,

being overweight, cigarette smoking, lack of exercise, and the type of dietary pattern. A healthful diet low in saturated fat, total fat, and cholesterol, as part of a healthy lifestyle, may lower blood cholesterol levels and may reduce the risk of heart disease;

- Many factors, such as a family history of the disease, increased blood- and LDL-cholesterol levels, high blood pressure, cigarette smoking, diabetes, and being overweight, contribute to developing heart disease. A diet low in saturated fat, cholesterol, and total fat may help reduce the risk of heart disease; and
- Diets low in saturated fat, cholesterol, and total fat may reduce the risk of heart disease. Heart disease is dependent upon many factors, including diet, a family history of the disease, elevated blood LDL-cholesterol levels, and physical inactivity.

3.1.5 Ballaststoffe enthaltende Getreideprodukte, Obst, Gemüse und Krebs

Wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass eine Ernährung, die wenig Fett, dafür aber viele Ballaststoffe, Obst und Gemüse enthält, das Risiko, an gewissen Arten von Krebs zu erkranken, senken kann. Da Krebs in den USA eine der häufigsten Todesursachen ist, liegt es im öffentlichen Interesse, die Inzidenz für diese Krankheit zu senken.

Ein Lebensmittel, das Aussagen im Bezug auf Ballaststoffe enthaltende Getreideprodukte, Obst, Gemüse und Krebs trägt, muss ein Getreideprodukt, Obst oder Gemüse sein (oder diese Lebensmittel enthalten), das Ballaststoffe enthält. Es muss die Anforderungen für ein fettarmes Lebensmittel laut §101.62 erfüllen. Es wird auch (unter anderem) darauf hingewiesen, dass die Entstehung von Krebs von vielen Faktoren abhängt.

Vorformulierte health claims sind:

- Low fat diets rich in fiber-containing grain products, fruits, and vegetables may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors.

- Development of cancer depends on many factors. Eating a diet low in fat and high in grain products, fruits, and vegetables that contain dietary fiber may reduce your risk of some cancers.

3.1.6 Obst, Gemüse und Getreideprodukte, die Ballaststoffe, vor allem lösliche Ballaststoffe enthalten, und das Risiko für koronare Herzkrankheiten

In vielen wissenschaftlichen Studien wurde gezeigt, dass eine Ernährung, die reich an pflanzlichen Nahrungsmitteln ist, das Risiko für koronare Herzkrankheiten senken kann. Leute, die sich so ernähren, nehmen auch viele (vor allem lösliche) Ballaststoffe zu sich, die wahrscheinlich (im Rahmen einer fett- und cholesterinarmen Ernährung) einen positiven Beitrag zur Risikoprävention leisten können.

Ein Lebensmittel, das einen health claim in Bezug auf Obst, Gemüse und Getreideprodukte, die vor allem lösliche Ballaststoffe enthalten, im Zusammenhang mit dem Risiko für koronare Herzkrankheiten darstellt, muss laut §101.62 wenig Fett, wenig gesättigte Fettsäuren und wenig Cholesterin enthalten, außerdem mindestens 0.6 g an löslichen Ballaststoffen (ohne zusätzliche Anreicherung) pro durchschnittlich konsumierter Menge. Er kann auch Informationen über andere Risikofaktoren, wie z.B. Übergewicht oder Bluthochdruck, die zu Herzerkrankungen führen können, beinhalten.

Vorformulierte health claims sind:

- Diets low in saturated fat and cholesterol and rich in fruits, vegetables, and grain products that contain some types of dietary fiber, particularly soluble fiber, may reduce the risk of heart disease, a disease associated with many factors.
- Development of heart disease depends on many factors. Eating a diet low in saturated fat and cholesterol and high in fruits, vegetables, and grain products that contain fiber may lower blood cholesterol levels and reduce your risk of heart disease.

3.1.7 Obst, Gemüse und Krebs

Obwohl wissenschaftlich noch nicht eindeutig belegt, haben diverse Studien eine protektive Wirkung von Obst und Gemüse auf die Wahrscheinlichkeit, an gewissen Krebsarten zu erkranken, herausgefunden. Dies könnte auf eine Kombination von verschiedenen Nährstoffen wie Vitamin A (als beta-Carotin), Vitamin C und Ballaststoffe zurückzuführen sein.

Das Lebensmittel, das einen health claim bezüglich Obst, Gemüse und Krebs trägt, muss laut §101.54 eine gute Quelle für einen oder mehrere der folgenden Nährstoffe sein: Vitamin A, Vitamin C, Ballaststoffe. Es muss außerdem den Anforderungen eines fettarmen Lebensmittels entsprechen.

Vorformulierte health claims sind:

- Low fat diets rich in fruits and vegetables (foods that are low in fat and may contain dietary fiber, vitamin A, and vitamin C) may reduce the risk of some types of cancer, a disease associated with many factors. Broccoli is high in vitamins A and C, and it is a good source of dietary fiber.
- Development of cancer depends on many factors. Eating a diet low in fat and high in fruits and vegetables, foods that are low in fat and may contain vitamin A, vitamin C, and dietary fiber, may reduce your risk of some cancers. Oranges, a food low in fat, are a good source of fiber and vitamin C.

3.1.8 Folsäure und Neuralrohrdefekte

Eine Ernährung, die ausreichend Folsäure enthält, kann das Risiko für Neuralrohrdefekte verringern. Health claims, die sich auf diesen Zusammenhang beziehen, richten sich ausschließlich an Frauen, vor allem solche, die planen, schwanger zu werden bzw. im gebärfähigen Alter sind.

Das den health claim tragende Produkt muss laut §101.54 eine gute Quelle für Folsäure sein. Enthält das Produkt mehr als 100% des empfohlenen täglichen Bedarfs, so muss das safe upper limit angegeben werden. Es können auch Folsäure enthaltende Lebensmittel angeführt werden.

Vorformulierte health claims sind:

- Healthful diets with adequate folate may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord birth defect.
- Adequate folate in healthful diets may reduce a woman's risk of having a child with a brain or spinal cord birth defect.
- Women who consume healthful diets with adequate folate throughout their childbearing years may reduce their risk of having a child with a birth defect of the brain or spinal cord. Sources of folate include fruits, vegetables, whole grain products, fortified cereals, and dietary supplements.
- Women who consume healthful diets with adequate folate may reduce their risk of having a child with birth defects of the brain or spinal cord. Folate intake should not exceed 250% of the DV (1,000 µg).

3.1.9 Diätetische, nicht-kariogene Süßstoffe und Zahnkaries

Karies wird durch viele Faktoren (genetische und Umweltfaktoren) verursacht, es spielen z.B. der Mineralgehalt der Zähne, die Speichelqualität und –quantität und das Ernährungsverhalten eine Rolle. Der Zusammenhang zwischen der Entstehung von Karies und der Aufnahme von fermentierbaren Kohlenhydraten ist schon länger bekannt. Nicht-kariogene Süßstoffe wie Zuckeralkohole werden daher oftmals bei z.B. Kaugummi als Zuckerersatz verwendet.

Der health claim besagt, dass häufige Zwischenmahlzeiten mit viel Zucker oder Stärke die Entstehung von Karies begünstigen kann. Außerdem wird angeführt, dass die im Lebensmittel enthaltenen Süßstoffe das Risiko, Karies zu entwickeln, verringern kann.

Vorformulierte health claims sind:

- Frequent eating of foods high in sugars and starches as between-meal snacks can promote tooth decay. The sugar alcohol [name, optional] used to sweeten this food may reduce the risk of dental caries.

- Frequent between-meal consumption of foods high in sugars and starches promotes tooth decay. The sugar alcohols in [name of food] do not promote tooth decay.
- Frequent eating of foods high in sugars and starches as between-meal snacks can promote tooth decay. [Name of sugar from paragraph (c)(2)(ii)(B) of this section], the sugar used to sweeten this food, unlike other sugars, may reduce the risk of dental caries.
- Frequent between-meal consumption of foods high in sugars and starches promotes tooth decay. [Name of sugar from paragraph (c)(2)(ii)(B) of this section], the sugar in [name of food], unlike other sugars, does not promote tooth decay.
- Frequent eating of foods high in sugars and starches as between-meal snacks can promote tooth decay. Sucralose, the sweetening ingredient used to sweeten this food, unlike sugars, does not promote tooth decay.

Für kleine Packungen:

- Does not promote tooth decay.
- May reduce the risk of tooth decay.
- [Name of sugar] sugar does not promote tooth decay.
- [Name of sugar] sugar may reduce the risk of tooth decay.

3.1.10 Lösliche Ballaststoffe von bestimmten Lebensmitteln und das Risiko für koronare Herzkrankheiten

Populationen, die eine geringe Häufigkeit an koronaren Herzkrankheiten aufweisen, haben auch oft niedrigere LDL- und Gesamtcholesterinspiegel. Dort finden sich auch Ernährungsmuster, die nicht nur fettarm, sondern auch reich an Ballaststoffen sind.

Wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass eine Ernährung, die arm an Cholesterin und gesättigten Fetten ist, das Risiko für koronare Herzkrankheiten senken kann, andere Studien haben ähnliche Ergebnisse für eine ballaststoffreiche Kost erzielt.

Damit sich ein Lebensmittel für den oben genannten health claim qualifiziert, muss es laut §101.62 arm an Cholesterin, Fett und gesättigten Fetten sein.

Vorformulierte health claims sind:

- Soluble fiber from foods such as [name of soluble fiber source and, if desired, the name of food product], as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food] supplies ____ grams of the soluble fiber from [name of the soluble fiber source] necessary per day to have this effect.
- Diets low in saturated fat and cholesterol that include ____ of soluble fiber per day from [name of soluble fiber source] may reduce the risk of heart disease. One serving of [name of food] provides ____ grams of this soluble fiber.

3.1.11 Sojaprotein und das Risiko für koronare Herzkrankheiten

In wissenschaftlichen Studien wurde gezeigt, dass eine Ernährung, die wenig gesättigte Fettsäuren und Cholesterin enthält, andere Studien zeigten einen zusätzlichen positiven Effekt von Sojaprotein.

Lebensmittel, die so einen health claim tragen wollen, müssen laut §101.62 wenig Fett, gesättigte Fette und Cholesterin enthalten. Außerdem müssen im Produkt pro durchschnittlich konsumierter Menge mindestens 6,25g Sojaprotein enthalten sein.

Vorformulierte health claims sind:

- 25 grams of soy protein a day, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of food] supplies __ grams of soy protein.
- Diets low in saturated fat and cholesterol that include 25 grams of soy protein a day may reduce the risk of heart disease. One serving of [name of food] provides __ grams of soy protein.

3.1.12 Stanole/Sterole und das Risiko für koronare Herzkrankheiten

Es ist wissenschaftlich bewiesen, dass die Aufnahme von pflanzlichen Stanol- bzw. Sterolestern durch die Nahrung das Risiko für koronare Herzkrankheiten verringern kann, indem der Gesamt- und LDL-Cholesterinspiegel gesenkt wird.

Das kann auch im health claim erwähnt werden. Außerdem muss der Gehalt an Stanolen/Sterolen angegeben werden und die Menge, die mit einer Portion aufgenommen wird, in Relation zur empfohlenen Aufnahme gestellt werden.

Vorformulierte health claims sind für Sterole:

- Foods containing at least 0.65 g per serving of plant sterol esters, eaten twice a day with meals for a daily total intake of at least 1.3 g, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of the food] supplies ____grams of vegetable oil sterol esters.
- Diets low in saturated fat and cholesterol that include two servings of foods that provide a daily total of at least 1.3 g of vegetable oil sterol esters in two meals may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of the food] supplies ____grams of vegetable oil sterol esters.

Und für Stanole:

- Foods containing at least 1.7 g per serving of plant stanol esters, eaten twice a day with meals for a total daily intake of at least 3.4 g, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of the food] supplies ____grams of plant stanol esters.
- Diets low in saturated fat and cholesterol that include two servings of foods that provide a daily total of at least 3.4 g of vegetable oil stanol esters in two meals may reduce the risk of heart disease. A serving of [name of the food] supplies ____grams of vegetable oil stanol esters.

3.2 Japan

Auf der Internetseite des Ministry of Health, Labour and Welfare⁷ kann man sich die zugelassenen FOSHU Produkte ansehen. Die zugelassenen Aussagen, die sich auf die Reduktion eines Krankheitsrisikos beziehen, sind:

- Kalzium und Osteoporose
- Folsäure und Neuralrohrdefekte

Zugelassene FOSHUs sind:

Spezifischer Gesundheitszweck	Inhaltsstoffe, die sich positiv auf die Gesundheit auswirken
Lebensmittel, die sich auf den Gastro-intestinaltrakt auswirken	Oligosaccharide, Lactose, Bifidobakterien, Milchsäurebakterien, Ballaststoffe und Dextrin, Polydextrol, Guargummi, etc.
Lebensmittel, die sich auf den Cholesterinspiegel auswirken	Chitosan, Sojaprotein, Alginat (degraded sodium alginate)
Lebensmittel, die sich auf den Blutzuckerspiegel auswirken	Dextrin, Weizenalbumin, Polyphenol aus Guaventee, L-Arabinose, etc
Lebensmittel, die sich auf den Blutdruck auswirken	Lactotripeptid, Casein dodecanepetid, (geniposidic acid), sardine peptide, etc.
Lebensmittel, die sich auf die Zahnhhygiene auswirken	Paratinose, Maltitiose, Erythrytol, etc.
Cholesterin und der Gastrointestinaltrakt, Triacylglycerol und Cholesterin	Alginat (degraded sodium alginate), dietary fiber from psyllium seed husk, etc
Lebensmittel, die im Zusammenhang mit der Absorption von Mineralstoffen stehen	Calcium citrated malate, Casein Phosphopeptid, Häm-Eisen, etc.
Lebensmittel, die im Zusammenhang mit der Knochenbildung stehen	Isoflavone aus Sojabohnen, MBP (Milchbasisproteine), etc.
Lebensmittel, die im Zusammenhang mit Triacylglycerol stehen	Mittelkettige Fettsäuren, etc.

3.3 Europa

Bis dato wurde von der EFSA noch keine offizielle Liste von zugelassenen health claims veröffentlicht, es werden aber auf der Homepage⁸ immer wieder wissenschaftliche

⁷ <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/02.html> (Stand: 3.1.2010)

Statements zu den eingegangenen, schon bearbeiteten Anträgen publiziert. Von den 137 Anträgen wurden 24 teilweise zugelassen, nämlich:

3.3.1 Guargummi und die Erhaltung normaler Blutcholesterinwerte

Bei der Zulassung wurden 18 randomisierte, kontrollierte Studien berücksichtigt, bei denen 6,6 – 30 g Guargummi pro Tag verabreicht wurden. Die meisten dieser Studien zeigten eine signifikante Verringerung des Gesamt- und LDL-Cholesterinspiegels, der Gehalt an HDL änderte sich nur minimal, Triglyzeride waren nicht betroffen.

Der vorgeschlagene Wortlaut: „Consumption of guar gum contributes to maintainance of normal blood cholesterol levels“, darf nur auf Lebensmitteln angebracht werden, die mindestens 10 g Guargummi in einer oder mehreren Portionen enthalten.

Aussagen, die im Bezug auf Guargummi **nicht** zugelassen wurden:

- Erhaltung normaler Blutglukosewerte
- Erhöhung der Sättigung

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2010]^a

3.3.2 Kalzium und Vitamin D3 Kautabletten und Knochenverlust

Der Antragsteller reichte 53 Publikationen ein, wovon 43 randomisierte, kontrollierte Studien darstellten. Kalzium allein wurde mit 500-1200 mg pro Tag supplementiert, Kombinationspräparate aus Kalzium und Vitamin D mit 200-1200 mg und 200-800 IU pro Tag. Dadurch verringerte sich das Risiko, postmenopausalen Knochenfrakturen zu erleiden, signifikant.

Folgende Wortlaute wurde vorgeschlagen:

“Calcium may reduce the loss of bone mineral in post-menopausal women. Low bone mineral density is a risk factor in the development of osteoporotic bone fractures”.

^a http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/NDA/efsa_locale-1178620753812_1178684448831.htm (Stand 4.3.2010)

“Calcium and vitamin D may reduce the loss of bone mineral in post-menopausal women.

Low bone mineral density is a risk factor in the development of osteoporotic bone fractures”.

Die EFSA merkte in ihrem Dokument auch an, dass dieser positive Bescheid nicht unbedingt zu einer Zulassung dieses Produkts führen muss, da nicht sicher ist, ob Kautabletten als Lebensmittel gehandhabt werden oder nicht, da dies in der Verordnung (EC) No 1924/2006 nicht angeführt ist. [EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^b

3.3.3 Alpha-Linolensäure und die Erhaltung normaler Blutcholesterinwerte

Eine Metaanalyse von 60 randomisierte, kontrollierten Studien zeigte, dass die Serum-LDL-Konzentrationen um 0,02 mmol/L gesenkt werden konnten, wenn man 1% der Energie aus Kohlenhydraten durch mehrfach ungesättigte Fettsäuren ersetzte, wobei Linol- und Linolensäure ähnliche Ergebnisse erzielten.

Folgender Wortlaut wird als angemessen angesehen, wenn das Lebensmittel mindestens 15% des angegebenen Referenzwertes von 2 g Alpha-Linolensäure pro Tag enthält:

“Alpha-linolenic acid contributes to maintenance of normal blood cholesterol concentrations”

Aussagen, die im Bezug auf Alpha-Linolensäure **nicht** zugelassen wurden:

- Erhaltung normaler Blutdruckwerte

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^c

3.3.4 Beta-Glukane und die Erhaltung normaler Blutcholesterinwerte

Zwei Metaanalysen wurden mit 20 bzw. 25 randomisierten, kontrollierten Studien durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten, dass in den meisten Studien eine signifikante

Verringerung des LDL-Spiegels erzielt werden konnte, unabhängig davon, ob die Beta-Glukane aus Hafer- oder Gerstenkleie stammten.

Folgender Wortlaut wird vorgeschlagen, sofern man beim Verzehr des Lebensmittels mindestens den Referenzwert von 3 g Beta-Glukanen pro Tag erreicht:

“Regular consumption of beta-glucans contributes to maintenance of normal blood cholesterol concentrations” [EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^d

3.3.5 Biotin und ein normal funktionierender Energiestoffwechsel, Makronährstoff-Stoffwechsel, Erhaltung von normaler Haut und Schleimhaut, Haaren und eines normal funktionierenden Nervensystems

Der Expertenausschuss der EFSA konnte einen Ursache-Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme von Biotin und einem normal funktionierenden Energiestoffwechsel, einem normal funktionierenden Makronährstoffstoffwechsel, der Erhaltung von normaler Haut und Schleimhaut, Haaren und eines normal funktionierenden Nervensystems feststellen.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Biotin enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“Biotin contributes to normal energy-yielding metabolism.”

“Biotin contributes to normal macronutrient metabolism.”

“Biotin contributes to the maintenance of normal skin and mucous membranes.”

“Biotin contributes to the maintenance of normal hair.”

“Biotin contributes to the normal function of the nervous system.”

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^e

3.3.6 Kalzium und die Erhaltung von Knochen und Zähnen, Muskelfunktion und Neurotransmission, Blutkoagulation, dem Energiestoffwechsel und der Funktion von Verdauungsenzymen

Der Expertenausschuss der EFSA konnte einen Ursache-Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme von Kalzium und der Erhaltung von Knochen und Zähnen, der Muskelfunktion und Neurotransmission, Blutkoagulation, dem Energiestoffwechsel und der Funktion von Verdauungsenzymen feststellen.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Kalzium enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“Calcium is needed for the maintenance of normal bones and teeth”

“Calcium contributes to normal muscle function and neurotransmission”

“Calcium contributes to normal blood clotting”

“Calcium contributes to normal energy metabolism”

“Calcium contributes to the normal function of digestive enzymes”

Nicht zugelassen wurde die Aussage:

- Erhaltung eines normalen Blutdrucks

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^f

3.3.7 EPA und DHA und die Erhaltung eines normalen Blutdrucks und normaler Bluttriglyzeridwerte

Zum Thema Blutdruck wurden drei Metaanalysen ausgewertet, die zu dem Schluss kamen, dass hohe Dosen (>3g DHA und EPA pro Tag) den systolischen Blutdruck bei hypertensiven Personen kurzfristig um ca. 3-5 mmHg und bei normotensiven Personen um ca. 1 mmHg senken können.

Zum Thema Triglyzeride wurden mehrere Studien eingereicht, die bei einer Aufnahme von 2-4 g EPA und DHA pro Tag eine Senkung der Serumtriglyzeride sowohl bei hyper- als auch bei normolipidämischen feststellten.

Durch Auswertung der zur Verfügung gestellten Daten kam der Expertenausschuss der EFSA zu dem Schluss, dass ein Ursache-Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme von EPA und DHA und der Verringerung des Blutdrucks und von Bluttriglyzeridwerten besteht.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“DHA and EPA contribute to the maintenance of normal blood pressure”

“DHA and EPA contribute to the maintenance of normal triglyceride concentrations”

Nicht zugelassen wurden die Aussagen:

- Erhaltung normaler HDL-Cholesterinkonzentrationen
- Erhaltung normaler LDL-Cholesterinkonzentrationen
- Erhaltung von Gelenken

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^g

3.3.8 Glukomannan und die Erhaltung normaler Blutcholesterinkonzentrationen

Zur Begutachtung wurden 8 randomisierte, kontrollierte Studien eingereicht, die sich mit dem Effekt von Glukomannan (3-15 g pro Tag) auf die LDL- und/oder Gesamtcholesterinkonzentration beschäftigten. Es wurde ein LDL- und gesamtcholesterinreduzierender Effekt bei Dosen um 4 g pro Tag festgestellt, die das Lebensmittel, das den claim tragen soll, auch enthalten muss.

Der vorgeschlagene Wortlaut ist:

“Regular consumption of glucomannan helps maintain normal blood cholesterol concentrations” [EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^h

3.3.9 Jod und eine normal funktionierende Schilddrüse, normale Produktion von Schilddrüsenhormonen, ein normal funktionierender Energiestoffwechsel und die Erhaltung normaler Haut

Der Expertenausschuss konnte einen Ursache-Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme von Jod und einer normal funktionierende Schilddrüse, normalen Produktion von Schilddrüsenhormonen, einem normal funktionierender Energiestoffwechsel und der Erhaltung normaler Haut feststellen, da diese Aussagen auf fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und durch viele Studien bestätigt wurden.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Jod enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“Iodine contributes to the normal production of thyroid hormones and normal thyroid function.”

“Iodine contributes to normal energy-metabolism.”

“Iodine contributes to maintenance of normal skin.”

Nicht zugelassene Aussagen sind:

- Jod und das Sehvermögen
- Jod und die Erhaltung normaler Nägel
- Jod und die Erhaltung normaler Haare

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]ⁱ

3.3.10 Eisen und die normale Bildung von roten Blutkörperchen und Hämoglobin, ein normaler Sauerstofftransport, ein normaler Energiestoffwechsel, ein normal funktionierendes Immunsystem und eine normale kognitive Funktion und Zellteilung

Ausreichend erforscht und anerkannt sind die Zusammenhänge zwischen Eisen und der normalen Bildung von roten Blutkörperchen und Hämoglobin, einem normalen Sauerstofftransport und einem normalen Energiestoffwechsel.

Über den Zusammenhang zwischen Eisen und dem Immunsystem gibt es nicht so viele Studien, die Aussagekraft dieser war aber ausreichend, um den claim zuzulassen.

Um den Zusammenhang zwischen Eisen und einer normalen kognitiven Funktion darzustellen, wurden 84 Literaturangaben eingereicht, aus denen der Expertenausschuss der EFSA einen Ursache-Wirkungszusammenhang ableiten konnte.

Da Eisen wie alle essentiellen Nährstoffe für die Zellteilung gebraucht wird, wurde auch diese Aussage zugelassen.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Eisen enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“Iron contributes to normal formation of red blood cells and haemoglobin.”

“Iron contributes to normal oxygen transport in the body.”

“Iron contributes to normal energy-yielding metabolism.”

“Iron contributes to a normal function of the immune system.”

“Iron contributes to normal cognitive function.”

“Iron contributes to normal cell division.”

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^j

3.3.11 Laktase und der Abbau von Laktose

Obwohl viele der eingereichten Studien eher klein waren, so konnte doch ein Ursache-Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme von Laktase (die empfohlene Dosis liegt bei 4500 FFC(Food Chemicals Codex)) und dem Abbau von Laktose nachgewiesen werden.

Der vorgeschlagene Wortlaut ist:

“Lactase enzyme contributes to breaking down lactose”

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^k

3.3.12 Linolsäure und die Erhaltung normaler Bluthochsterinkonzentrationen

In einer Metaanalyse von 60 randomisierten, kontrollierten Studien konnten mehrfach ungesättigte Fettsäuren, vor allem Linolsäure, die Serum-LDL-Konzentrationen signifikant reduzieren.

Das Lebensmittel muss mindestens 15% der empfohlenen Menge von 10 g Linolsäure pro Tag enthalten.

Der vorgeschlagene Wortlaut ist:

“Linoleic acid may help to maintain normal blood cholesterol concentrations”

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^l

3.3.13 Pantothersäure und die Erhaltung eines normalen Energiestoffwechsels, einer normalen geistigen Leistung, normaler Synthese und Stoffwechsel von Steroidhormonen, Vitamin D und einiger Neurotransmitter

Der Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Pantothersäure und der Erhaltung eines normalen Energiestoffwechsels bzw. einer normalen Synthese von Steroidhormonen, Vitamin D und einiger Neurotransmitter wird als ausreichend erforscht und abgesichert angesehen.

Zum Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Pantothersäure und der Erhaltung einer normalen, geistigen Leistung wurden zwei Artikel und zwei Fachbücher eingereicht, die ausreichen, um die Aussage zuzulassen.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Pantothersäure enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“Pantothenic acid contributes to normal energy-yielding metabolism”

“Pantothenic acid contributes to normal mental performance”

“Pantothenic acid contributes to normal synthesis and metabolism of steroid hormones, vitamin D and some neurotransmitters”

Nicht zugelassene Aussagen sind:

- Pantothensäure und die Erhaltung normaler Knochen
- Pantothensäure und die Erhaltung normaler Zähne
- Pantothensäure und die Erhaltung normaler Haare
- Pantothensäure und die Erhaltung normaler Nägel
- Pantothensäure und die Erhaltung normaler Haut

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^m

3.3.14 Selen und der Schutz von DNA, Proteinen und Lipiden vor oxidativer Schädigung, die normale Funktion des Immunsystems, normale Schilddrüsenfunktion und normale Spermatogenese

Die Rolle von Selen im Zusammenhang mit dem Schutz von DNA, Proteinen und Lipiden vor antioxidativer Schädigung ist hinreichend bekannt, ebenso wie der Zusammenhang mit dem Immunsystem, der Schilddrüsenfunktion und der Spermatogenese.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Selen enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“selenium contributes to the protection of cell constituents from oxidative damage”

“selenium contributes to the normal function of the immune system”

“selenium contributes to normal thyroid function”

“selenium contributes to normal spermatogenesis”

Nicht zugelassene Aussagen sind:

- Selen und die Funktion von Herz und Blutgefäßen

- Selen und die Funktion der Prostata
- Selen und die kognitive Funktion

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]ⁿ

3.3.15 Zuckerfreier Kaugummi und die Neutralisation von Plaquesäure, Erhaltung der Zahnmineralisation und die Reduktion von Mundtrockenheit

Eine Vielzahl von Studien belegen, dass das Kauen von zuckerfreiem Kaugummi den Speichelfluss anregt und die Zahl an abpuffernden Komponenten steigen lässt bzw. den pH-Abfall, der durch kohlehydratabbauende Bakterien verursacht wird, abfangen kann.

Obwohl es zur Erhaltung der Zahnmineralisation fast nur Studien mit Kindern gibt, können die Ergebnisse laut Expertenausschuss der EFSA auch auf die erwachsene Bevölkerung angewendet werden.

Um den gewünschten Effekt zu erzielen, sollte der Kaugummi nach dem Essen mindestens 20 Minuten gekaut werden.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“Sugar-free chewing gum helps neutralise plaque acids”

“Sugar-free chewing gum helps maintain tooth mineralization”

“Sugar-free chewing gum may reduce oral dryness”

Nicht zugelassen wurde die Aussage:

- Zuckerfreier Kaugummi und die Erhaltung eines normalen Körpergewichts

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^o

3.3.16 Vitamin B12 und die normale Bildung von roten Blutkörperchen, normale Zellteilung, normaler Energiestoffwechsel und ein normal funktionierendes Immunsystem

Die Rolle von Vitamin B12 bei der Bildung von roten Blutkörperchen, bei der Zellteilung, beim Energiestoffwechsel und beim Immunsystem ist ausreichend erforscht und bekannt.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Selen enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“vitamin B12 contributes to normal energy metabolism”

“vitamin B12 contributes to a normal function of the immune system”

“vitamin B12 contributes to normal cell division”

“vitamin B12 contributes to normal red blood cell formation”

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^p

3.3.17 Zink und ein normal funktionierendes Immunsystem, eine normale DNA-Synthese und Zellteilung, Schutz von DNA, Proteinen und Lipiden vor oxidativer Schädigung, die Erhaltung normaler Knochen, normaler kognitiver Funktionen, normaler Fruchtbarkeit und Fortpflanzung, eines normalen Fettstoffwechsels, eines normalen Säure-Basen-Haushalts, eines normalen Vitamin A-Stoffwechsels und normaler Sehkraft

Der Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Zink und einem normal funktionierende Immunsystem, einer normalen DNA-Synthese und Zellteilung, dem Schutz von DNA, Proteinen und Lipiden vor oxidativer Schädigung, einer normalen Fruchtbarkeit und Fortpflanzung, eines normalen Fettstoffwechsels, eines normalen Säure-Basen-Haushalts, eines normalen Vitamin A-Stoffwechsels und normaler Sehkraft ist ausreichend erforscht und bekannt.

Über den Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Zink und der Erhaltung normaler Konchen wurden 54 Literaturangaben eingereicht, die unter anderem zeigen, dass die

Zinkkonzentration im Serum bei Knochenkrankheiten reduziert ist bzw. eine zu geringe Zinkaufnahme das Risiko für Knochenfrakturen erhöht.

27 Literaturangaben wurden über den Zusammenhang zwischen Zink und der Erhaltung einer normalen kognitiven Funktion eingereicht, wovon einige eine Verbesserung nach der Gabe von Zink bei älteren Leuten und auch Kindern feststellen konnten.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Selen enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“Zinc contributes to a normal function of the immune system”.

“Zinc contributes to normal DNA synthesis and cell division”.

“Zinc contributes to the protection of cell constituents from oxidative damage”.

“Zinc contributes to maintenance of normal bone”.

“Zinc contributes to normal cognitive function”.

“Zinc contributes to normal fertility and reproduction”

“Zinc contributes to normal metabolism of fatty acids”.

“Zinc contributes to normal acid-base metabolism”.

“Zinc contributes to normal metabolism of vitamin A”.

“Zinc contributes to maintenance of normal vision”.

Nicht zugelassen wurden folgende Aussagen:

- Zink und eine normal funktionierende Schilddrüse
- Zink und eine normal funktionierende Prostata
- Zink und eine normale Funktion von Herz und Blutgefäßen
- Zink und die Erhaltung normaler Gelenke
- Zink und eine normale Funktion der Muskeln

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^q

3.3.18 Ersatzmahlzeiten und Gewichtskontrolle

Über den Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Ersatzmahlzeiten und einem darauffolgenden Gewichtsverlust wurden insgesamt 25 Referenzen eingereicht, die zwei Metaanalysen von randomisierten, kontrollierten Humanstudien beinhalteten.

Bei den meisten Studien wurden zwei Mahlzeiten durch kalorienreduzierte Ersatzmahlzeiten ersetzt, wenn eine Gewichtsabnahme angestrebt wurde, und eine Mahlzeit, wenn das Gewicht nach einer Gewichtsabnahme gehalten werden sollte. Die Ersatzmahlzeiten hatten durchschnittlich 250 kcal und erzielten einen signifikant größeren Gewichtsverlust als konventionelle energiereduzierte Diäten.

Zusätzlich wurden noch 14 Referenzen über den Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Ersatzmahlzeiten und der Erhaltung des Gewichts nach einer Gewichtsabnahme eingereicht. Auch hier konnte ein signifikanter Effekt nachgewiesen werden.

Die Ersatzmahlzeit darf nicht mehr als 250 kcal pro Portion enthalten und muss die Kriterien aus Directive 96/8/EC erfüllen.

Vorgeschlagene Wortlaute sind:

“Substituting two daily meals with meal replacements helps to lose weight in the context of energy restricted diets.”

“Substituting one or two daily meals with meal replacements helps to maintain body weight after weight loss.”

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2010]^r

3.3.19 Melatonin und die Verminderung des subjektiven Empfindens des Jetlags

Es wurden 17 Publikationen zur Verfügung gestellt, unter anderem 7 Reviews und 11 Interventionsstudien. Die Beweislage war ausreichend, um einen Ursache-Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme von Melatonin und einer Verminderung des subjektiven Empfindens des Jetlags herstellen zu können.

Die Dosis sollte zwischen 0,5 und 5 g Melatonin liegen.

Folgender Wortlaut wird vorgeschlagen:

“Melatonin contributes to the alleviation of subjective feelings of jet lag.”

Nicht zugelassen wurde die Aussage:

- Melatonin und eine verbesserte Schlafqualität

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2010]^s

3.3.20 Kalium und die Erhaltung einer normal funktionierenden Muskulatur, neurologischen Funktion und eines normalen Blutdrucks

Auch wenn eine Hypokaliämie nur selten von ernährungsbedingten Imbalancen abhängig ist, sondern eher z.B. durch Durchfälle, starkes Schwitzen oder Erbrechen ausgelöst wird, wurde doch ein Ursache-Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme von Kalium und der Erhaltung einer normal funktionierenden Muskulatur und neurologischen Funktion festgestellt.

Um den Effekt von Kalium auf die Erhaltung eines normalen Blutdrucks nachzuweisen, wurden 23 Referenzen eingereicht. Darunter war auch die Empfehlung der American Heart Association und des US Food and Nutrition Boards, 4,7 g Kalium pro Tag am besten in Form von Obst und Gemüse zu sich zu nehmen, um den Blutdruck zu senken. Da die meisten Studien einen blutdrucksenkenden Effekt von Kalium feststellen konnten, wurde vom Expertenausschuss der EFSA ein Ursache-Wirkungszusammenhang hergestellt.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Kalium enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Die vorgeschlagenen Wortlaute sind:

“Potassium contributes to normal muscular and neurological function.”

“Potassium helps maintain normal blood pressure.”

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2010]^t

3.3.21 Jod und das Wachstum von Kindern

Um einen Zusammenhang zwischen Jod und dem normalen Wachstum von Kindern zu belegen, wurden 17 Humanstudien und 31 andere Publikationen eingereicht. Da schon viele Arten von Jodmangelerkrankungen entdeckt wurden und es zahlreiche Quellen gibt, die belegen, dass Jod eine Rolle bei Wachstum und Entwicklung von Kindern spielt, wurde diese Aussage vom Expertenausschuss der EFSA zugelassen.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Jod enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Folgender Wortlaut wird vorgeschlagen:

“Iodine contributes to the normal growth of children”

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^u

3.3.22 Eisen und die kognitive Entwicklung von Kindern

Der Antragsteller reichte zur wissenschaftlichen Begründung der Aussage, dass Eisen für die kognitive Entwicklung von Kindern notwendig sei, 12 Humanstudien und 37 andere Publikationen ein. Ein systematisches Review zeigte auf, dass Eisensupplementation die geistige Entwicklung von Kindern über 7 Jahren ein wenig verbesserte. Andere Studien stellten einen Zusammenhang zwischen einer Entwicklungsverzögerung und Eisenmangel während der frühen Kindheit fest. Der Expertenausschuss der EFSA beschloss, dass die Aussage ausreichend wissenschaftlich belegt wurde.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Eisen enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Folgender Wortlaut wurde vorgeschlagen:

“Iron contributes to normal cognitive development of children”

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^v

3.3.23 Fluor und die Erhaltung der Zahnmineralisation

Da der Zusammenhang zwischen Fluor und der Erhaltung der Zahnmineralisation ausreichend bekannt ist, wurde diese Aussage zugelassen.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Fluor enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Folgender Wortlaut wurde vorgeschlagen:

“Fluoride contributes to maintain tooth mineralisation”

Nicht zugelassen wurde die Aussage:

- Fluor und die Erhaltung normaler Knochen

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^w

3.3.24 Niacin und ein normal funktionierender Energiestoffwechsel, ein normal funktionierendes Nervensystem und die Erhaltung von normaler Haut und Schleimhaut

Da der Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Niacin und einem normal funktionierenden Energiestoffwechsel, der normalen Funktion des Nervensystems und der Erhaltung von normaler Haut und Schleimhaut ausreichend bekannt ist, wurden diese Aussagen zugelassen.

Das Lebensmittel muss mindestens so viel Niacin enthalten, wie im Annex zur Regulation (EC) Nr. 1924/2006 angegeben.

Folgende Wortlaute wurden vorgeschlagen:

“Niacin contributes to normal energy-yielding metabolism”

“Niacin contributes to the normal function of the nervous system”

“Niacin contributes to the maintenance of normal skin and mucous membranes”

Nicht zugelassen wurden folgende Aussagen:

- Niacin und die Erhaltung von Nägeln
- Niacin und die Erhaltung von Haaren
- Niacin und die Erhaltung von Zähnen
- Niacin und die Erhaltung von Knochen
Niacin und die Erhaltung normaler LDL-Cholesterin-, HDL-Cholesterin- und Triglyceridwerte

[EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA), 2009]^x

4 Eingereichte health claims in Europa

Insgesamt wurden bis dato 4240 Anträge eingereicht, die in einem Dokument zusammengefasst auf der Homepage der EFSA⁹ frei zugänglich sind und heruntergeladen werden können. Die health claims beziehen sich auf verschiedenste Funktionen und Inhaltsstoffe und können grob in folgende Gruppen zusammengefasst werden:

- Wirkt verdauungsfördernd
- Stärkt die Gelenke
- Verbessert oder erhält die Funktion verschiedener Organe
- Verbessert oder erhält Haut und/oder Schleimhaut, Haare und Nägel
- Antioxidativ wirksam
- Stärkt das Immunsystem bzw. die Abwehrkräfte
- Reguliert den Blutzucker
- Reguliert den Blutdruck
- Reguliert die Blutfettwerte
- Verbessert oder erhält die geistige Fähigkeiten
- Wirkt stressregulierend
- Verbessert oder erhält Knochen und Zähne
- Hilft bei der Gewichtsregulation

4.1 Wirkt verdauungsfördernd

Hier gibt es eine Vielzahl an verschiedenen Substanzen, die den beworbenen Effekt aufweisen sollen. Es wurden säureregulierenden Bestandteile wie Natriumbikarbonat und säureproduzierende Bestandteile wie Chloridsalze eingereicht. Kalzium soll eine normale Funktion der Verdauungsenzyme ermöglichen, emulgierte Fischölmischungen sollen die Absorption von Omega3-Fettsäuren verbessern. Verschiedenste Ballaststoffe sollen die Darmmotilität anregen und/oder für ein verlängertes Sättigungsgefühl

⁹ <http://www.efsa.europa.eu/de/ndaclaims/ndaclaims13.htm> (Stand: 17.4.2010)

verantwortlich sein. Die am stärksten vertretene Gruppe stellen hier aber die Prä- und Probiotika dar, die die „guten“ Darmbakterien unterstützen bzw. das Bakteriengleichgewicht im Darm erhalten sollen.

4.2 Stärkt die Gelenke

In diesem Zusammenhang wurden einzelne Elemente wie Bor (und –säure), Schwefel, Verbindungen wie Methylsulfonylmethan, Kollagen, Chondroitin, Glukosamin und Omega3-Fettsäuren, teilweise auch Mischungen aus verschiedenen Substanzen als vorteilhaft für die Gelenke angesehen. Sehr beliebt sind auch Teile von oder Extrakte aus Pflanzen wie Bambus, Kurkuma oder Kirschen, sogar Haiknorpel wurden in diesem Zusammenhang eingereicht.

4.3 Verbessert oder erhält die Funktion verschiedener Organe

Um die Funktion der Leber zu unterstützen, wurden vor allem verschiedenste Pflanzenextrakte eingereicht, aber auch Eisen, Phospholipide oder Cholin waren vertreten. Im Zusammenhang mit der Niere sollen, neben zahlreichen Pflanzenextrakten und-teilen, „wasserbasierte“ Produkte, beta-Sitosterol und Quercetin funktionsfördernd wirken. Auf das Herz sollen Vitamine wie Thiamin, Pyridoxin, Fölsäure, Cobalamin, Phyllochinon, Menachinon und Tocopherol eine positive Wirkung haben, außerdem Spurenelemente wie Magnesium, Kalzium, und Eisen. Auch Omega3-Fettsäuren wurden eingereicht, ebenso wie Pflanzensterole, Phosphatidylcholin, lösliche Ballaststoffe, Fisch und natürlich diverse Pflanzen und deren Inhaltsstoffe. Zum Thema Lunge und Respirationstrakt wurden neben der Vielzahl an Pflanzen (und –inhaltsstoffen) auch Honig und Propolis zur Begutachtung eingereicht.

4.4 Verbessert oder erhält Haut und/oder Schleimhaut, Haare und Nägel

In diesem Bereich wurde eine Vielzahl von Substanzen eingereicht, wovon sich unter anderem:

- Vitamin A auf Haut, Schleimhaut und Haare
- Vit. B1, B5, B6, B12, E, Silikon, Schwefel, Jod, Proteine, Aminosäuren und Methylsulfonylmethan auf Haut, Nägel und Haare
- Vit. B2 und diverse Pflanzen und deren Teile und Extrakte auf Haut und Schleimhaut, Haare und Nägel
- Niacin auf Haare, Haut, Nägel
- Biotin auf Haut und Schleimhaut
- Vitamin C, Zink, Beta-Carotin, Omega3 und 6-Fettsäuren, Antioxidantien (z.B. Lutein, Lycopon), verschiedene Öle (z.B. Hanfsamen, Nachtkerze) und Kollagen auf die Haut
- Kupfer auf die Pigmente in Haut und Haaren

positiv auswirken sollen.

4.5 Antioxidativ wirksam

Hier wurden vor allem Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente wie Beta-Carotin, Vitamin C, Vitamin E, Riboflavin, Vitamin A, Kupfer, Selen, Zink, Mangan, Molybdän, Magnesium, aber auch Sojaprotein, verschiedene Öle, Taurin, bioaktive Oligosaccharide, Coenzym Q10, Lactobazillen und Bifidobakterien und auch Honig und Propolis sowie einige Pflanzen, deren Früchte, Teile und Extrakte genannt. Außerdem sollen Rindfleisch, Hühnerfleisch, Schweinefleisch, Eier und Milchprodukte antioxidativ wirksam sein, sogar der in Schokolade vorkommender Kakao wurde eingereicht.

4.6 Stärkt das Immunsystem bzw. die Abwehrkräfte

Zu diesem Thema gab es sehr viele Anträge, die Substanzen wie Folsäure, Vitamin C, E, A, D, B6, B12, Selen, Zink, Kupfer und Eisen, Beta-Carotin, Magnesium, Silikon, Methylsulfonylmethan, Nukleotide, Molkeprotein, Aminosäuren (Glutamin, Lysin, Arginin), langkettige Fettsäuren (Omega3 und 6-Fettsäuren, teilweise in verschiedenen Ölen), Taurin, Ballaststoffe und Galakto-Oligosaccharide beinhalteten. Einen großen Anteil machten auch verschiedene Bifidobakterien und Laktobazillen aus, die sich vor allem positiv auf dem Verdauungstrakt auswirken sollen. Natürlich finden sich auch hier diverse Pflanzeninhaltsstoffe.

4.7 Regulierte den Blutzucker

Substanzen, denen diese Eigenschaft zugeschrieben wird, sind Magnesium und Grünteeextrakt, Kohlenhydrate, die eine reduzierte glykämische Antwort hervorrufen bzw. einen niedrigen glykämischen Index haben, Fruktose, Dextrose, EPA und DHA (Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure), ALA (Alpha-Linolensäure), Polyole, resistente Stärke (Typ 2), Ballaststoffe, teilweise hydrolysiertes Guargummi, Isomalto-Oligosaccharide, Hydroxypropyl-methylcellulose, Weizendextrin, Milchprodukte/Käse, verschiedene Pflanzenteile und -säfte und Proteinhydrolysat.

4.8 Regulierte den Blutdruck

Kalzium, Kalium, natriumreduzierte Lebensmittel, Magnesium, Omega3-Fettsäuren, Peptide (Laktotripeptide), L-Arginin, Milchprodukte, Pflanzenteile und -extrakte, Coenzym Q10 sollen dafür verantwortlich sein, einen normalen Blutdruck zu erhalten.

4.9 Reguliert die Blutfettwerte

Hier wurden Niacin, Omega3- und 6-Fettsäuren (auch in diversen Ölen), Ballaststoffe, Frukto-Oligosaccharose, Guargummi, Catechine, Milchprodukte/Käse, Lebensmittel mit niedrigem glykämischen Index, Beta-Glukane, Policosanol und verschiedene Pflanzen bzw. deren Inhaltsstoffe zur Begutachtung eingereicht.

4.10 Verbessert oder erhält die geistige Fähigkeiten

Hierfür sollen generell alle Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente verantwortlich sein, aber auch Molkeprotein, Tyrosin, L-Tryptophan, Glutamin, Phenylalanin, verzweigtkettige Aminosäuren, essentielle Fettsäuren (auch in verschiedenen Ölen), Phosphatidylserin, Fruktose, Kohlenhydrate, die eine Glukosequelle beinhalten, Koffein, Wasser und wasserbasierte Produkte, verschiedene Pflanzensäfte, -tees und –inhaltsstoffe, Kreatin, Inositol, Lecithin, Taurin, Gamma-Amino-Buttersäure, Phospholipide, Quercetin, Coenzym Q10, verschiedene Pflanzen, deren Teile oder Inhaltsstoffe, sogar Pollen wurden vorgeschlagen.

4.11 Wirkt stressregulierend

B-Vitamine, Biotin, Pantothensäure, Folsäure, Vitamin C, Kalzium, Magnesium, Zink, Molkeprotein, Phosphatidylserin, Hydrolysate mit Peptiden, Taurin und verschiedene Extrakte aus Pflanzen sollen helfen, besser mit Stress umzugehen.

4.12 Verbessert oder erhält Knochen und/oder Zähne

Eine Vielzahl von Substanzen wurde zu diesem Thema eingereicht, wovon sich der Großteil auf den Knochen bezieht, einige sich aber auch positiv auf die Zähne auswirken sollen. Die Knochen betreffend sollen Vitamin A, B1, B2, B3, B5, B6, B12, C, D, E, K, Folsäure, Biotin, Bor, Kalzium, Magnesium, Silikon, Zink, Mangan, Phosphor und dessen

Salze, Citrat und dessen Salze, (Bi-)Carbonat und dessen Salze, Milchprodukte, Fluor, Methylsulfonylmethan, Proteine, Lysin, GLA und EPA (Gamma-Linolensäure und Eicosapentaensäure), verschiedene Öle, mit Oligofruktose angereichertes Inulin, Fruktooligosaccharide aus Sucrose, Weizendextrin, SojaIsoflavone, Molkeprotein, Hesperidin, Natriumalginat, Naringin und verschiedene Pflanzen und deren Extrakte einen positiven Effekt erzielen. Auf die Zähne sollen neben den Vitaminen A, B1, B2, B3, B5, B6, B12, C, D, E, und Biotin auch Lysin, Taurin, Arginin, Kalzium, Magnesium, Fluor, Phosphor und dessen Salze, Kalziumphosphoryl-Oligosaccharid, Methylsulfonylmethan, nicht-kariogene Kohlenhydrate (wie Isomaltulose, Tagatose, Polyole, Polydextrose), Xylitol, Laktose, Laktobazillen, Milchprodukte ohne zugesetzten Zucker, Propolis, zerbrochene Eierschale und verschiedene Pflanzen und deren Extrakte.

4.13 Hilft bei der Gewichtsregulation

Hier sollen generell „alle Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente“ helfen, aber auch Protein (z.B. Molkeprotein, Sojaprotein), Kohlenhydrate, die eine geringe glykämische Antwort hervorrufen bzw. mit einer geringen glykämischen Last, Gamma-Linolensäure, DHA (Docosahexaensäure), EPA (Eicosapentaensäure), mittelkettige Triglyzeride, Fruktose und Dextrose, verschiedene Öle, Lebensmittel, die viel Tryptophan enthalten, Ballaststoffe aus verschiedenen Quellen, (teilweise hydrolysiertes) Guargummi, Vollkornprodukte, Xanthan, Glukomannan, verschiedene Nüsse, Suppen, Lebensmittel, die Süßstoffe enthalten, Milchprodukte, Lebensmittel mit reduziertem Energiegehalt, Obst, Gemüse, Ersatzmahlzeiten, Chitosan und verschiedene Pflanzenextrakte.

5 Einfluss auf den Konsumenten

Damit ein health claim in Europa zugelassen wird, muss es laut Verordnung für den durchschnittlichen Konsumenten möglich sein, die im claim angegebenen positiven Effekte zu verstehen. Es sollte aber bei der Formulierung darauf geachtet werden, dass es unter anderem abhängig vom Vorwissen des Konsumenten zu Überinterpretationen und eventuell falschen Rückschlüssen kommen kann. Qualitative Ansätze werden dabei angewendet, um herauszufinden, wie Konsumenten einen bestimmten claim interpretieren, mit quantitativen Methoden kann der Anteil an Konsumenten, die den claim verstehen, ermittelt werden. [LEATHWOOD et al., 2007]

In einer vielzitierten Studie von Roe et al. aus dem Jahr 1999, die für die FDA durchgeführt wurde, beantworteten 1403 Teilnehmer Fragen über drei Produkte (Joghurt, Lasagne und Müsli) in Verbindung mit zehn verschiedenen Beschriftungsformaten. Ergebnisse zeigten, dass das Produkt generell für gesünder gehalten wurde, wenn es einen health claim trug. Außerdem verringerte ein claim die Wahrscheinlichkeit, dass die Konsumenten die Nährwertinformationen auf der Verpackungsrückseite beachteten. Kurze health claims wurden besser bewertet als lange; auch scheint die Wahrnehmung von gesundheitlichen Vorzügen weitgehend auf vorhergehende Meinungen über das Produkt zu basieren, und weniger auf spezifischen, im claim angegebenen Informationen. [WILLIAMS, 2005]

Roe et al. stellten in ihrer Studie auch fest, dass Konsumenten die Informationen auf der Vorderseite eines Produkts als eine Zusammenfassung der Vorzüge oder Nachteile des Produkts sehen. Wenn sie dort nur unvollständige Angaben fanden, so suchten sie auf anderen Seiten des Produkts nach weiteren Informationen. Wansink führte diesen Gedanken in seiner Studie fort und untersuchte die Reaktionen der Konsumenten auf Produkte, die auf der Vorderseite eine kurze oder längere Zusammenfassung der Produktinformationen enthalten, welche dann auf der Rückseite ausführlicher erklärt werden. Die kürzeren health claims wurden von den Konsumenten als überzeugender wahrgenommen als lange oder gar keine claims, da sie allgemein besser verstanden wurden.

Ein Faktor, auf den Rücksicht genommen werden sollte ist, dass Zugehörige verschiedener Länder unterschiedliche Einstellungen zu Lebensmitteln haben. So fanden z.B. Rozin et al. heraus, dass Amerikaner ein viel höheres Gesundheitsbewusstsein haben als Franzosen, die eher Genussesser sind. Bevor also ein Produkt in einem gewissen Land auf den Markt gebracht wird, sollten zuerst die soziokulturellen Präferenzen untersucht werden, um besser auf die Bevölkerung eingehen zu können. Außerdem spielen auch das Geschlecht und der sozio-ökonomische Stand eine wesentliche Rolle bei der Lebensmittelauswahl und dem Wissen über Ernährung. So sind Frauen und generell sozio-ökonomisch höher gestellte Leute meistens besser über ernährungsrelevante Bereiche und auch über gesundheitliche Vorteile von gesundheitsfördernden Lebensmitteln informiert und verstehen diese auch besser. [BOGUE et al., 2005]

Eine größer angelegte Internetstudie mit insgesamt 6367 Teilnehmern aus den USA, dem Vereinigten Königreich, Deutschland und Italien versuchte, länderspezifische Präferenzen und Unterschiede zwischen den verschiedenen Ländern aufzudecken. Bewertet wurde ein Joghurt, das mit verschiedenen claims ausgestattet wurde. Die Studie zeigte, dass Konsumenten aus verschiedenen Ländern health claims unterschiedlich wahrnahmen, auch innerhalb Europas. Die unterschiedlichen Formulierungen zeigten in allen Ländern kaum Auswirkungen auf den wahrgenommenen allgemeinen und spezifischen gesundheitlichen Nutzen, waren dafür aber unterschiedlich schwer zu verstehen. [VAN TRIJP und VAN DER LANS, 2007]

In einer transkulturellen Studie mit je 48 Teilnehmern aus den USA, Japan und Frankreich wurden die kulturellen Hintergründe für die Zu- oder Abneigung gegenüber verschiedenen Produkten mit health claims beleuchtet. Die Auswertung der Interviews zeigte, dass es tatsächlich Unterschiede zwischen den Ländern gibt. In Japan bevorzugen die Menschen Produkte, die einen ausgleichenden Effekt haben, bzw. das metabolische Gleichgewicht wiederherstellen. Sie werden meist zum Frühstück verzehrt, um einen guten Start in den Tag zu gewährleisten. Außerdem sind Produkte beliebt, die nur einen speziellen Nutzen haben, wie z.B. die Verdauung zu regulieren. Die dritte große Kategorie stellen Produkte dar, die das Gleichgewicht wiederherstellen sollen, zum Beispiel nach dem Sport. Sie finden sich meist in der Getränkekategorie. In den USA

wurde zwischen den 100% health claims und den 0% health claims unterschieden. Die 100% Produkte sollten idealerweise alle wichtigen Nährstoffe in ausreichenden Konzentrationen enthalten und werden gerne schon zum Frühstück verzehrt, da sich dadurch ein Schutz erwartet wird. Das andere Extrem, die 0% Produkte, beziehen sich mit ihrem health claim auf gesundheitsschädliche Inhaltsstoffe, die aus dem Produkt entfernt wurden, wie Cholesterin, Fett oder Zucker. Eine dritte Gruppe stellen die sogenannten „power health claims“ dar, die fast ausschließlich auf Getränken (vor allem Energydrinks) zu finden sind. In Frankreich wurden wieder andere Schwerpunkte gesetzt. Die erste definierte Kategorie beinhaltet Produkte mit capital health claims, die eine Anzahl an Nährstoffen enthalten, um das Gesundheitskapital einer Person zu erhalten. Ähnlich wie bei den Japanern wurden auch in Frankreich Produkte mit nur einem Effekt ermittelt, die „individuelle Schwächen“ bessern sollen. Sie werden meist zum Frühstück und in flüssiger Form verzehrt. Bei der dritten Kategorie handelt es sich um „hard claims“, die von den Franzosen schon fast mit Arzneimittel gleichgesetzt werden (z.B. Produkte, die den Cholesterinspiegel senken) [SANCHEZ und CASILLI, 2008]

In einer australischen Studie mit 149 Teilnehmern wurde das den claim tragende Lebensmittel als wichtiger bewertet als der claim selbst. Generell wurden claims, die sich auf schwerwiegende Erkrankungen wie Krebs oder Herzkrankheiten bezogen, als attraktiver bewertet als solche, die z.B. das Aussehen betrafen. Außerdem wurden gesunde Produkte wie Joghurt oder Tee besser bewertet als z.B. Eiscrème oder Kaugummi. In einer ähnlichen, zuvor durchgeführten Studie mit niederländischen Teilnehmern wurden ähnliche Ergebnisse erzielt, allerdings wurde die Margarine in den Niederlanden besser beurteilt, was darauf zurückzuführen ist, dass solche Lebensmittel in Europa verbreiteter sind und deshalb positiver bewertet werden. Es gibt also regionale Unterschiede, die bei der Auswahl von health claims für bestimmte Produkte berücksichtigt werden sollten. [WILLIAMS et al. 2008]

Eine belgische Studie mit 341 Teilnehmern untersuchte die Reaktionen auf drei angereicherte Produkte (ein mit Kalzium angereicherter Fruchtsaft, ein mit ω 3-Fettsäuren angereicherter Aufstrich und ein mit Ballaststoffen angereichertes Müsli) mit einem nutrition claim, health claim und einem reduction of disease risk claim. Die Probanden mussten die Überzeugungskraft des claims, die Attraktivität des Produkts, die

Glaubwürdigkeit des Produktkonzepts und ihre Absicht, das Produkt zu kaufen, bewerten. Insgesamt schnitten health claims besser ab als nutrition claims, am schlechtesten wurden reduction of disease claims bewertet (eventuell, weil sie eine bestimmte Krankheit ansprechen und deshalb negativ auf den Konsumenten wirken). Allerdings werden auch Produkte mit reduction of disease claims gut angenommen, wenn diese schon länger am Markt sind und die wissenschaftliche Beweislage schon länger öffentlich bekannt ist, wie z.B. bei Omega3-Fettsäuren. Von den Produkten wurde das mit Ballaststoffen angereicherte Müsli am besten von den Konsumenten aufgenommen. [VERBEKE et al. 2009]

Eine andere Studie, die die Auswirkungen des NLEA auf das Verbraucherverhalten untersuchte, kam zu dem Schluss, dass die Konsumenten ihren Fokus nun mehr auf die negativen claims richten, also solche mit z.B. weniger Fett oder Natrium. [BALASUBRAMANIAN und COLE, 2002]

Van Kleef et al. untersuchten mit 50 Studienteilnehmern Strategien, wie man am besten den gesundheitlichen Nutzen, die Produktkategorie und das Kommunikationsformat miteinander verbindet, um sich die Aufmerksamkeit des Konsumenten zu sichern. Insgesamt wurden „hard claims“, die sich auf physiologische Verbesserungen bezogen wie die Herzgesundheit oder Krebs, besser beurteilt als „soft claims“, die psychologische Probleme wie Stress oder Energiemangel behandeln. Außerdem wurden claims auf gesunden Produkten generell besser bewertet. Diese Erkenntnisse decken sich mit denen aus anderen Studien (z.B. WILLIAMS et al. 2008). Insgesamt wurden claims, die sich auf verbesserte Funktionen bezogen, im Zusammenhang mit dem Energieniveau gut bewertet, claims über die Reduktion eines Krankheitsrisikos wurden im Zusammenhang mit Herzkrankheiten bevorzugt.

Laut einer internetbasierten Studie, die mit 4612 nordischen Teilnehmern (aus Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden und Island) durchgeführt wurde, können Konsumenten in zwei Gruppen geteilt werden: die eine Gruppe bevorzugt lange claims, die den aktiven Inhaltsstoff, die physiologische Funktion und den gesundheitlichen Nutzen beschreiben; die andere Gruppe präferiert kürzere claims, die nur den gesundheitlichen Nutzen beinhalten. In dieser Gruppe befanden sich auch mehr

Teilnehmer aus Ländern, in denen health claims bisher nicht sehr verbreitet waren. Es gibt also wahrscheinlich einen Lernprozess des Konsumenten, je öfter er mit funktionellen Inhaltsstoffen und deren claims in Berührung kommt, desto mehr setzt er sich mit ihnen auseinander. Mit der Zeit könnte also schon nur die Nennung des Inhaltsstoffes positive Assoziationen hervorrufen, ohne dass ein claim überhaupt angebracht werden muss. [GRUNERT et al, 2009]

Zusammenfassung

Da Lebensmittel in den letzten Jahren immer mehr mit positiven Zusatznutzen in Verbindung gebracht werden und auch viel Forschung in diesem Bereich betrieben wird, wurde die Kennzeichnung auf Produkten, die sich positiv auf die Gesundheit auswirken sollen, nun auch in Europa gesetzlich reguliert, nachdem solche Gesetze schon seit einigen Jahren in Japan und den USA erlassen wurden. Um die gesundheitsbezogenen Angaben, auch health claims genannt, auf seinem Produkt anbringen zu dürfen, bedarf es eines Zulassungsprozess. In den USA und Japan gibt es schon fertige Listen von zugelassenen health claims, an denen sich die Lebensmittelproduzenten orientieren können, in Europa arbeitet die EFSA nach wie vor an einer öffentlichen Liste und musste schon mehrere Deadlines verlängern.

Das Zulassungsverfahren für einen health claim birgt einige Hürden für die Lebensmittelproduzenten. Vor allem muss die Aussage, die auf dem Lebensmittel angebracht werden soll, wissenschaftlich belegt sein, was bei neuen Substanzen einiges an wissenschaftlicher Forschung erfordert. Will man es trotzdem versuchen, sollte man bei der Wahl des Lebensmittels auch auf regionale Unterschiede achten, da verschiedene Produkte mit unterschiedlichen health claims nicht überall gleich gut verstanden bzw. angenommen werden.

Abstract

As food has been associated more and more with additional benefits during the last years and there has been a lot of research in this area, the labeling of food products designed to enhance health is now regulated by law in Europe too. In the USA and Japan, such laws have been enacted several years ago. To be allowed to put a health claim on a certain product, it has to be authorized. In the USA and Japan there are already complete lists of approved health claims to facilitate things for food producers, in Europe the EFSA is still working on this list and has passed several deadlines already.

The authorization process for a health claim is all but easy for food producers. It is very important that the claim which is to be put on the food must be scientifically proven, which requires quite a lot of research. If one is still willing to try, he should take a look at regional differences while choosing the food and claim, as different products with varying health claims may not be understood and liked everywhere the same.

Literaturverzeichnis

AGGETT P J, ANTOINE J-M, ASP N-G, BELLISLE F, CONTOR L, CUMMINGS J H, HOWLETT J, MÜLLER D J G, PERSIN C, PIJLS L T J, RECHKEMMER G, TUIJTELAARS S, VERHAGEN H. PASSCLAIM: consensus on criteria. Eur J Nutr 2005; 44 (Suppl 1): I/5-I/30

ARAI S, OSAWA T, OHIGASHI H, YOSHIKAWA M, KAMINOAWA S, WATANABE S, NISHINO H, SHINOHARA K, ESASHI T, HIRAHARA T. A Mainstay of Functional Food Science in Japan – History, Present Status, and Future Outlook. Biosci. Biotechnol. Biochem. 2001; 65(1): 1-13

BAILEY R. Functional Foods in Japan: FOSHU ("Foods for Specified Health Uses") and "Foods with Nutrient Function Claims". In: Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals. (Hasler C, Hrsg.) Blackwell Publishing, Iowa, 2005; 247-261

BALASUBRAMANIAN S, COLE C. Consumers' Search and Use of Nutrition Information: The Challenge and Promise of the Nutrition Labeling and Education Act. Journal of Marketing 2002; 66: 112-127

BOGUE J, COLEMAN T, SORENSON D. Determinants of consumers' dietary behaviour for health-enhancing foods. British Food Journal 2005; 107(1): 4-16

CONTOR L, ASP N-G. Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) Phase Two: Moving forward. Eur J Nutr (2004) 43 (Suppl 2): II/3-II/6

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^a. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to guar gum and maintenance of normal blood glucose concentrations (ID 794), increase in satiety (ID 795) and maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 808) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010; 8(2):1464, 1-17

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^b. Scientific substantiation of a health claim related to Calcium plus Vitamin D3 chewing tablets and reduction of the risk of osteoporotic fractures by reducing bone loss pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. The EFSA Journal 2009; 1180, 1-13

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^c. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to alpha-linolenic acid and maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 493) and maintenance of normal blood pressure (ID 625) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1252, 1-17

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^d. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to beta-glucans and maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 754, 755, 757, 801, 1465, 2934) and maintenance or achievement of a normal body weight (ID 820, 823) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/. EFSA Journal 2009; 7(9):1254, 1-18

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^e. Scientific opinion on the substantiation of health claims related to biotin and energy-yielding metabolism (ID 114, 117), macronutrient metabolism (ID 113, 114, 117), maintenance of skin and mucous membranes (ID 115), maintenance of hair (ID 118, 2876) and function of the nervous system (ID 116) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1209, 1-17

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^f. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to calcium and growth, development and maintenance of the normal structure and function of bones and teeth (ID 224, 230, 231, 354, 3099), muscle function and neurotransmission (ID 226, 227, 230, 235), blood coagulation (ID 230, 236), energy-yielding metabolism (ID 234), normal function of digestive enzymes (ID 355), and maintenance of a normal blood pressure (ID 225, 385, 1419) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1210, 1-27

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^g. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to EPA, DHA, DPA and maintenance of normal blood pressure (ID 502), maintenance of normal HDL-cholesterol concentrations (ID 515), maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides (ID 517), maintenance of normal LDL-cholesterol concentrations (ID 528,

698) and maintenance of joints (ID 503, 505, 507, 511, 518, 524, 526, 535, 537) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1263, 1-26

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^h. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to glucomannan and maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 836, 1560) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1258, 1-14

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)ⁱ. Scientific Opinion on substantiation of health claims related to iodine and thyroid function and production of thyroid hormones (ID 274), energy-yielding metabolism (ID 274), maintenance of vision (ID 356), maintenance of hair (ID 370), maintenance of nails (ID 370), and maintenance of skin (ID 370) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1214, 1-17

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^j. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to iron and formation of red blood cells and haemoglobin (ID 249, ID 1589), oxygen transport (ID 250, ID 254, ID 256), energy-yielding metabolism (ID 251, ID 1589), function of the immune system (ID 252, ID 259), cognitive function (ID 253) and cell division (ID 368) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1215, 1-20

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^k. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to lactase enzyme and breaking down lactose (ID 1697, 1818) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1236, 1-13

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^l. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to linoleic acid and maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 489) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1276, 1-12

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^m. Scientific Opinion on substantiation of health claims related to pantothenic acid and energy-yielding metabolism (ID 56, 59, 60, 64, 171, 172, 208), mental performance (ID 57),

maintenance of bone (ID 61), maintenance of teeth (ID 61), maintenance of hair (ID 61), maintenance of skin (ID 61), maintenance of nails (ID 61) and synthesis and metabolism of steroid hormones, vitamin D and some neurotransmitters (ID 181) pursuant to Article 13 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1218, 1-19

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)ⁿ. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to selenium and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 277, 283, 286, 1289, 1290, 1291, 1293, 1751) , function of the immune system (ID 278), thyroid function (ID 279, 282, 286, 1289, 1290, 1291, 1293), function of the heart and blood vessels (ID 280), prostate function (ID 284), cognitive function (ID 285) and spermatogenesis (ID 396) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1220, 1-24

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^o. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to sugar-free chewing gum and dental and oral health, including gum and tooth protection and strength (ID 1149), plaque acid neutralisation (ID 1150), maintenance of tooth mineralisation (ID 1151), reduction of oral dryness (ID 1240), and maintenance of the normal body weight (ID 1152) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1271, 1-20

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^p. Scientific opinion on the substantiation of health claims related to vitamin B12 and red blood cell formation (ID 92, 101), cell division (ID 93), energy-yielding metabolism (ID 99, 190) and function of the immune system (ID 107) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9): 1223, 1-16

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^q. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to zinc and function of the immune system (ID 291, 1757), DNA synthesis and cell division (ID 292, 1759), protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 294, 1758), maintenance of bone (ID 295, 1756), cognitive function (ID 296), fertility and reproduction (ID 297, 300), reproductive development (ID 298), muscle function (ID 299), metabolism of fatty acids (ID 302), maintenance of joints (ID 305), function of the heart and blood vessels (ID 306),

prostate function (ID 307), thyroid function (ID 308), acid-base metabolism (ID 360), vitamin A metabolism (ID 361) and maintenance of vision (ID 361) pursuant to Article 13 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1229, 1-34

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^f. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to meal replacements for weight control (as defined in Directive 96/8/EC on energy restricted diets for weight loss) and reduction in body weight (ID 1417), and maintenance of body weight after weight loss (ID 1418) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010; 8(2):1466, 1-19

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^g. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to melatonin and alleviation of subjective feelings of jet lag (ID 1953), and reduction of sleep onset latency, and improvement of sleep quality (ID 1953) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010; 8(2):1467, 1-14

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^h. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to potassium and maintenance of normal muscular and neurological function (ID 320, 386) and maintenance of normal blood pressure (ID 321) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010; 8(2):1469, 1-17

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)ⁱ. Scientific Opinion on the Substantiation of a health claim related to Iodine and necessary for the growth of children pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(11):1359, 1-10

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^j. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Iron and necessary for the cognitive development of children pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(11):1360, 1-9

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^k. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to fluoride and maintenance of

tooth mineralisation (ID 275, 276) and maintenance of bone (ID 371) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1212, 1-13

EFSA PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES (NDA)^x. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to niacin and energy-yielding metabolism (ID 43, 49, 54), function of the nervous system (ID 44, 53), maintenance of the skin and mucous membranes (ID 45, 48, 50, 52), maintenance of normal LDL-cholesterol, HDL-cholesterol and triglyceride concentrations (ID 46), maintenance of bone (ID 50), maintenance of teeth (ID 50), maintenance of hair (ID 50, 2875) and maintenance of nails (ID 50, 2875) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2009; 7(9):1224, 1-22

FULGONI V, Health Claims: A U.S. Perspective. In: Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals. (Hasler C, Hrsg.) Blackwell Publishing, Iowa, 2005; 79-88

GRUNERT K G, LÄHTEENMÄKI L, BOZTUG Y, MARTINSDOTTIR E, UELAND Ø, ÅSTRÖM A, LAMPILA P. Perception of Health Claims Among Nordic Consumers. J Consum Policy 2009; 32:269-287

HASLER C M. Health Claims in the United States: An Aid to the Public or a Source of Confusion? J. Nutr. 2008; 138:1216S-1220S

HAUER C. Gesundheitsbezogene Angaben einst und jetzt – eine Bilanz. ERNÄHRUNG/NUTRITION 2007; 31(2):81-86

HOLLE M. Health Claims – kompakt. (Holle M, Hrsg.) Carl Heymanns Verlag, Köln, Berlin, München, 2007;1, 55-84

HOWLETT J, SHORT C. PASSCLAIM – Report of the Second Plenary Meeting: review of a wider set of interim criteria for the scientific substantiation of health claims. Eur J Nutr 2004; 43 (Suppl 2): II/174-II/183

LEATHWOOD P D, RICHARDSON D P, STRÄTER P, TODD P M, VAN TRIJP H C M. Consumer understanding of nutrition and health claims: sources of evidence. Br J Nutr 2007; 98(3): 474-84

NAGATA J, YAMADA K. Foods with Health Claims in Japan. Food Sci. Technol. Res. 2008; 14 (6): 519-524

OHAMA H, IKEDA H, MORIYAMA H. Health foods and foods with health claims in Japan. Toxicology 2006; 221: 95-111

ROBERFROID M B. A European consensus of scientific concepts of functional foods. Nutrition 2000; 16 (7/8): 689-691

ROE B, LEVY A, DERBY B. The impact of health claims on consumer search and product evaluation outcomes: results from FDA experimental data. J Pub Pol Marketing. 1999;18: 89-105.

ROZIN P, FISCHLER C, IMADA S, SARUBIN A, WRZESNIEWSKI A. Attitudes to Food and the Role of Food in Life in the USA, Japan, Flemish Belgium and France: Possible Implications for the Diet–Health Debate. Appetite 1999; 33: 163–180

SANCHEZ S, CASILLI A. Status and use of food products with health claim (FPHC) in the USA, Japan and France an anthropological perspective. Food Quality and Preference 2008; 19: 682–691

SCIENTIFIC PANEL ON DIETETIC PRODUCTS, NUTRITION AND ALLERGIES. Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of the application for authorisation of a health claim. The EFSA Journal 2007; 530: 1-44

SHIMIZU T. Health claims on functional foods: the Japanese regulations and an international comparison. Nutrition Research Reviews 2003; 16: 241-252

TRUMBO P R. The Level of Evidence for Permitting a Qualified Health Claim: FDA's Review of the Evidence for Selenium and Cancer and Vitamin E and Heart Disease. J. Nutr. 2005; 135: 354-356

VAN KLEEF E, VAN TRIJP H C M, LUNING P. Functional foods: health claim-food product compatibility and the impact of health claim framing on consumer evaluation. Appetite 2005; 44:299–308

VAN TRIJP H C M, VAN DER LANS I A. Consumer perceptions of nutrition and health claims. *Appetite* 2007; 48: 305-324

VERBEKE W, SCHOLDERER J, LÄHTEENMÄKI L. Consumer appeal of nutrition and health claims in three existing product concepts. *Appetite* 2009; 52:684–692

WANSINK B. How Do Front and Back Package Labels Influence Beliefs About Health Claims? *The Journal of Consumer Affairs*; Winter 2003; 37(2): 305-316

WILLIAMS P, RIDGES L, BATTERHAM M, RIPPER B, CHI HUNG M. Australian consumer attitudes to health claim – food product compatibility for functional foods. *Food Policy* 2008; 33: 640-643

WILLIAMS P G, Consumer understanding and use of health claims for foods. *Nutrition Reviews* 2005; 63(7): 256-264.

YAMADA K, SATO-MITO N, NAGATA J, UMEGAKI K. Health Claim Evidence Requirements in Japan. *J. Nutr.* 2008; 138: 1192S-1198S

Lebenslauf

ANGABEN ZUR PERSON

Name: Carina Opitz
Geburtsdatum: 04.01. 1985
Geburtsort: Klagenfurt
Nationalität: Österreich
Adresse: Wichtelgasse 65
1170 Wien
E-Mail: carina.opitz@gmx.at



AUSBILDUNG

Seit 2003 Studium der Ernährungswissenschaften an der Universität Wien
1995-2003 Besuch des Europagymnasiums Klagenfurt mit positivem Abschluss der Matura
1991-1995 Besuch der VS17 Klagenfurt

BERUFLICHE ERFAHRUNGEN

März – Mai 2010 Mitarbeiterin bei der Firma eurofins-ofi
Aufbereitung von mikrobiologischen Proben, Überimpfen und Ausstreichen dieser in andere Medien
Juni und Juli 2009 Praktikum bei der WKO Klagenfurt
Hygienechecks in Kärntner Gastronomiebetrieben und Wasserbeprobungen in Zusammenarbeit mit der Lebensmitteluntersuchungsanstalt Klagenfurt
Jan. 2008 – Mai 2010 Mitarbeiterin bei der Firma VCC
Befüllen der Pollenprovokationskammer und Ermitteln der Pollenkonzentration
Juli und August 2008 Praktikum bei der WKO Klagenfurt
Hygienechecks in Kärntner Gastronomiebetrieben und Wasserbeprobungen in Zusammenarbeit mit der Lebensmitteluntersuchungsanstalt Klagenfurt

Juni und Juli 2007	Praktikum bei der WKO Klagenfurt Hygienechecks in Kärntner Gastronomiebetrieben
August - Oktober 2006	Promotion-Mitarbeiterin bei der Firma M&P Promotion Ernährungsberatung und Produktpräsentation
Juli 2006	Praktikum an der Universität für Bodenkultur Wien, Department für Lebensmittelchemie Fettsäureanalysen von Milch mittels GC
Juli 2005	Praktikum an der Lebensmitteluntersuchungsanstalt Klagenfurt, Abteilung für Mikrobiologie

SPRACHEN

Sehr gute Englischkenntnisse

Grundkenntnisse in Französisch

ZERTIFIKATE

Cambridge First Certificate (Grade B)

Cambridge Advanced Certificate (Grade B)

COMPUTERKENNTNISSE

Kenntnisse Windows und Officepakete

SONSTIGES

Führerschein B

Auslandsaufenthalte in:
Frankreich (Cannes, Paris),
Belgien (Brüssel),
Großbritannien (Exeter)

Mitglied beim VEÖ (Verband der Ernährungswissenschaftler Österreich)