

Health Claims: Lebensmittel mit gesundheitsbezogenen Aussagen



Prof. Dr. Gerhard Rechkemmer
Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel

BfEL



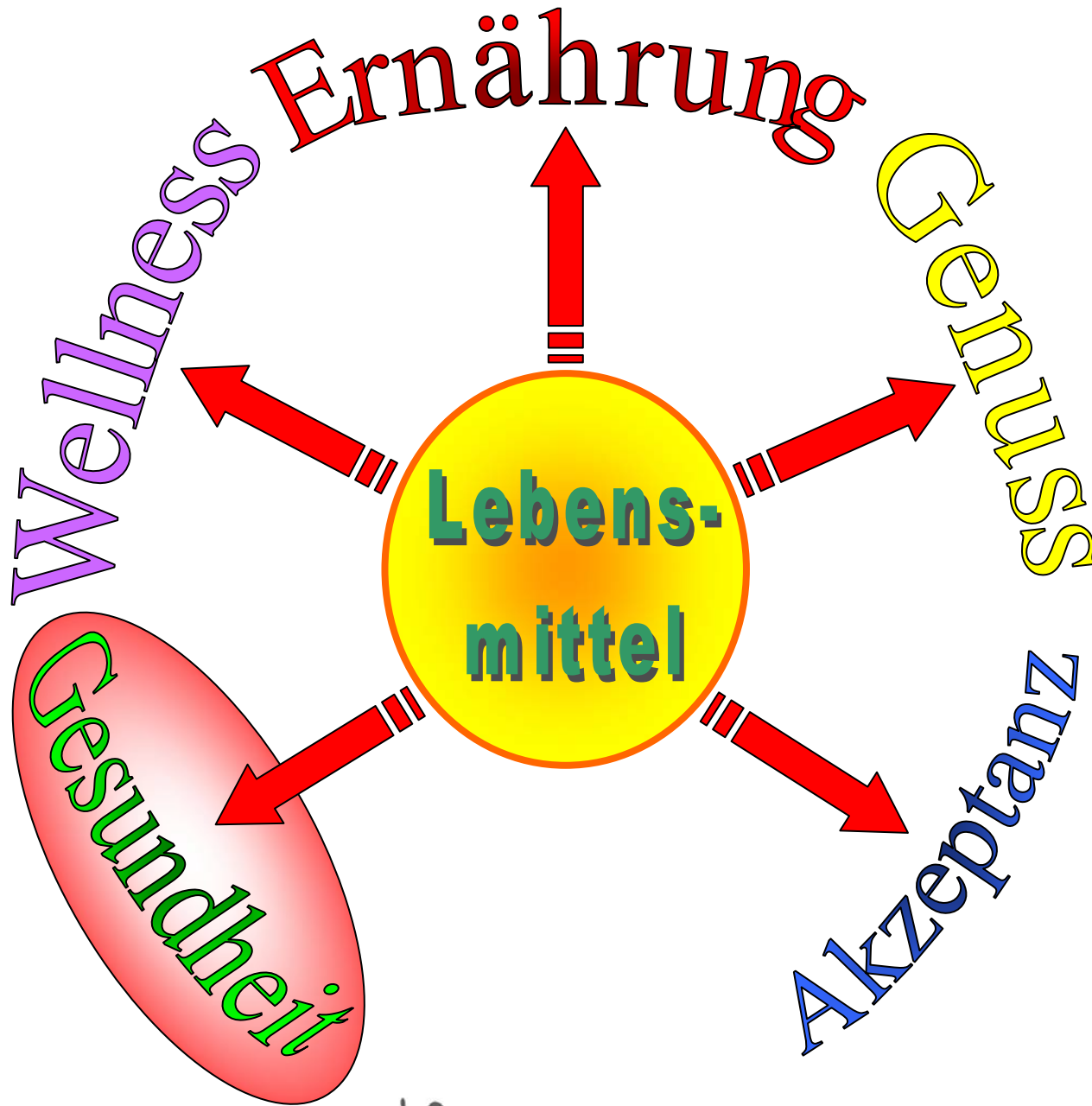
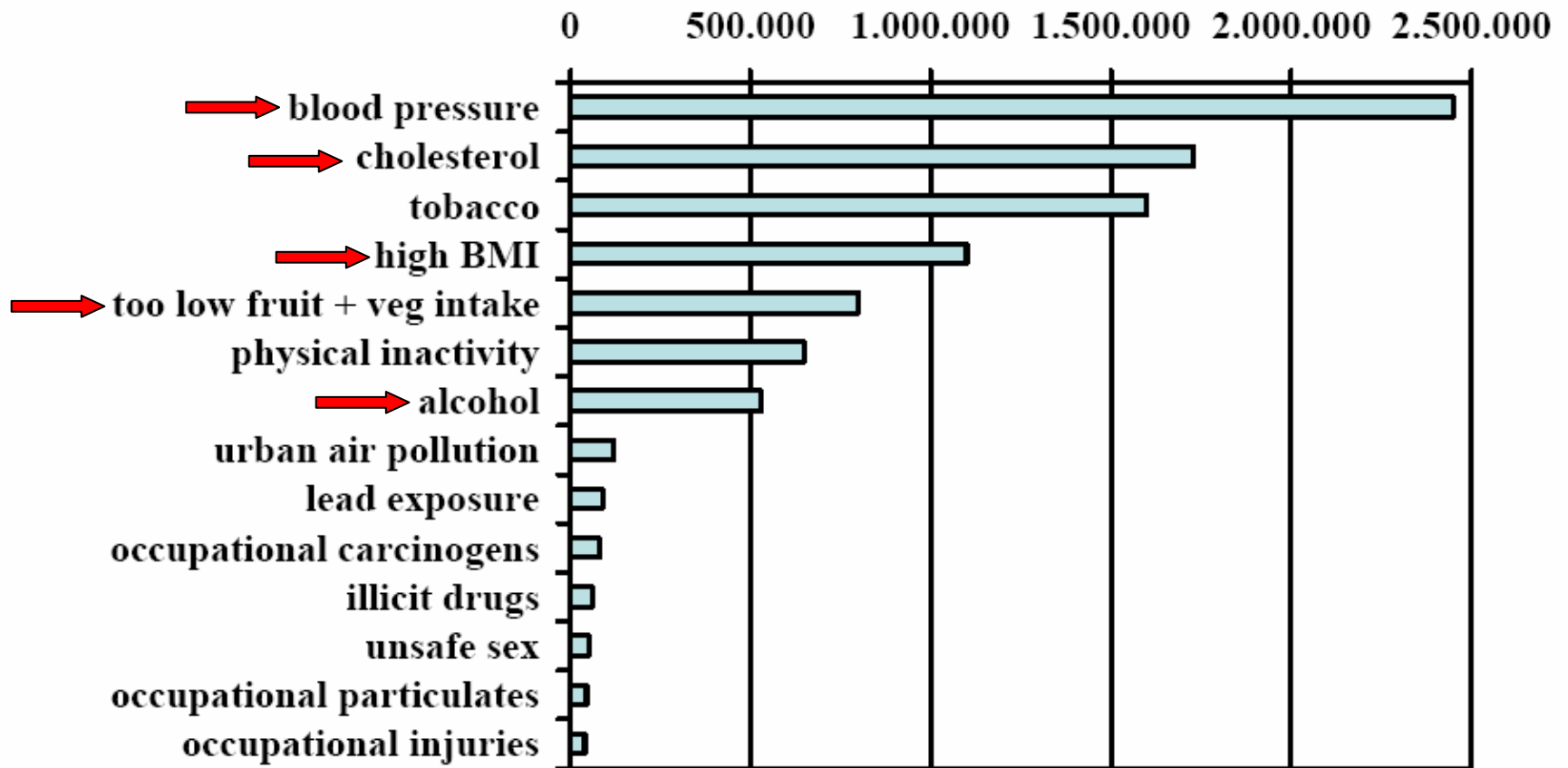


Fig. 1: Deaths in 2000 attributable to selected risk factors (European region)
(source: World Health Report 2002)



Wesentliche Gesundheitsprobleme im Zusammenhang mit Ernährung

- Übergewicht und Adipositas
 - Metabolisches Syndrom (Fettstoffwechselstörungen, Diabetes Typ 2 und Bluthochdruck)
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Einige Krebserkrankungen
- Osteoporose
- Adulte Makuladegeneration (AMD)
- Allergien und Lebensmittelunverträglichkeiten
- Mangelernährung im Alter und bei speziellen Gruppen
- Essstörungen (Anorexie, Bulimie, Orthorexie)



WORLD HEALTH ORGANIZATION

GLOBAL STRATEGY ON DIET, PHYSICAL ACTIVITY AND HEALTH

In May 2004, the 57th World Health Assembly (WHA) endorsed the World Health Organization (WHO) Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. The Strategy was developed through a wide-ranging series of consultations with all concerned stakeholders in response to a request from Member States at World Health Assembly 2002 (Resolution WHA55.23).

Tabelle 1: Beziehung zwischen dem Verzehr von Nährstoffen und dem Risiko für Krankheiten mit Angabe des Evidenzgrades (nach WHO, 2003)*

	Gesamtfett	Gesättigte Fettsäuren	trans-Fettsäuren	Zucker	Salz/Natrium
Übergewicht/Adipositas	+++			++	
Diabetes mellitus Typ 2	+	++	+		
Herz-Kreislaufkrankheiten		+++	+++		+++
Karies				+++	
Osteoporose					+

* Die WHO unterscheidet vier Evidenzgrade für einen kausalen Zusammenhang: Überzeugend, wahrscheinlich, möglich und unzureichend. Die ersten drei Kategorien werden mit +++, ++ und + wiedergegeben.

Für die folgenden Nährstoffe liegen demnach überzeugende wissenschaftliche Belege für Kausalzusammenhänge zwischen deren Zufuhr und der Entstehung von chronischen Krankheiten vor:

➤ Energiegehalt/Energiedichte	Adipositas
➤ Gesamtfett	Adipositas
➤ Gesättigte Fettsäuren	Herz-Kreislaufkrankheiten (KHK)
➤ Natrium/Kochsalz	Herz-Kreislaufkrankheiten (KHK)
➤ Zucker	Karies

Tabelle 2: Beziehung zwischen dem Verzehr von Nährstoffen und der Verringerung des Risikos für Krankheiten mit Angabe des Evidenzgrades (nach WHO, 2003)*

	Bal- last- stoffe	n-3 Fett- säuren	PUFA	EPA + DHA	Kalium	MUFA	Pflan- zenste- role/ -sta- nole	Folat	sekun- däre Pflan- zen- stoffe	Fluorid	Vita- min D	Calci- um
Übergewicht Adipositas	+++											
Diabetes mellitus Typ 2	++	+										
Herzkreis- lauferkran- kungen	++		+++	+++	+++	++	++	++	+			
Karies	+									+++		
Osteo- porose											+++	+++

* Die WHO unterscheidet vier Evidenzgrade für einen kausalen Zusammenhang: Überzeugend, wahrscheinlich, möglich und unzureichend. Die ersten drei Kategorien werden mit +++, ++ und + wiedergegeben.

Für die folgenden Nährstoffe liegen gesicherte wissenschaftliche Belege über die Verringerung eines Krankheitsrisikos vor:

- | | |
|--------------------------|---|
| ➤ Ballaststoffe (gesamt) | Erhöhung der Dickdarmmotilität |
| ➤ Lösliche Ballaststoffe | Senkung des KHK-Risikos |
| ➤ n-3-Fettsäuren | Senkung des KHK-Risikos |
| ➤ Calcium | günstige Wirkung auf den Knochen
(Osteoporose) |
| ➤ Folat | Prävention von Neuralrohrdefekten;
Senkung des Homocysteinspiegels |

CLAIMS RELEVANT TO FOOD AND FOOD COMPONENTS

WHAT THE PRODUCT CONTAINS

- e.g. nutrient content claim, comparative claim

WHAT THE PRODUCT DOES

- Nutrient function claim
- (Other) Enhanced function claim
- Reduction of disease risk claim

GENERIC CLAIM

Well-established, generally accepted evidence in scientific literature and/or recommendations from national or international public health bodies/scientific advisory committees

TWO-STEP PRINCIPLE

PRODUCT SPECIFIC CLAIM

Other than a generic claim in which a food or food component must provide a specific effect based on scientific evidence

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 7

CX/NFSDU 06/28/7
June 2006

“2. 2 Health claim means any representation that states, suggests, or implies that a relationship exists between a food or a constituent of that food and health. Health claims include the following:

2.2.1 Nutrient Function Claims - nutrition claim that describes the physiological role of the nutrient in growth, development and normal functions of the body.

2.2.2 Other Function Claims - These claims concern specific beneficial effects of the consumption of foods and their constituents in the context of the total diet on normal functions or biological activities of the body. Such claims relate to a positive contribution to health or to the improvement of a function or to modifying or preserving health.

2.2.3 Reduction of disease risk claims - Claims relating the consumption of a food or food constituent, in the context of the total diet, to the reduced risk of developing a disease or health-related condition.

Risk reduction means significantly altering a major risk factor(s) for a disease or health-related condition. Diseases have multiple risk factors and altering one of these risk factors may or may not have a beneficial effect. The presentation of risk reduction claims must ensure, for example, by use of appropriate language and reference to other risk factors, that consumers do not interpret them as prevention claims.

Claims on foods

what it contains

Nutrition Claims

- Content claims
- Comparative claims
- Dietary Guidelines claims

what it does

Health Claims

Function claims

Based on generally accepted scientific data

Based on newly developed scientific data

Reduction of disease risk claims

vom 20. Dezember 2006

über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel

4. „nährwertbezogene Angabe“ jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere positive Nährwertigenschaften besitzt, und zwar aufgrund
- a) der Energie (des Brennwertes), die es
 - i) liefert,
 - ii) in vermindertem oder erhöhtem Maße liefert oder
 - iii) nicht liefert, und/oder
 - b) der Nährstoffe oder anderen Substanzen, die es
 - i) enthält,
 - ii) in verminderter oder erhöhter Menge enthält oder
 - iii) nicht enthält;

VERORDNUNG (EG) Nr. 1924/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 20. Dezember 2006

über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel

5. „gesundheitsbezogene Angabe“ jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht;
6. „Angabe über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos“ jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass der Verzehr einer Lebensmittelkategorie, eines Lebensmittels oder eines Lebensmittelbestandteils einen Risikofaktor für die Entwicklung einer Krankheit beim Menschen deutlich senkt;

Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

(1) In der in Absatz 3 vorgesehenen Liste genannte gesundheitsbezogene Angaben, die

- a) die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen,
- b) die psychischen Funktionen oder Verhaltensfunktionen oder
- c) unbeschadet der Richtlinie 96/8/EG die schlank machenden oder gewichtskontrollierenden Eigenschaften des Lebensmittels oder die Verringerung des Hungergefühls oder ein verstärktes Sättigungsgefühl oder eine verringerte Energieaufnahme durch den Verzehr des Lebensmittels

beschreiben oder darauf verweisen, dürfen gemacht werden, ohne den Verfahren der Artikel 15 bis 19 zu unterliegen, wenn sie

- i) sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und
- ii) vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden werden.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission spätestens am 31. Januar 2008 Listen von Angaben gemäß Absatz 1 zusammen mit den für sie geltenden Bedingungen und mit Hinweisen auf die entsprechende wissenschaftliche Absicherung.

(3) Nach Anhörung der Behörde verabschiedet die Kommission nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren spätestens am 31. Januar 2010 eine Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben gemäß Absatz 1 sowie alle erforderlichen Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben.

(4) Änderungen an der Liste nach Absatz 3, die auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen beruhen, werden nach Anhörung der Behörde auf eigene Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats nach dem in Artikel 25 Absatz 2 genannten Verfahren verabschiedet.

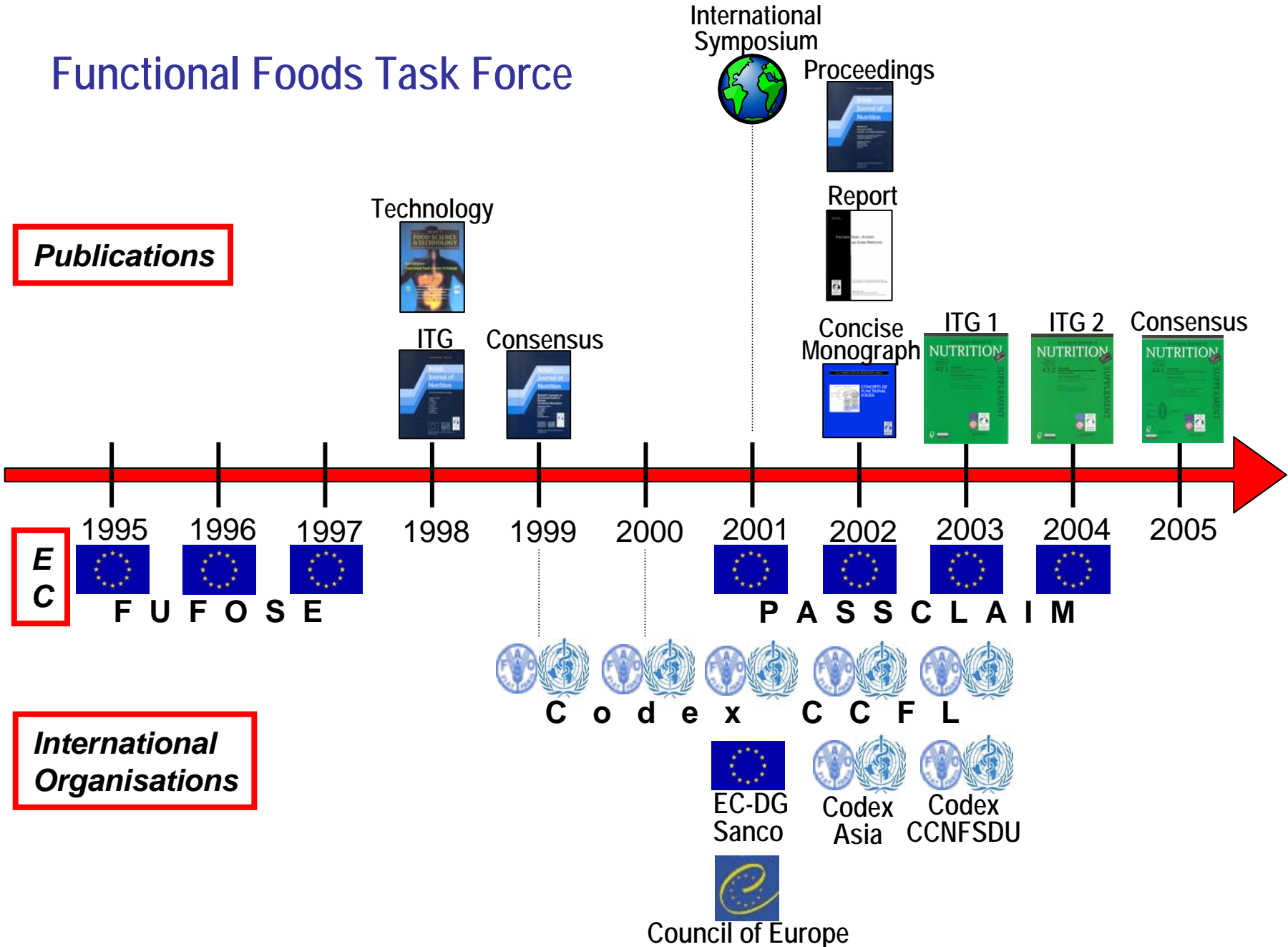
(5) Weitere Angaben, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthalten, werden nach dem Verfahren des Artikels 18 in die in Absatz 3 genannte Liste aufgenommen, mit Ausnahme der Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, die nach dem Verfahren der Artikel 15, 16, 17 und 19 zugelassen werden.

**Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos
sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit
von Kindern**

(1) Ungeachtet des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2000/13/EG können Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern gemacht werden, wenn sie nach dem Verfahren der Artikel 15, 16, 17 und 19 der vorliegenden Verordnung zur Aufnahme in eine Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben und aller erforderlichen Bedingungen für die Verwendung dieser Angaben zugelassen worden sind.

(2) Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen dieser Verordnung und den spezifischen Anforderungen in Absatz 1 muss bei Angaben über die Verringerung eines Krankheitsrisikos die Kennzeichnung oder, falls diese Kennzeichnung fehlt, die Aufmachung der Lebensmittel und die Lebensmittelwerbung außerdem eine Erklärung dahin gehend enthalten, dass die Krankheit, auf die sich die Angabe bezieht, durch mehrere Risikofaktoren bedingt ist und dass die Veränderung eines dieser Risikofaktoren eine positive Wirkung haben kann oder auch nicht.

Functional Foods Task Force



Publications

**E
C**

**International
Organisations**

European Journal of NUTRITION

Volume 44
Supplement 1
June 2005

44·1

PASSCLAIM

Process for the Assessment of Scientific Support
for Claims on Foods

Consensus on Criteria

A European Commission Concerted Action Project
Coordinated by ILSI Europe

Authors:

P. J. Aggett · J.-M. Antoine · N.-G. Asp · F. Bellisle ·
L. Contor · J. H. Cummings · J. Howlett ·
D. J. G. Müller · C. Persin · L. T. J. Pijls ·
G. Rechkemmer · S. Tuijtelaars · H. Verhagen

Available
online
www.springerlink.com

SUPPLEMENT



STEINKOPFF
DARMSTADT

 Springer



Peter J. Aggett
Jean-Michel Antoine
Nils-Georg Asp
France Bellisle
Laura Contor
John H. Cummings
John Howlett
Detlef J. G. Müller
Christoph Persin
Loek T. J. Pijls
Gerhard Rechkemmer
Sandra Tuijelaars
Hans Verhagen

PASSCLAIM*

Consensus on Criteria

The Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM) had the following principal objectives:

- to evaluate existing schemes which assess scientific substantiation;
- to produce a generic tool for assessing the scientific support for health claims for foods;
- to establish criteria for markers which can be used to explore the links between diet and health.

The criteria:

- emphasise the need for direct evidence of benefit to humans in circumstances consistent with the likely use of the food in order for a case to be made;
- recognise the usefulness of markers of intermediate effects when ideal endpoints are not accessible to measurement;
- stress the importance of using only those markers which are of proven validity; and
- highlight the necessity of ensuring that the magnitude and character of effects on which claims are based are statistically and biologically meaningful.

Criteria for the scientific substantiation of claims

1. The food or food component to which the claimed effect is attributed should be characterised.
2. Substantiation of a claim should be based on human data, primarily from intervention studies the design of which should include the following considerations:
 - 2 (a) Study groups that are representative of the target group.
 - 2 (b) Appropriate controls.
 - 2 (c) An adequate duration of exposure and follow up to demonstrate the intended effect.
 - 2 (d) Characterisation of the study groups' background diet and other relevant aspects of lifestyle.
 - 2 (e) An amount of the food or food component consistent with its intended pattern of consumption.
 - 2 (f) The influence of the food matrix and dietary context on the functional effect of the component.
 - 2 (g) Monitoring of subjects' compliance concerning intake of food or food component under test.
 - 2 (h) The statistical power to test the hypothesis.
3. When the true endpoint of a claimed benefit cannot be measured directly, studies should use markers.
4. Markers should be:
 - biologically valid in that they have a known relationship to the final outcome and their variability within the target population is known;
 - methodologically valid with respect to their analytical characteristics.
5. Within a study the target variable should change in a statistically significant way and the change should be biologically meaningful for the target group consistent with the claim to be supported.
6. A claim should be scientifically substantiated by taking into account the totality of the available data and by weighing of the evidence.

In the evidence, overall, there should ideally be:

- consistency of results across the various categories of evidence and methodologies;
- valid dietary methods;
- randomised sampling;
- a dose response relationship between intakes of food or food components and the effects and health effect, if relevant;
- biological plausibility;

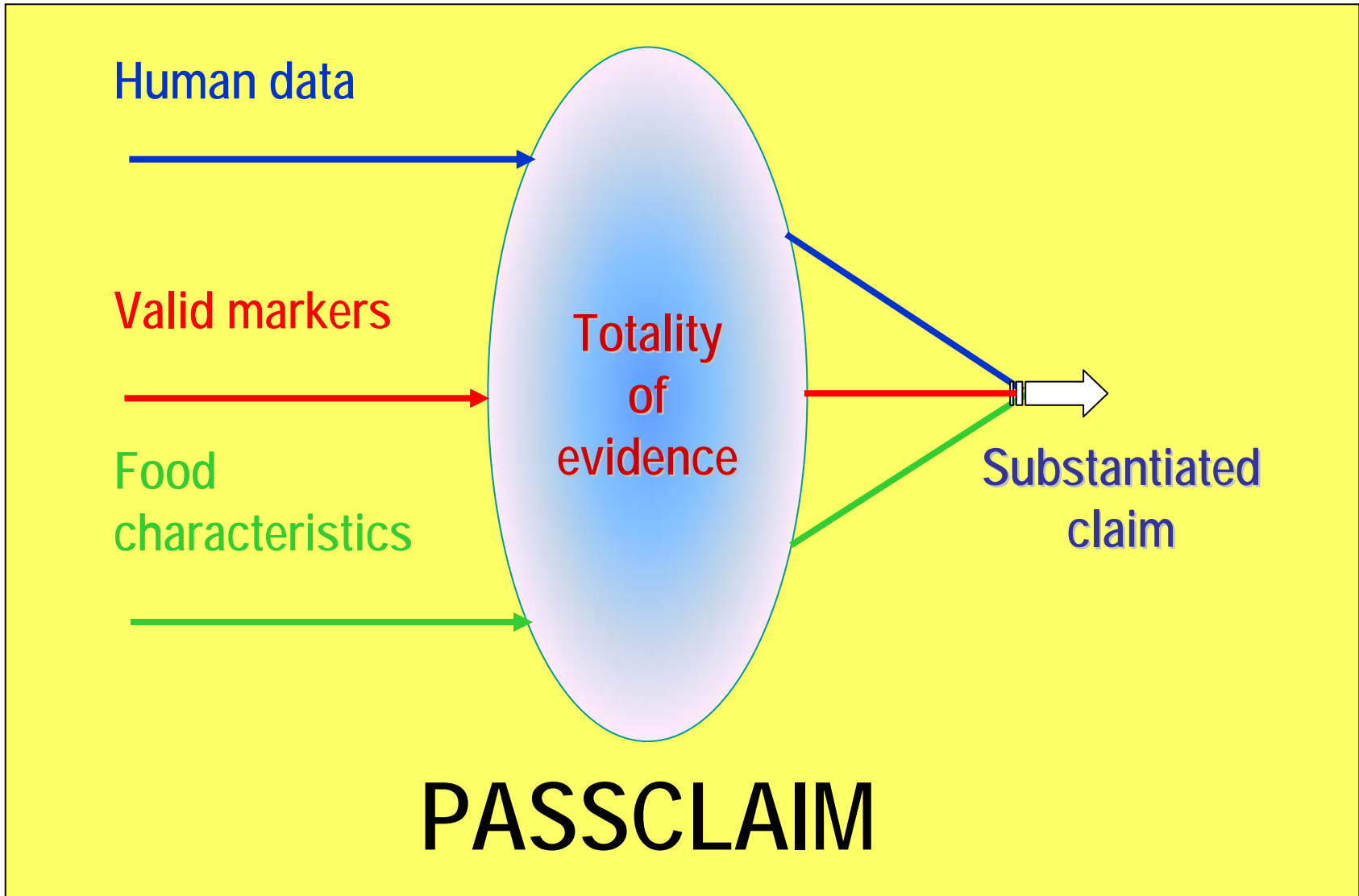
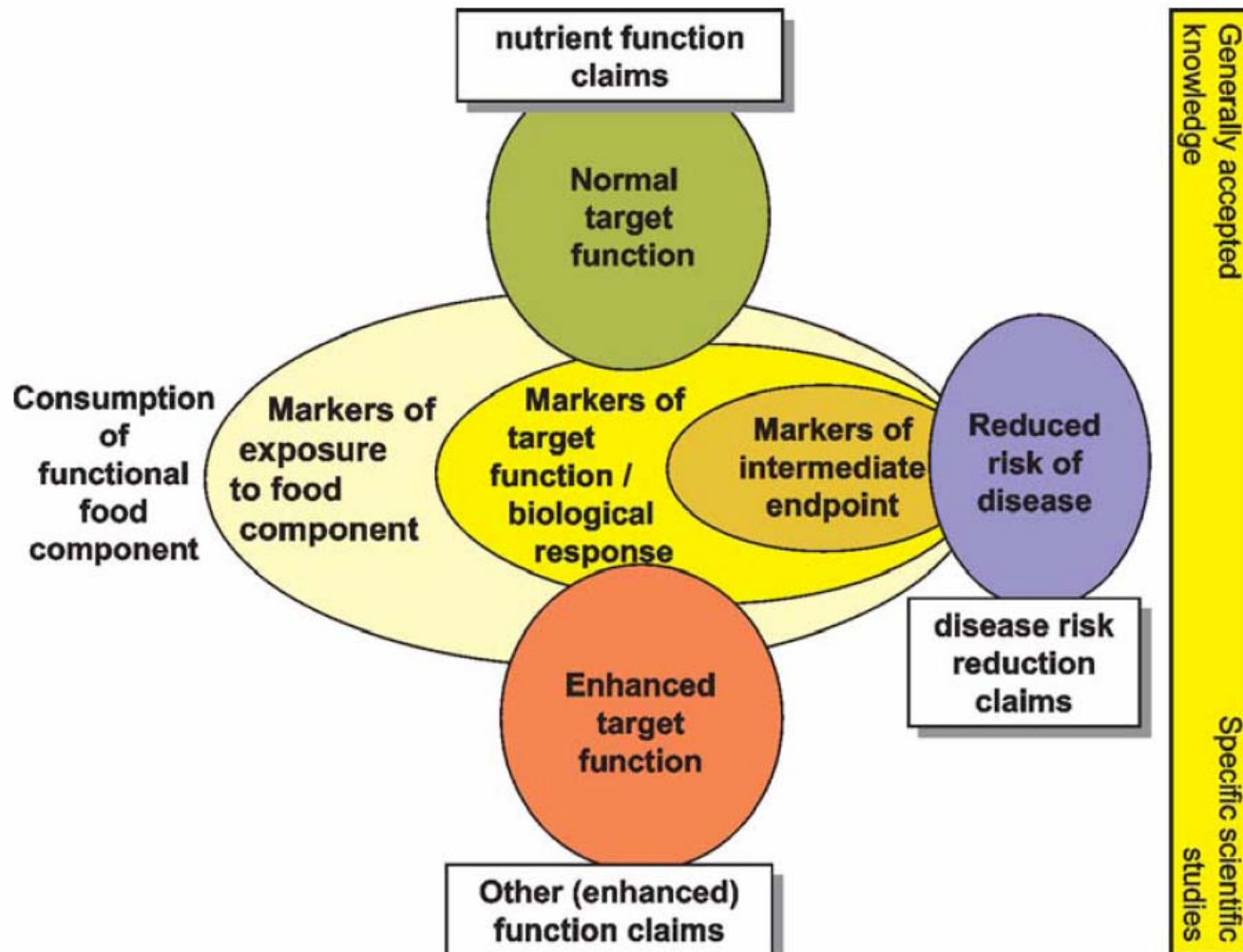
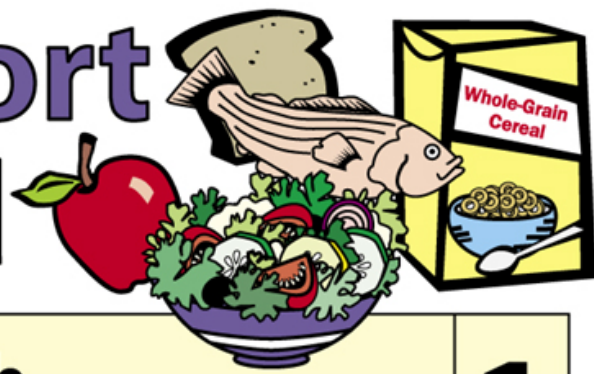


Fig.4 Relationship between health claims addressed by PASSCLAIM and the FUFOSE concept of underlying scientific evidence





Health Claims Report Card

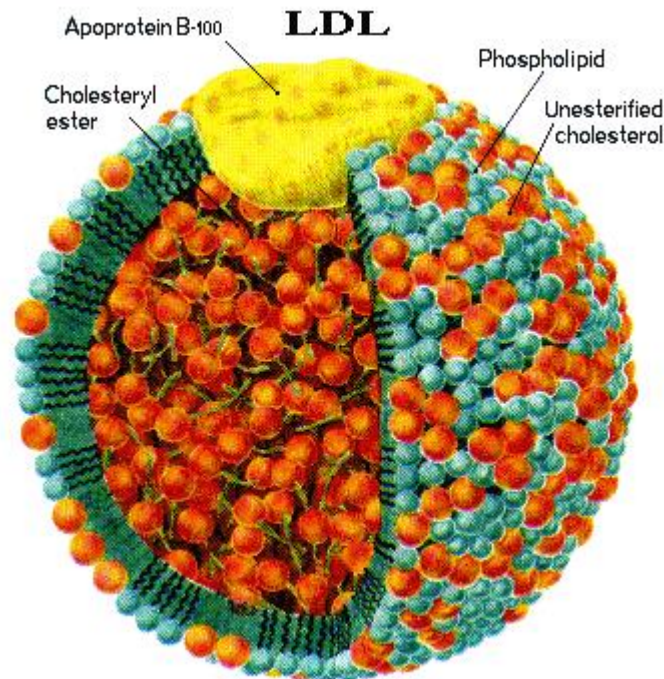
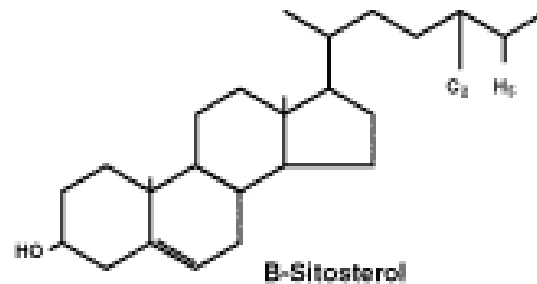
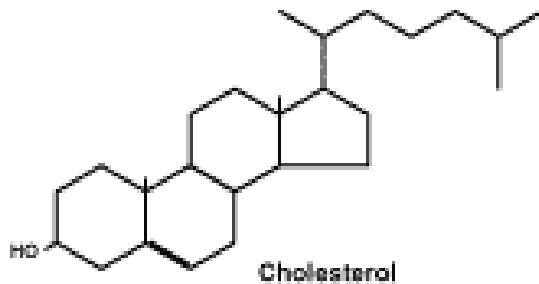


A	High Significant scientific agreement	1
B	Moderate Evidence is not conclusive	2
C	Low Evidence is limited and not conclusive	3
D	Extremely Low Little scientific evidence supporting this claim	4

Bioaktive Lebensmittelkomponenten

- Sekundäre Pflanzenstoffe
 - z.B. Phytosterole, Carotinoide, Anthocyane, Isoflavonoide
- Probiotische Mikroorganismen
- Präbiotische Kohlenhydrate
 - z.B. Fructooligosaccharide (FOS)
- Peptide aus Milchproteinen
 - z.B. ACE-inhibitorische Peptide
- Omega-3 Fettsäuren
- MCTs
- (verzweigt-kettige) Aminosäuren
- konjugierte Linolensäuren (CLA)
- Maillard-Produkte
- weitere.....

Funktionelle Lebensmittel mit pflanzlichen Sterol- und Stanolestern



Hilft nachweislich, den Cholesterinspiegel zu senken.



Blutdruck-senkende Milchprodukte



Artikel 4

Einschränkungen bezüglich der Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben

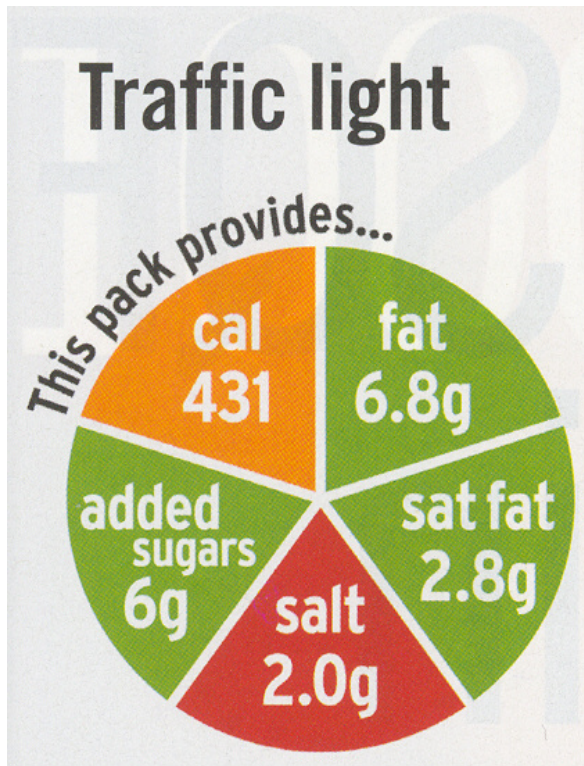
1. Innerhalb von 18 Monaten nach Verabschiedung dieser Verordnung legt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 23 Absatz 2 spezifische Nährwertprofile fest, die Lebensmittel oder bestimmte Lebensmittelkategorien aufweisen müssen, um nährwert- oder gesundheitsbezogene Angaben tragen zu dürfen.

Diese Nährwertprofile beziehen sich insbesondere auf den Gehalt an nachstehenden Nährstoffen im Lebensmittel:

- a) Fett, gesättigten Fettsäuren, Transfettsäuren,
- b) Zucker,
- c) Salz/Natrium.

Die Nährwertprofile stützen sich auf wissenschaftliche Erkenntnisse über die Ernährung und ihre Bedeutung für die Gesundheit und insbesondere auf die Rolle von Nährstoffen und anderen Substanzen mit ernährungsphysiologischer Wirkung in Bezug auf chronische Erkrankungen. Bei der Festlegung der Nährwertprofile holt die Kommission den Rat der Behörde ein und führt Konsultationen mit Interessengruppen durch, insbesondere mit der Lebensmittelindustrie und Verbraucherverbänden.

Nährwertprofile



- **Energie**
- **Fett, gesättigte Fettsäuren, Trans-Fettsäuren**
- **Zucker**
- **Salz / Natrium**

Ampel-System in UK

Nährwertprofile als Voraussetzung für Health Claims

Aktualisiertes Positionspapier des BfR vom 12. März 2007¹

1. Nährwertprofile sollten spezifisch für Lebensmittelkategorien formuliert werden.
2. Die Auswahl der zu berücksichtigenden Nährstoffe sollte aus wissenschaftlich anerkannten Zusammenhängen zwischen dem Verzehr bestimmter Nährstoffe und einem erhöhten bzw. erniedrigten Risiko für das Auftreten chronischer Krankheiten abgeleitet werden.
3. Eine in der Bevölkerung bestehende Nährstoffunterversorgung könnte als weiteres wichtiges Kriterium herangezogen werden.
4. Für die Formulierung von Nährwertprofilen wird die Anwendung von „disqualifizierenden“ Nährstoffen befürwortet.
„Qualifizierende“ Nährstoffe könnten ebenfalls als Kriterien herangezogen werden.
Zusätzlich könnte gefordert werden, dass die „qualifizierenden“ Nährstoffe natürlicherweise in den Lebensmitteln enthalten sein müssen.
5. Die Berücksichtigung folgender Nährstoffe wird vorgeschlagen:
 - disqualifizierende Nährstoffe:
Fett, gesättigte Fettsäuren, trans-Fettsäuren, Zucker und Natrium/Salz
 - qualifizierende Nährstoffe:
Ballaststoffe, Folat, Omega-3-Fettsäuren und Calcium

Diese Nährstoffauswahl ist unabhängig vom Geschlecht und für alle Altersgruppen der Bevölkerung relevant.

6. Als Bezugssystem wird „100 g bzw. 100 ml eines Lebensmittels“ vorgeschlagen.
7. Ein Grenzwertsystem wird einem bewertenden Punktesystem vorgezogen.
8.
 - a) Die Grenzwertfestsetzung könnte sich an bestehenden nationalen und/oder internationalen Ernährungsempfehlungen und Richtlinien orientieren.
 - b) Alternativ könnten die im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 festgelegten Grenzwerte für nährwertbezogene Angaben als Ober- bzw. Untergrenzen übernommen werden.
 - c) Die Grenzwertfestsetzung könnte auch anhand eines Referenzlebensmittels der entsprechenden Lebensmittelkategorie vorgenommen werden.
9. Lebensmittel, die wesentliche Zufuhrquellen qualifizierender Nährstoffe darstellen und gleichzeitig disqualifizierende Nährstoffe enthalten (z.B. Vollmilch enthält Calcium und Fett), sollten nicht von der Möglichkeit, eine Werbeaussage zu tragen, ausgeschlossen werden.
10. Aus ernährungswissenschaftlicher Sicht kann es angezeigt sein, bestimmte Lebensmittel von der Möglichkeit, eine Werbeaussage zu tragen, auszunehmen.
11. Unverarbeitete Lebensmittel (landwirtschaftliche Primärprodukte) sollten Werbeaussagen tragen dürfen, ohne dass dafür Nährwertprofile festgelegt werden müssen. Dadurch soll einer Verschiebung des Verzehrs von unverarbeiteten zu (hoch)verarbeiteten, beworbenen Lebensmitteln entgegen gewirkt werden.
12. Auf Durchführbarkeit und leichte Anwendbarkeit der Nährwertprofile durch die Hersteller und Überwachungsbehörden ist Wert zu legen.

Vielen Dank!