

© Behr's Verlag, Hamburg

Koffein – Health Claims

Weiter „on hold“ – geht's noch!

Alfred H. Meyer und Kerstin Baumgärtner

Die Diskussionen hinsichtlich einer Zulassung oder Ablehnung von fünf Health Claims zu Koffein dauern schon sehr lange an. Seit der Antragsstellung im Jahr 2008 sind mittlerweile fast 10 Jahre vergangen, ohne dass Einigkeit erzielt wurde.

Mit der **Verordnung (EU) Nr. 536/2013** der EU-Kommission (ABl EU L 160/4, 12.6.2013) wurde die Verordnung (EU) Nr. 432/2012 über die Gemeinschaftsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel erstmals um weitere ergänzt. Zugelassen wurden hiermit Health Claims bzgl. Alpha-Cyclodextrin (weniger starker Anstieg des Blutzuckerspiegels nach der Mahlzeit), Docosahexaensäure (DHA) allein (Aufrechterhaltung eines normalen Triglyceridspiegels im Blut) oder in Kombination mit Eicosapentaensäure (EPA; Aufrechterhaltung eines normalen Triglyceridspiegels/Blutdrucks), getrocknete Pflaumen von „prunus“-Kultivaren (*Prunus domestica* L.; Beitrag zur normalen Darmfunktion) sowie Fructose (vergleichbar geringerer Glucoseanstieg im Blut).

Diskussion über Sicherheit

Nicht jedoch fünf Health Claims zu **Koffein**, obgleich die EFSA diese befürwortete (EFSA 2011;9(4):2053 und 2054). In Erwägungsgrund (7) der VO 536/2013 heißt es hierzu: „Bezüglich der gesundheitsbezogenen Angaben zur Wirkung von Koffein äußerten Mitgliedstaaten Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Koffeinaufnahme bei verschiedenen Zielgruppen. Da die Kommission diese Bedenken für relevant und eine weitere wissenschaftliche Prüfung der Behörde für erforderlich hält, sollte über Angaben zu Koffein erst dann ein Beschluss gefasst werden, wenn dieser Schritt abgeschlossen ist.“

Für die Implementierung solcher **Sicherheitsvorbehalte** steht stellvertretend die (deutsche) Fruchtsaft- und Erfrischungsgetränkeverordnung mit den Regelungen über koffeinhaltige Erfrischungsgetränke (auch wenn hiermit

im Wesentlichen dem Missstand unzähliger, aber auch unnötiger Ausnahmegenehmigungen nach § 37 LMBG/§ 68 LFGB Abhilfe geschaffen wurde).

SCF – 1999

Die Bedenken in Bezug auf die Sicherheit sind keineswegs neu. Redundant wird dies thematisiert, immer wieder SCF/EFSA danach gefragt (**SCF**, Opinion on Caffeine, Taurine and D-Glucurono – γ -Lactone as constituents of so-called “energy” drinks, 21.1.1999). Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ (SCF) stellte in seinem Gutachten (bereits) 1999 fest, der Beitrag von Koffein (und anderer in sogenannten „Energydrinks“ als Zutaten verwendete Stoffe) zum Gesamt-Koffeinkonsum bei Erwachsenen sei nicht besorgniserregend, mit Ausnahme von Schwangeren. Dabei ging der SCF von der Voraussetzung aus, dass die „Energydrinks“ an die Stelle anderer Koffeinquellen treten. Bei Kindern könne jedoch eine Erhöhung der täglichen Exposition gegenüber Koffein, die zu einem bestimmten Koffeinkonsum pro Tag führe, vorübergehende Verhaltensänderungen zur Folge haben, wie erhöhte Erregung, Reizbarkeit, Nervosität oder Angstgefühle. Während der Schwangerschaft ist nach Auffassung des genannten Ausschusses eine reduzierte Koffeinzufuhr zu empfehlen. Diese Erkenntnisse mündeten in die **Richtlinie 2002/67/EG** über die Etikettierung von chininhaltigen und von koffeinhaltigen Lebensmitteln (ABl. L 191/20, 19.7.2002), jetzt Anhang III der LMIV 1169/2011.

Es scheint eigentlich alles gesagt und getan. Aufgrund der Bedenken einiger Mitgliedstaaten hinsichtlich der als sicher geltenden oberen täglichen Koffein-Aufnahmemengen für die Allgemeinbevölkerung und potenzieller Gesundheitsrisiken der Koffeinaufnahme für sporttreibende Personen beschloss die Kommission, nochmals die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) um wissenschaftliche Beratung zu bitten (Mandaterteilung: 01.02.2013)

EFSA – 2015

Am 27. Mai 2015 veröffentlichte die **EFSA** schließlich ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Koffein (EFSA Journal 2015; 13(5):4102). In diesem Gutachten kam die EFSA zu dem Schluss, dass

- für die allgemeine erwachsene Bevölkerung Einzeldosen bis zu 200 mg Koffein pro Tag aus allen Quellen (entspricht in etwa 3 mg/kg KG) keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken geben, auch wenn sie weniger als 2 Stunden vor intensiver körperlicher Betätigung unter normalen Umweltbedingungen aufgenommen werden
- für die allgemeine erwachsene Bevölkerung insgesamt bis zu 400 mg Koffein pro Tag aus allen Quellen und für Schwangere/Stillende bis zu 200 mg Koffein pro Tag keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken geben

Erster Verordnungsentwurf EU-Kommission

Auf Basis der Erkenntnisse dieser EFSA-Bewertung wurde schließlich ein finaler Verordnungsentwurf zur Änderung der VO 432/2012 in Bezug auf die Koffein-Claims erstellt und in dem „EU Commission's **Working Group Meeting on Health Claims**“ am 19. November 2015 diskutiert.

Gemäß diesem Entwurf sollten die folgenden vier Health Claims zu Koffein mit der Zielgruppe gesunder Erwachsener in die Unionsliste zugelassener Claims aufgenommen werden:

- „Koffein hilft, die Aufmerksamkeit zu verbessern“
- „Koffein hilft, die Konzentration zu verbessern“
 - Verwendungsbedingung für beide Claims: mindestens 75 mg Koffein je an¹gegebener Portion (höchstens 200 mg je einzelne Aufnahme)
- „Koffein trägt zu einer Steigerung der Ausdauerleistung bei“
- „Koffein trägt zu einer Steigerung der Ausdauerleistungsfähigkeit bei“
 - Verwendungsbedingung für beide Claims: Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer Koffeinaufnahme von 3 mg/kg KG mindestens 1 Stunde vor körperlicher Betätigung einstellt

Darüber hinaus dürften alle Angaben nur für Lebensmittel verwendet werden, die ausschließlich für Erwachsene bestimmt sind und die Verbraucher wären darüber zu unterrichten, dass pro Tag aus allen Quellen zusammen nicht mehr als 400 mg Koffein aufgenommen werden sollten.

Der Claim in Bezug auf die Wirkung von Koffein auf das subjektive Belastungsempfinden während des Trainings sollte jedoch abgelehnt werden, da die vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen (Koffeinaufnahme von 4 mg/kg KG 1 Stunde vor körperlicher Betätigung) den Höchstwert überschreiten (3 mg/kg KG), den die EFSA als sichere Aufnahmemenge empfohlen hat.

Einspruch Europäisches Parlament

Trotz des positiven Verordnungsentwurfes der EU-Kommission zur Zulassung des Großteils der Koffein-Claims hat sich am 7. Juli 2016 das Europäische Parlament jedoch mittels einer Entschließung gegen die Zulassung dieser Claims ausgesprochen und die Kommission aufgefordert, ihren Entwurf zurückzuziehen. Dies vor allem aufgrund von Bedenken, dass durch die Verwendung der Koffein-Claims der Konsum von Energydrinks, welche einen sehr

» **Die Verbraucher müssen informiert werden, dass sich**

hohen Gehalt an Zucker und Koffein aufweisen, durch Jugendliche begünstigt würde.

Weitere Entwicklung

Die EU-Kommission diskutierte das Thema daraufhin zuletzt am 19. Dezember 2016 in dem Working Group Meeting on Health Claims. Dabei wurde die Entschließung des Europäischen Parlaments von einigen Mitgliedstaaten infrage gestellt und die Kommission forderte alle Mitgliedstaaten auf, Informationen zu Koffein-Claims auf sich auf dem Markt befindenden Energydrinks zu übermitteln.

Es bleibt also abzuwarten, wie sich die EU-Kommission letztendlich hinsichtlich der ursprünglich geplanten Zulassung von vier Koffein-Claims entscheiden wird.

Bis zu diesem Zeitpunkt sind (nur) die vier der oben im Entwurf 2015 erwähnten Health Claims zu Koffein weiterhin als „**on hold**“ zu werten; sie können daher (weiter) legal verwendet werden. Hier greift Art. 28 Abs. 5 HCVO 1924/2006 mit Verweis auf Art. 7 LIMV 1169/2011. Ausgehend von den bisherigen, von der nationalen Rechtsprechung geprägten Grundsätzen („Rheumalind II“-Doktrin, BGH GRUR 1991, 848), wonach der Werbende die sekundäre Darlegungs- und Beweislast bzgl. der behaupteten Wirkung hat, ist eine Stellungnahme der EFSA zu einem Health Claim ein nachhaltiges Beweismittel (bzgl. negativer Stellungnahme LG Essen MD 2012, 453, 456 – Coenzym Q10).

die positive Wirkung bei einer Koffeinaufnahme von 3 mg/kg KG mindestens 1 Stunde vor körperlicher Betätigung einstellt. «

Zur Person



Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer Herausgeber DLR meyer.rechtsanwälte



Kerstin Baumgärtner Lebensmittelchemikerin, Consultant bei meyer.science GmbH, schwerpunktmäßig im Bereich Risk Assessment, Health Claims und FIAP tätig

Anschrift der Autoren

Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer

meyer.rechtsanwälte
Sophienstr. 5
80333 München
meyer@meyerlegal.de
www.meyerlegal.de

Kerstin Baumgärtner

meyer.science GmbH
Sophienstr. 5
80333 München
www.meyerscience.com
baumgaertner@meyerscience.de

© Behr's Verlag, Hamburg