

**Health Claims:  
was steckt hinter den Zulassungen?  
wie tickt die EFSA?**

**prof. dr. alfred hagen meyer**

Sophienstr. 5, 80333 München  
meyerlegal.de

**5 spezifische gesundheitsbezogene Angaben**

Art. 13

Bedeutung eines Nährstoffs oder einer anderen Substanz für  
**Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen**

**psychischen Funktionen oder Verhaltensfunktionen**

**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

Art. 14

Angaben über die **Reduzierung eines Krankheitsrisikos**

Angaben über die **Entwicklung** und **Gesundheit von Kindern**

Art. 10 Abs. 3 VO:

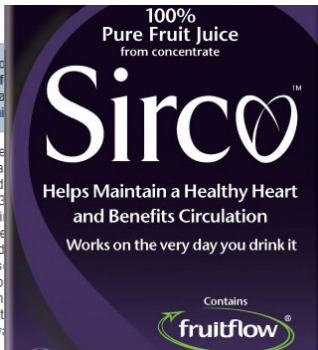
„Verweise auf allgemeine, nichtspezifische Vorteile des Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das **gesundheitsbezogene Wohlbefinden** sind *nur zulässig*,“

wenn ein **zugelassener health claim beigefügt** ist.

Frage: **gesundheitsbezogene Wohlbefinden ≠ allgemeines Wohlbefinden?**

- **“Maintenance of normal muscle function”** – Taurine (ID 1949, EFSA Journal 2011, 9 (4), 2035)
- **“Physical performance and condition”** – L-arginine (ID 1820, EFSA Journal 2011, 9 (4), 2051)
- **“Favours a normal colon metabolism”** – Resistant starch (ID 783, EFSA Journal 2011, 9 (4), 2024)

Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions and/or of use of the food additional statement
Water-soluble tomato concentrate (WSTC I and II)	Water-Soluble Tomato Concentrate (WSTC) I and II helps maintain normal platelet aggregation, which contributes to healthy blood flow	Information to the consumer that the beneficial effects are obtained with a daily consumption of 300mg WSTC II in either fruit juice drinks or yogurt or heavily pasteurised daily consumption of WSTC I or 150 mg food supplement with a glass of water liquid.



BGH, Az. I ZR 22/09, Beschluss vom 13.01.2011

**Produkt**  
**Sortiment**  
**Kontakt**  
**Impressum**

**Das Produkt**  
 In alten Zeiten schätzte man die alkoholische Zubereitung von Kräutern. Die ersten Rezeptüberlieferungen von Magenbittern stammen bereits aus dem Jahre 1050 n. Chr. Schon damals erkannte man die wohltuende Wirkung von Kräutern.

Gurktaler Alpenkräuter ist das beste Kräuterkör der mit frischen Kräutern hergestellt wird.

Gurktaler – der milde Alpenkräuter – bietet natürlichen Kräutergenuß aus dem Kärntner Gurktal. Er verdankt seinen milden Kräutergeschmack der fein ausgewogenen Zusammensetzung erlesener Kräuter, Wurzeln, Samen und Früchte.

Haben Sie Fragen zum Produkt? Hier können Sie uns direkt kontaktieren – wir informieren Sie gerne.

urlaub bis  
Kärnten zu  
gewinnen!  
GEMINNSPIEL  
Home

BGH, Az I ZR 22/09, Beschluss vom 13.01.2011, WRP 2011, 344  
 (Vorinstanz LG Regensburg):

- Auslobung „wohltuend und bekömmlich“ für eine Kräuterspirituose
- **bekömmlich** = keine die Gesundheit fördernde Funktion
- **wohltuend** = gesundheitsbezogene Angabe?

BGH: Es gibt Kräuterdestillate mit Alkoholgehalt (Klosterfrau Melissengeist) als amtlich registrierte Arzneyspezialität; auch sei bekannt, dass moderater Alkoholkonsum das Risiko von koronaren Herzkrankheiten reduziere.

- Angesprochen: Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und Meinungs- und Informationsfreiheit (Art. 6 Abs. 3 EUV i.V.m. Art. 10 EMRK)

Traditionelle Anwendungsgebiete für ein Arzneimittel

**Klosterfrau Melisengeist**  
Die Natur-Arznei

Traditionell angewendet: Innerlich:

- Zur Besserung des Allgemeinzustandes bei Belastung von Nerven und Herz-Kreislauf mit innerer Unruhe und Nervosität.
- Zur Förderung der Schlafbereitschaft.
- **bei Wetterfühligkeit.**
- Zur Besserung des Befindens bei Unwohlsein, zur Förderung der Funktion von Magen und Darm, insb. bei Neigung zu Völlegefühl und Blähungen.
- Als mild wirksames Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei unkomplizierten Erkältungskrankheiten zur Stärkung.

Health claims & Diätetika?

im Rahmen von Individualanträgen

- **Koffein** für Hochleistungssportler (EFSA Journal 2010, 2053)
- **Laktase** für Personen mit Laktoseintoleranz (EFSA Journal 2009, 1236)
- **Mahlzeiten für eine gewichtskontrollierende Ernährung** (EFSA Journal 2010, 1466)
- **Pektin** zur Verringerung der glykämischen Antwort nach Mahlzeiten (EFSA Journal 2010, 1747)

im Rahmen des Sammelverfahrens

- **Kreatin** (EFSA Journal 2011, 2303)
- **Lactose** reduzierte Lebensmittel (EFSA Journal 2011, 2236)
- **Glucomannan** für eine gewichtskontrollierende Ernährung (EFSA Journal 2010, 1747)
- lebend Joghurtkulturen bei **Laktoseintoleranz** (EFSA Journal 2010, 1763)

## Food? health claim?



Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim	Conditions and/or restrictions of use of the food and/or additional statement or warning	EFSA Journal number	Relevant entry number in the Consolidated List submitted to EFSA for its assessment
Activated charcoal	Activated charcoal contributes to reducing excessive flatulence after eating	In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with 1g which should be taken at least 30 minutes before and 1g shortly after the meal.		2011;9(4):2049	1938
Chitosan	Chitosan contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	In order to bear the claim information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a daily intake of 3 g of chitosan .		2011;9(6):2214	4663
Lactase enzyme	Lactase enzyme improves lactose digestion in individuals who have difficulty digesting lactose	The claim may be used only for food supplements, with a minimum dose of 4500 FCC (Food Chemicals Codex) units with instructions to the target population to consume with each lactose containing meal.	Information shall also be given to the target population that tolerance to lactose is variable and they should seek advice as to the role of this substance in their diet	2009; 7(9):1236 2011;9(6):2203	1697, 1818 1974

## Food? health claim?



Nutrient, substance, food or food category	Claim	Conditions of use of the claim	Conditions and/or restrictions of use of the food and/or additional statement or warning	EFSA Journal number	Relevant entry number in the Consolidated List submitted to EFSA for its assessment
Melatonin	Melatonin contributes to the alleviation of subjective feelings of jet lag	In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with a minimum intake of 0.5mg to be taken close to bedtime on the first day of travel and on the following few days after arrival at the destination.		2010; 8(2):1467	1953
Melatonin	Melatonin contributes to the reduction of time taken to fall asleep	In order to bear the claim, information shall be given to the consumer that the beneficial effect is obtained with 1 mg of melatonin consumed close to bedtime.		2011;9(6):2241	1698, 1780, 4080
Monascus purpureus (red yeast rice)	Monacolin K from red yeast rice contributes to the maintenance of normal blood cholesterol levels	In order to obtain the claimed effect, 10 mg of monacolin K from fermented red yeast rice preparations should be consumed daily.		2011;9(7):2304	1648, 1700

## Wording – EFSA’s approach

meyer

“supports healthy cholesterol levels”

⇒ generic health claim

“lowers cholesterol levels”

⇒ disease risk reduction claim

“lowers too high cholesterol levels”

⇒ medical claim

**distinctions without differences?**

## Community list procedure, Art. 13 HCR

meyer



44.000 Claims from Member States  
More than 10.000 similarities  
EFSA received a consolidated list



July 2011:  
4637 claims subject to assessment  
1548 botanicals



2758 claims assessed (60 %):  
About 25 % positive opinions

## Community list procedure, Art. 13 Reg. 1924/2006

meyer

three years' work by EFSA's experts in 6 tranches

October 2009	ID entries: 525	in opinions: 93
February 2010	ID entries: 416	in opinions: 31
October 2010	ID entries: 808	in opinions: 75
March 2011	ID entries: 442	in opinions: 63
June 2011	ID entries: 536	in opinions: 73
July 2011	ID entries: 35	in opinions: 5



200  
positive

---

**examined: 2758 of 4637**

still in examination: 1879  
above all botanical substances

## Community list procedure, Art. 13 Reg. 1924/2006

meyer

The outcomes of evaluations were favourable when there was sufficient evidence to support the claims. This was the case in about one in five claims only, which related mainly to:

- ✓ vitamins and minerals
- ✓ specific dietary fibres related to blood glucose control, blood cholesterol or weight management
- ✓ live yoghurt cultures and lactose digestion
- ✓ antioxidant effects of polyphenols in olive oil
- ✓ walnuts and improved function of blood vessels
- ✓ meal replacement and weight control
- ✓ fatty acids and function of the heart
- ✓ the role of a range of sugar replacers (such as xylitol and sorbitol) in maintaining tooth mineralisation or lowering the increase of blood glucose levels after meals
- ✓ carbohydrate-electrolyte drinks / creatine and sports performance



200 positive

**Verordnung (EG) Nr. 353/2008** der Kommission zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für Anträge auf Zulassung gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (18. April 2008)

- gilt für Anträge gemäß Artikel 15 und gemäß Artikel 18 zur Aufnahme in die Liste gemäß Artikel 13 (3)
- pro Antrag nur ein Zusammenhang
- Wissenschaftliche Studien:  
vor allem **Humanstudien**, Zielgruppe Kinder
- Anhang: Direkter inhaltlicher Bezug zur EFSA-Guidance
  - Einleitung
  - Allgemeine Grundsätze für die wissenschaftliche Absicherung
  - Merkmale des Lebensmittels
  - Anordnung der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur
  - Zusammenfassung der einschlägigen wissenschaftlichen Daten

„Terms of Reference“ der EU-Kommission vom 24.07.08 für die Bewertung der Liste von Art. 13 Claims durch die EFSA:

Die EFSA sollte bedenken und vor allem beraten zu Folgendem:

- Adäquate Information über die **Charakteristika** des Lebensmittels mit Bedeutung für den günstigen Effekt
- Der günstige Effekt des Lebensmittels auf die Funktion ist durch **allgemein akzeptierte wissenschaftliche Daten** untermauert
- Spezifische Bedeutung des Lebensmittels für den behaupteten Effekt
- Das **Ausmaß**, in dem der behauptete Effekt günstig ist
- Das Ausmaß, in dem eine **Ursache-Wirkungs-Beziehung** zwischen dem Verzehr des Lebensmittels und dem behaupteten Effekt beim Menschen etabliert werden konnte, und ob die Effektgröße in Beziehung steht zur Verzehrmenge.



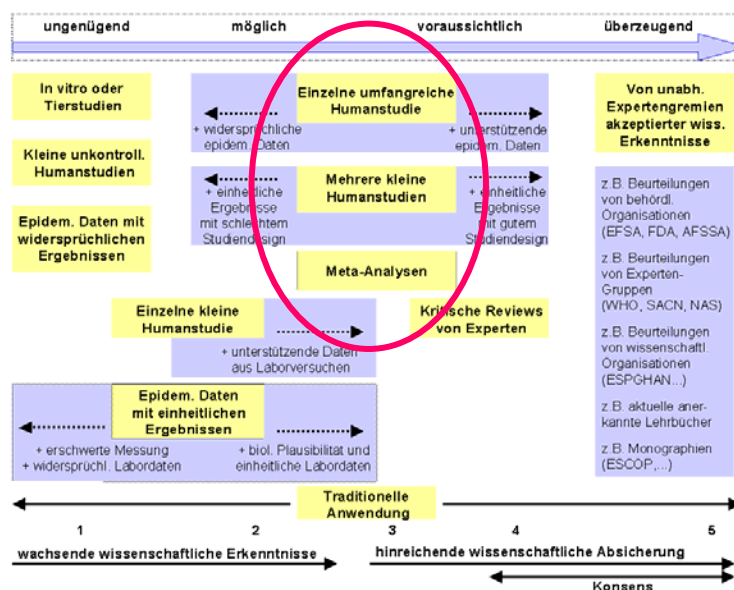
## Anforderungen der EFSA

meyer

- Könnte diese Menge vernünftigerweise als **Teil einer ausgewogenen Ernährung** verzehrt werden?
  - Bsp. Nicotinsäure, Fettsäuren
- Die **Studienpopulation**, in der die Evidenz gewonnen wurde, ist repräsentativ für die Zielgruppe des Claims.
  - Bsp. Studienpopulation mit Osteoarthritis, Erkältungen, erhöhtem Cholesterinspiegel
- Die Wortwahl zur Wiedergabe des behaupteten Effekts reflektiert die **wissenschaftliche Evidenz** und entspricht den Kriterien der Verordnung.
  - v.a. Diskussion im Nachgang – Working Group
- Zusätzliche Anforderungen für die **Etikettierung**.
  - Bsp. Fettsäuren, Vitamin C

## VO 1924/2006 - Zulassungsverfahren

meyer



## Scientific Requirements - PASSCLAIM

meyer

Process for the **A**ssessment of Scientific Support for **C**laims on Foods

- **Diet-related cardiovascular disease**
- **Bone health and osteoporosis**
- **Physical performance and fitness**

in: European Journal of Nutrition, Vol. 42, Suppl. 1, March 2003

- **Body weight regulation, insulin sensitivity and diabetes risk**
- **Diet-related cancer**
- **Mental state and performance**
- **Good health and immunity**

in: European Journal of Nutrition, Vol. 43-2, Suppl. 2, June 2004

