

Health Claims Verordnung

Ein Lied ohne Ende?

Bonn, 27. November 2008



Ein Lied ...?

...oder doch eher ein Requiem für viele NEM?



An der ClaimsV kommt man ja einfach nicht vorbei. Wie sicherlich jeder hier berichten kann, wird man seit geraumer Zeit mit Seminaren, Kongressen etc. zum Thema HCV bombardiert.

Ich habe bewusst darauf verzichtet, für die heutige Veranstaltung eine Fülle von Folien zu generieren, die sich mit den Inhalten der HCV befassen. Denn ich gehe mal davon aus, dass Sie die Verordnung an sich schon bald auswendig können.

Aber letztlich macht uns diese Verordnung bereits täglich Probleme, insbesondere bei der Entwicklung neuer Produkte.

Es gibt - glaube ich - keine vergleichbar problematische Regelung für NEM. Man mag über Höchstmengen lamentieren, aber letztlich ist es schlimmer, wenn die Produkte nicht mehr mit blumigen Worten beworben werden dürfen und die Packungen außer den immer umfangreicher werden Pflichtangaben keine Aussagen mehr tragen.

Derzeit setzen die meisten Firmen bei NEM auf die Art. 13 Liste, also die Liste der allgemein anerkannten Aussagen über die Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen. Produktspezifische Anträge auf Zulassung eigener Claims gibt es zwar, sind jedoch bezogen auf die Masse der Produkte eher unbedeutend.

Wenn man sich die aktuellen Stellungnahme der EFSA aber auch den Kriterienkatalog der EU-Kommission zur Bewertung von Claims anschaut, dann sind doch erhebliche Zweifel über den Umfang der generischen Liste nach Art. 13 angebracht.

HCV – aktuelle Fragen und Probleme

Auszug aus *European Commission request to the EFSA*:

The scientific evidence about the role of a food on a nutritional or physiological function is not enough to justify the claim. The beneficial effect of the dietary intake has also to be demonstrated. Moreover, the beneficial effect should be significant i.e. satisfactorily demonstrate to beneficially affect identified functions in the body in a way which is relevant to health.

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_article13.htm

Bsp. Beauty-Produkte: Anti-Aging, schöne Haut, Haare, Nägel
Wirkungen nachgewiesen? Relevant im Sinne einer Gesunderhaltung?



Warum bin ich eher pessimistisch, was den Umfang der Art. 13 Liste betrifft.

Nun, es gibt eine Reihe von Indizien, die diese Sichtweise unterstützen. Da sind die bereits sattsam bekannten ersten Bewertungen der EFSA zu individuellen Anträgen auf Zulassung von Art. 14 Claims (Kinderclaims und risk reduction claims). Diese fast ausschließlich negativen Stellungnahmen der EFSA haben die Industrie mächtig geschockt. Denn bis dato dachten die meisten, dass es doch einfach sein müsse, einen Claim für ein Lebensmittel zu bekommen. Zumindest einfacher, als für ein Arzneimittelzulassung. Pustekuchen, so wie es derzeit aussieht, ist es mgw. deutlich aufwendiger, einen Claim im LM-Bereich genehmigt zu bekommen. Denn es ist erheblich schwieriger zu belegen, dass ein Stoff eine gesunderhaltende Wirkung hat, als zu demonstrieren, dass eine Krankheit oder ein Krankheitssymptom gelindert oder beseitigt wird. Und wie dieser Auszug aus einem Kommissionspapier zeigt, haben wir bei den Art. 13 Claims auch noch mit anderen Hürden zu rechnen. Nur auf Basis der bekannten Funktionen soll ein Claim nicht genehmigungsfähig sein. Die positive Wirkung müsse nachgewiesen sein und die Wirkung müsse auch einen relevanten Gesundheitsnutzen haben. Da rage ich mich doch: Ist es aus Sicht der EFSA oder der Kommission gesundheitlich relevant, dass Antioxidantien vielleicht die vorzeitige Hautalterung etwas aufhalten können? Oder dass Vitamine auch für das Wachstum von Haaren und Nägeln wichtig sind.

HCV – aktuelle Fragen und Probleme

„Alt“produkte:

Sind meine stoffbezogenen Claims auf der MS-Liste?

Größe der Druckauflage für Packmittel?

Sind meine Claims auch nach Jan. 2010 zulässig?

Was ist nach Jan. 2010?

- Rückruf?
- Vernichten von Packmitteln?
- Abverkaufsfristen?

Welche Relevanz haben EFSA-Gutachten auf mein Produkt?

Welchen Stellenwert hat die BVL-Bewertung?



Obwohl die berüchtigte Art. 13 Liste der generische Claims erst Jan. 2010 kommen soll, wirft diese Liste bereits jetzt viele Fragen auf.

Fangen wir mal mit den Altprodukten an. Bis vor wenigen Monaten haben alle nur auf die sogenannte CIAA-Liste gestarrt, nach dem Motto: Wenn ich meinen stoffbezogenen Claim dort finde, dann ist erst einmal alles gut. Jetzt fokussiert alles auf die konsolidierte MS-Liste. Die ist zwar noch nicht offiziell verfügbar, wurde aber mittlerweile von den Verbänden wie BAH und BLL verschickt. Nur die botanicals sucht man noch vergeblich, da gibt es offensichtlich noch Nachbesserungsbedarf. Überhaupt ist das mit den botanicals ganz offensichtlich ein ziemliches Politikum.

Was passiert eigentlich, wenn ich meinen Claim nicht in dieser Liste finde? Was bedeutet das eigentlich? Darf ich den Claim jetzt noch machen. Ja sicher, wenn sie glaubhaft belegen können, dass der Claim wissenschaftlich gesichert ist, spricht da erst einmal nichts dagegen. Aber mittelfristig werden Sie das Problem haben, dass der Claim nicht von der EFSA bewertet wird und dann auch keine Chance hat, in die Art. 13 Liste aufgenommen zu werden.

Sie müssen sich also bereits jetzt Gedanken machen, wie groß die Druckauflage Ihrer Packmittel sein soll. 2010 ist nicht mehr so weit weg. Dies gilt im übrigen auch für Claims, die in der MS-Liste auftauchen. Denn die Wahrscheinlichkeit, dass viele der dort aufgeführten Claims von der EFSA abschlägig beschieden werden ist durchaus hoch. Was bedeutet das eigentlich?

Nehmen wir einmal an, die EFSA und die Kommission schaffen es tatsächlich, die Claimslisten abzuarbeiten und Ende Jan. 2010 steht die Art. 13 Liste. Ein nach meiner Ansicht utopisches Ziel.

HCV – aktuelle Fragen und Probleme

„Neu“produkte:

Welche Claims darf ich noch ohne Individualzulassung machen?

- Schlankheit / Gewichtskontrolle / Sättigung?
- psychische Funktionen / Verhaltensfunktionen?

Sind meine stoffbezogenen Wunschclaims auf der MS-Liste?

- Was ist, wenn nicht?

Was ist mit Stoffen, die nicht in der MS-Liste enthalten sind?

- Was ist, wenn nicht?

Welche Dosierung ist mindestens / maximal erforderlich?



Problematisch ist die HCV aber insbesondere bei der Entwicklung von neuen Produkten. Nehmen wir das Beispiel Schlankheitsprodukte. Schlankheitsbezogene Aussagen sind bislang in D verboten gewesen. Aber wir konnten dieses Verbot immer ein bisschen umschiffen, indem wir auf Gewichtskontrolle abgestellt haben, noch ein bisschen verziert mit dem Hinweis, dass das natürlich nur in Verbindung mit einer kalorienreduzierten Ernährung funktioniert.

Laut ClaimsV muss nun auch eine solche Aussage genehmigt werden. Anders als bei den „normalen“ function Claims, die ja bis Annahme der Art. 13 Liste in Jan. 2010 weiter verwendet werden dürfen, gelten für diese Angaben, die die schlank machenden oder gewichtskontrollierenden Eigenschaften eines Lebensmittels oder die Verringerung des Hungergefühls oder ein verstärktes Sättigungsgefühl durch den Verzehr des Lebensmittels beschreiben, nicht die Übergangsbestimmungen des Art. 28 Abs. 5.

Für diese Angaben im Sinnen des Art. 13 Abs. 1c gilt, dass solche Claims bis auf Weiteres nur gemacht werden dürfen, sofern vor dem 19. Januar 2008 ein Antrag nach dieser Verordnung gestellt wurde. Hier stellt sich nun die spannende Frage, ob es produktspezifische Anträge sein mussten oder ob es reicht, dass der Stoff, auf den sich in meinem Fall der Claim stützt, in der MS-Liste entsprechend aufgeführt ist. Ich tendiere zu dieser Sichtweise, habe aber auch schon von Rechtsanwälten gehört, dass das eben nicht ausreicht. Gleiches gilt auch für Claims nach Art. 13 Abs. 1b, also Claims, die auf die Beeinflussung von psychische Funktionen oder Verhaltensfunktionen abstellen.

Andere akute Probleme bereiten Claims, die nicht auf der MS-Liste auftauchen. Sicherlich kann ich die derzeit noch machen, fragt sich nur, wie lange noch. Gleiches trifft auf Stoffe zu, die in der Claimsliste nicht enthalten sind. Auch hier tickt die Uhr sehr schnell.

Ein weiteres Problem ist die Dosis eines Stoffes, auf den sich mein Claim bezieht. Schon in der NEM-RL steht, dass ein ausgelobter Stoff in einem NEM in einer physiologisch relevanten Menge enthalten sein muss. Die ClaimsV führt das weiter aus, denn dort wird aufgezeigt, dass eine signifikante Menge enthalten sein muss, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweisen geeignet ist, die behauptete ernährungsbezogene Wirkung oder physiologische Wirkung zu erzielen.

HCV – aktuelle Fragen und Probleme

„Neu“produkte:

Was ist mit Claims für botanicals / Arzneipflanzen?

- Welche (Mindest)-Dosierung rechtfertigt eine Hervorhebung als Zutat?
- Ab wann ist von einer pharmakologischen Wirkung auszugehen?
- Welchen Stellenwert haben z.B. HMPC-Monographien?
- Wird es Claims für botanicals / Arzneipflanzen geben?



Das kann ich aber gar nicht für alle Stoffe sagen. Speziell bei den botanicals stößt man da schnell an Grenzen der Glaubhaftmachung. Man sehe es mir nach, aber auch ich komme hier nicht um das berühmt-berüchtigte Ginkgo-Urteil herum. In einem Gerichtsurteil aus Dez. 2007 wurde befunden, dass 100 mg Ginkgoextrakt keine pharmakologische Wirkung hat und im übrigen auch kein Zusatzstoff ist. Dieses Urteil wurde von dem Einen als Sündenfall angesehen, andere haben jubiliert. Endlich können wir auch Ginkgo in unseren NEM verarbeiten. Man mag darüber denken, was man will. Fakt ist nun mal, dass mit Vitamin-Mineralstoffprodukte heutzutage nicht mehr viel Start zu machen ist. Kennt jeder, hat jeder, langweilig, nichts Besonderes und auch noch die schlechte Presse, nee, dass muss was anderes her, mit mehr magic. Also stürzt sich derzeit die halbe Supplemente-Welt auf botanicals. Da kam dieses Urteil wie gerufen, kann man ja ohne weiteres auch auf andere etablierte Arzneipflanzen anwenden.

Aber wieviel Ginkgo-Extrakt brauche ich denn, um eine physiologische Wirkung zu erzielen? Ausgehend von diesem Urteil und unter Berücksichtigung der Monographie der Kommission E weis ich, dass ab 120 mg TD eine pharmakologische Wirkung nachgewiesen ist. Aber eine pharmakologische Wirkung will ich ja nicht, dann bin ja automatisch Funktionsarzneimittel. Es muss also weniger sein, aber wieviel weniger? 10 %, 15 %, 90 % der Wirkdosis? Wieviel Ginkgo braucht es, um physiologisch relevant zu sein und ggf. einen Claim zu rechtfertigen? Keine Ahnung! In der Praxis ist man sicherlich gut beraten, etablierte Nährstoffe beizumengen, mit denen ich meine Claim absichere.

Denn es ist derzeit sehr fraglich, ob und wenn ja, für welche typische Arzneipflanze überhaupt ein Art. 13 Claim bewilligt wird.

Kontakt

Diapharm

Hafenweg 18-20 · D-48155 Münster

Telefon: +49 (0)251 609 35 0

Fax: +49 (0)251 609 35 20

E-Mail: dialog@diapharm.de

www.diapharm.de

