

In dieser Ausgabe

Vitamine und andere Stoffe mit Gesundheitsnutzen - Umfassender Schutz der Verbraucher durch weit reichende gesetzliche Regelungen

Ziele und Rechtsnormen des Lebensmittelrechts.....	2
Lebensmittelsicherheit: ein europäisches Netzwerk	2
Lebensmittelsicherheit durch Prüfungen und Bewertungen durch eine unabhängige Behörde	3
Lebensmittelsicherheit durch strenge lebensmittelrechtliche Regelungen.....	4
Lebensmittelsicherheit durch umfangreiche Verpflichtungen der Lebensmittelindustrie.....	5
Zusammenfassung	6
Danksagung.....	6
Links	6

Vitamine und andere Stoffe mit Gesundheitsnutzen - Umfassender Schutz der Verbraucher durch weit reichende gesetzliche Regelungen

Vitamine gehören zu den wohl wichtigsten Nährstoffen in der menschlichen Ernährung. Neben dem natürlichen Vorkommen in vielen Lebensmitteln wie z.B. Obst und Gemüse können Vitamine und andere Mikronährstoffe auch Lebensmitteln zugesetzt oder in Form von Nahrungsergänzungsmitteln angeboten werden. Dass eine ausreichende Aufnahme von Vitaminen für unser Wohlbefinden und unsere Gesundheit unerlässlich ist, gehört heute zum Allgemeinwissen. Bei Weitem nicht so bekannt ist aber, welche Anforderungen der Gesetzgeber an solche Stoffe stellt.

Autor Dr. Bernd Haber



Dr. Bernd Haber ist staatlich geprüfter Lebensmittelchemiker. Der Schwerpunkt seiner beruflichen Tätigkeit ist die regulatorische Betreuung von Lebensmittelzusatzstoffen und ernährungsphysiologischen Stoffen (Regulatory Affairs / Nutrition Ingredients) bei BASF SE.

Er ist Mitglied nationaler und internationaler Verbände und wissenschaftlicher Fachgruppen – unter anderem Vorstandsmitglied der GVF, Vorsitzender der Fachvereinigung Lebensmittelzusatzstoffe des VCI (Verband Chemischer Industrie e.V.) und Mitglied des Kuratoriums des BLL (Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e.V.). Bei dem vom Behr's Verlag veröffentlichten Kommentar zur EU Health Claims Verordnung ist er Mitherausgeber und Autor.

Ziele und Rechtsnormen des Lebensmittelrechts

Die drei Hauptziele des allgemeinen Lebensmittelrechts sind:

1. Schutz der Gesundheit
2. Schutz der Verbraucher vor Täuschung
3. Sachgerechte Information der Öffentlichkeit

Um diese Ziele zu erreichen, hat der nationale und europäische Gesetzgeber weit über 200 Verordnungen, Gesetze und Entscheidungen im Lebensmittelrecht erlassen. Auch im Bereich des Zusatzes von Vitaminen und anderen Nährstoffen zu Lebensmitteln, diätetischen Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln gibt es viele Rechtsnormen, die für den Inverkehrbringer zu beachten sind. Dies betrifft u.a. die Art der zugelassenen Stoffe, die Mindest- oder Höchstmengen oder die zulässigen Nährwert- und gesundheitsbezogenen Werbeaussagen.

In der folgenden Tabelle ist eine Auswahl von europäischen, für den Einsatz von Vitaminen in Lebensmitteln wichtigen Rechtsnormen aufgeführt:

Rechtsnormen	Regelungsumfang
Richtlinie 89/398/EWG	Regelungen zu diätetischen Lebensmitteln
Richtlinie 2001/15/EG	Stoffe, die zu spezifischen Ernährungszwecken diätetischen Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen
Richtlinie 2002/46/EG	Regelungen zu Nahrungsergänzungsmitteln
VO (EG) Nr. 1925/2006	Anreicherung von Lebensmitteln mit Nährstoffen
Richtlinie 90/496/EWG	Nährwertkennzeichnung bei Lebensmitteln
VO (EG) Nr. 1924/2006	Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln

Lebensmittelsicherheit: ein europäisches Netzwerk

Um die Sicherheit innerhalb der Lebensmittelkette von der landwirtschaftlichen Erzeugung, über die industrielle Lebensmittelfertigung bis hin zum Verbraucher zu gewährleisten, bedarf es der Vernetzung einer Vielzahl von Organisationen (Abbildung 1).

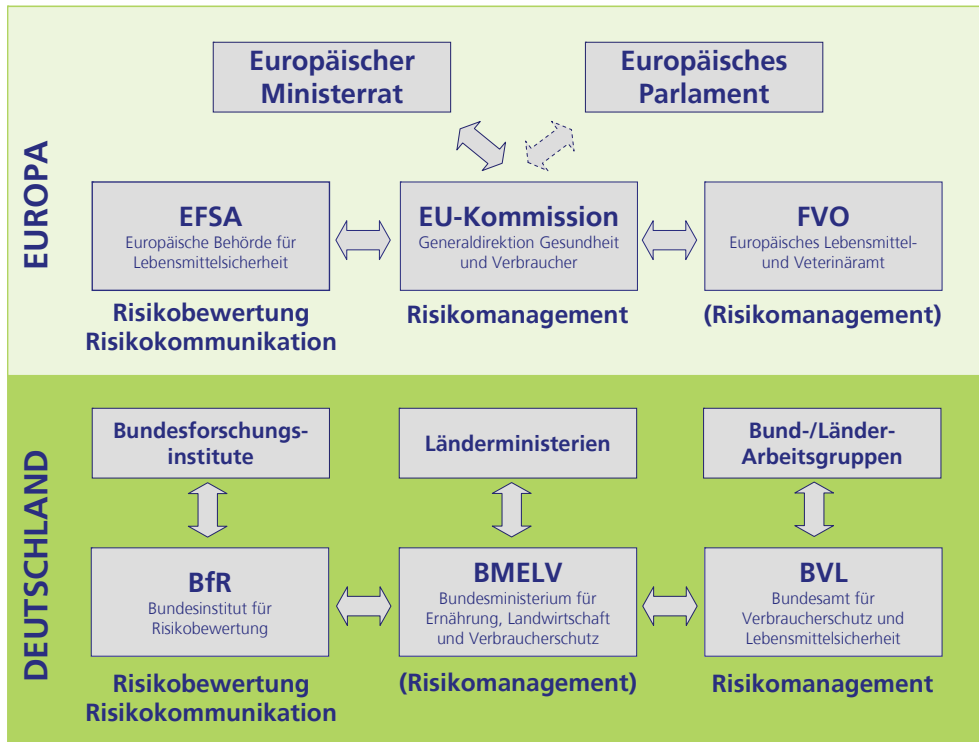


Abbildung 1: Lebensmittelsicherheitsnetzwerk in Europa und Deutschland

Die verschiedenen Institutionen, die für die Risikobewertung, das Risikomanagement und die Risikokommunikation zuständig sind, werden von verschiedenen Organen in ihren Aufgaben unterstützt. Die Pfeile deuten das Netzwerk an, wobei aus Gründen der Übersichtlichkeit die Vernetzung zwischen EU und nationalen Behörden nicht dargestellt wurde.

Lebensmittelsicherheit durch Prüfungen und Bewertungen durch eine unabhängige Behörde

Für die Bewertung, ob Lebensmittel sicher sind und in welchem Umfang Zulassungen vertretbar sind, ist in der Europäischen Union die *Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit* (EFSA) zuständig. Sie befasst sich mit allen Fragen der Lebensmittelsicherheit in Europa, gibt unabhängige wissenschaftliche Stellungnahmen ab und informiert über tatsächliche oder mögliche Risiken. Dabei arbeitet sie eng mit den nationalen Behörden für Lebensmittelsicherheit in den Mitgliedsstaaten zusammen. In Deutschland sind dies das *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (BVL) und das *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR).

Für Sicherheitsbewertungen hat die EFSA führende Experten aus den europäischen Ländern in Arbeitsgruppen zu verschiedenen Aufgaben berufen. Zwei dieser Arbeitsgruppen sind für die Sicherheitsbewertung der Stoffe mit Gesundheitsnutzen zuständig:

- das Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Nährstoffquellen, die Lebensmitteln zugefügt werden (*ANS - Food additives and nutrient sources added to food*)
- das Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (*NDA - Dietetic products, nutrition and allergies*)

Für die Bewertung eines Stoffes muss dem Expertengremium ein i. d. R. umfangreiches Dossier vorgelegt werden, das die durchgeführten Studien zur Sicherheit und Wirkung von Stoffen zusammenfasst und als Anhang die vollständig dokumentierten Studien mit allen Einzeldaten enthält. Das Ergebnis der Bewertung wird in Form einer Zusammenfassung und einer umfassenden, vielseitigen Stellungnahme veröffentlicht. Alle Stellungnahmen können auf der Website der Behörde eingesehen werden.

Für die Festlegung der Aufnahmemengen, die nicht überschritten werden sollten, ist jetzt das Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (NDA) zuständig. Früher war der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss dafür verantwortlich, der den Großteil der Gutachten zu den tolerierbaren Aufnahmemengen (sog. „Safe Upper Levels“) von Vitaminen und Mineralstoffen (inkl. Spurenelementen) veröffentlichte.

Neben der Sicherheitsbewertung hat die EFSA auch die Aufgabe zu prüfen, ob beabsichtigte Nährwert- und gesundheitsbezogene Werbeaussagen wissenschaftlich hinreichend begründet sind. In diesem Zusammenhang kommt der Behörde eine wichtige Aufgabe im Rahmen der Zulassung solcher Aussagen zu.

Für die Ausgestaltung des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union spielen die Stellungnahmen der Behörde eine wichtige Rolle, denn lebensmittelrechtliche Zulassungen werden i. d. R. erst ausgesprochen, wenn eine positive Stellungnahme der EFSA vorliegt.

Lebensmittelsicherheit durch strenge lebensmittelrechtliche Regelungen

Für viele lebensmittelrechtliche Regelungen sind in Europa heute in erster Linie die Behörden der Europäischen Union verantwortlich. Sie erlassen in Abstimmung mit den Mitgliedsstaaten und in vielen Fällen nach Zustimmung des Europaparlaments Bestimmungen zur Lebensmittelsicherheit aber auch Lebensmittelkennzeichnung, die entweder unmittelbar geltendes Recht in den Mitgliedsstaaten sind oder von diesen in ihr Recht übernommen werden müssen (siehe Abbildung 1). Dabei haben die Sicherheit und das Irreführungsverbot des Verbrauchers einen sehr hohen Stellenwert.

Zu diesen Bestimmungen gehören grundlegende Regeln zur Vermarktung von Lebensmitteln, durch die deren Anbieter verpflichtet werden, alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, dass Lebensmittel sicher sind. Bei erkannten Problemen müssen die Anbieter unverzüglich alle erforderlichen Schritte ergreifen, dass Verbraucher von nachteiligen Wirkungen geschützt werden.

Für Stoffe mit gesundheitlichen Wirkungen, wie Vitamine, bestehen verschiedene gesetzliche Regelungen (siehe Tabelle). Zu den ersten Bestimmungen, die auf diesem Gebiet erlassen wurden, gehören Regelungen über die zulässigen Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln oder diätetischen Lebensmitteln. Sie legen detailliert fest, welche Vitamine und Mineralstoffe als solche verwendet werden dürfen und in welcher Form sie zulässig sind. Um auszuschließen, dass die Verbraucher überhöhte Mengen aufnehmen, die entweder keine zusätzlichen positiven Wirkungen haben oder in speziellen Fällen sogar nachteilig sein können, wird daran gearbeitet, auch Höchstmengen für den Zusatz von Vitaminen zu Lebensmitteln festzulegen. Bei der Festlegung dieser Höchstmengen werden die von der EFSA festgesetzten sicheren Höchstgehalte, die Aufnahmemengen aus anderen Quellen und die Bevölkerungsreferenzzufuhren der Vitamine Berücksichtigung finden.

Bereits heute bestehen Regelungen zur Nährwertkennzeichnung, nach denen auf einen Gehalt an bestimmten zugesetzten Vitaminen und Mineralstoffen hingewiesen werden darf. In diesem Fall müssen sowohl die Menge wie auch der prozentuale Anteil an der in der Regelung genannten empfohlenen Tagesdosis auf den Etiketten genannt werden.

In vergleichbarer Weise sind die in Nahrungsergänzungsmitteln verwendbaren Vitamine und Mineralstoffe geregelt. Auch bei Nahrungsergänzungsmitteln müssen die Menge der enthaltenen Vitamine und der Anteil an der empfohlenen Tagesdosis genannt werden. Damit soll eine sinnvolle Aufnahme durch die Verbraucher sichergestellt werden.

Lebensmittel und daraus isolierte Inhaltsstoffe, die in der Vergangenheit in der EU nicht im nennenswerten Umfang verzehrt wurden und die zu bisherigen Lebensmitteln nicht im Wesentlichen gleichwertig sind, dürfen nicht frei verwendet werden, sondern müssen vor der Vermarktung ausdrücklich zugelassen werden.

Damit die Verbraucher vor irreführenden oder nicht hinreichend bewiesenen Behauptungen zu günstigen gesundheitlichen Wirkungen geschützt werden, wurde eine Regelung eingeführt, die nur noch Angaben erlaubt, die ausdrücklich zugelassen wurden. Werbeaussagen werden nur aufgenommen oder bei Aussagen zur Verminderung eines Krankheitsrisikos ausdrücklich zugelassen, wenn ausreichende und aussagekräftige wissenschaftliche Daten vorgelegt wurden.

Für gesundheitsbezogene Aussagen, die sich nicht auf die Reduzierung eines Krankheitsrisikos oder auf Kinder beziehen, wurden Listen erstellt. Diese Listen werden derzeit überprüft und durch die EFSA veröffentlicht. In diese Listen werden nur Angaben aufgenommen, die sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und die vom durchschnittlichen Verbraucher auch richtig verstanden werden. Nach der spätestens Anfang 2010 vorgesehenen Veröffentlichung können die Angaben, gegebenenfalls unter den dafür vorgesehenen Bedingungen, auf Lebensmitteln verwendet werden.

Angaben, die sich auf die Verminderung eines Krankheitsrisikos oder die Entwicklung und Gesundheit von Kindern beziehen, müssen dagegen im Einzelfall zugelassen werden. Die Anforderungen an eine Zulassung sind sehr hoch. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass viele Anträge von der Behörde für unzureichend begründet gehalten und deshalb abgelehnt wurden.

Lebensmittelsicherheit durch umfangreiche Verpflichtungen der Lebensmittelindustrie

Zu den Regelungen zum Verbraucherschutz gehören grundlegende Anforderungen an die Vermarktung von Lebensmitteln. Anbieter sind verpflichtet, alle erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, dass Lebensmittel sicher sind. Bei erkannten Problemen müssen die Anbieter unverzüglich alle erforderlichen Schritte ergreifen, dass Verbraucher von nachteiligen Wirkungen geschützt werden.

Das bedeutet besonders, dass ein Anbieter seine Lebensmittel umgehend vom Markt nehmen und auch aus den Geschäften zurückholen muss, wenn er erkennt, dass sein Produkt nicht sicher ist. Außerdem muss er die zuständigen Überwachungsbehörden darüber verständigen. Wenn das Produkt bereits bei Verbrauchern angekommen sein kann, muss sogar die Öffentlichkeit eingeschaltet und effektiv und genau über die Gründe unterrichtet werden, warum das Lebensmittel nicht sicher ist.

Ein solcher Fall liegt mit Sicherheit vor, wenn bei einem neu eingeführten Produkt begründete und mehr als sporadische Informationen über unerwünschte Wirkungen eingehen.

Wenn bei Zulassung eines Stoffes Sicherheitsbedenken bestehen, kann in besonderen Fällen eine Zulassung mit der Auflage verbunden werden, die weitere Entwicklung zu verfolgen. Damit soll beispielsweise sichergestellt werden, dass keine unerwünschten Wirkungen eintreten oder keine überhöhten Mengen verzehrt werden (sog. „Post Market Monitoring“).

Zusammenfassung

Vitamine gehören zu den wichtigsten Stoffen mit Gesundheitsnutzen, die unseren Lebensmitteln zugesetzt werden oder in Nahrungsergänzungsmitteln enthalten sind. Durch umfassende gesetzliche Regelungen wird sichergestellt, dass für den Zusatz von Stoffen mit Gesundheitsnutzen zu Lebensmitteln nur solche Stoffe eingesetzt werden können, die sicher sind und die gewünschten Wirkungen entfalten.

Die Sicherheit für den Verbraucher wird auf mehrfache Weise sichergestellt. Die Bewertung der Sicherheit des Verzehrs wird durch die unabhängige *Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit* (EFSA) vorgenommen. Die Verwendung der Stoffe mit Gesundheitsnutzen wird durch umfangreiche gesetzliche Regelungen gewährleistet. Sie stellen auch sicher, dass Verbraucher sachgerecht informiert und nicht mit falschen oder überzogenen Aussagen zur Wirkung dieser Stoffe irregeführt werden. Schließlich trägt der Lebensmittelhersteller die Verantwortung für die von ihm produzierten Lebensmittel und hat die gesetzliche Verpflichtung, bei erkannten Problemen unverzüglich für Abhilfe zu sorgen.

Danksagung

Prof. Dr. Gert-Wolfhard von Rymon Lipinski, Schwalbach (Taunus), gebührt besonderer Dank für die Unterstützung und Beratung bei diesem Beitrag.

Links

Europäische Kommission: <http://ec.europa.eu>

Europäisches Lebensmittel- und Veterinäramt (FVO): http://ec.europa.eu/food/fvo/index_de.htm

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA): <http://www.efsa.europa.eu>

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): <http://www.bfr.bund.de/>

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV): <http://www.bmelv.de>

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): <http://www.bvl.bund.de>