

# Health Claims

## Aktuelles zur Gemeinschaftsliste und den Hürden der Antragstellung

Uta Verbeek

Anfang Dezember 2011 passierte der Verordnungsentwurf für die Gemeinschaftsliste der Artikel 13 (1) Health Claims mit geplanten 222 gesundheitsbezogenen Angaben den Ständigen Ausschuss der Europäischen Kommission und wurde inzwischen an das Europäische Parlament und den Rat übersandt.



Dr. Uta Verbeek

›› **Zur Person**  
Geschäftsführerin  
meyer.science GmbH,  
München ‹‹

Mit der Verabschiedung dieses ersten Teils der Gemeinschaftsliste wird derzeit Mitte 2012 gerechnet. Spätestens zu diesem Zeitpunkt wird auch klar sein, ob die vorläufige Liste der nicht zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben (1630 Identifikationsnummern), welche dem Ausschuss auch bereits im Dezember vorlag, den abgelehnten Health Claims entspricht.

### Register der zugelassenen und abgelehnten Health Claims

Sobald die Verordnung für die Gemeinschaftsliste der Artikel 13 (1) Health Claims im Amtsblatt veröffentlicht ist, werden die derzeit vorgesehenen 222 zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben in dem Health-Claims-Register der Europäischen Kommission im Internet abrufbar sein (<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>). Auch die abgelehnten gesundheitsbezogenen Angaben – voraussichtlich insgesamt 1630 Identifikationsnummern – sollen *inklusive der Gründe in diesem Register* aufgeführt werden. Die Kommission diskutiert derzeit noch die Kategorisierung der Ablehnungsgründe für das Register (Stand Januar 2012: 6 Kategorien).

### „on-hold“- Angaben

Neben den zugelassenen und abgelehnten gesundheitsbezogenen Angaben existiert eine dritte Gruppe von gesundheitsbezogenen Angaben, für welche die Bewertung und Beratung durch EFSA, Kommission und Mitgliedstaaten noch nicht abgeschlossen ist und die in der Terminologie der Kommission als „on hold“ bezeichnet werden. Diese „on hold“-claims – derzeit 2240 Identifikationsnummern – werden nicht im offiziellen Register publiziert, sondern – unter Angabe der Identifikationsnummern – auf einer separaten Webseite der Europäischen Kommission. Die sogenannten „botanicals“ mit 2078 Identifikationsnummern *stellen den Hauptteil der „on-hold“-Claims dar*, wobei davon bereits 535 Angaben von der EFSA bewertet wurden. Da sich die Kommission derzeit allerdings immer noch nicht im Klaren darüber ist, wie ihre Verwendung auf Lebensmitteln am besten zu bewerten sei, sind alle – inklusive der bereits von der EFSA bewerteten – „botanicals“ on-hold gesetzt.

### Aktueller Überblick bezüglich der Identifikationsnummern

Die voraussichtliche Statistik des Sammelverfahrens unter Betrachtung der Identi-

fikationsnummern sieht somit derzeit wie folgt aus:

- zugelassene 222 Health Claims: 497 Identifikationsnummern
- abgelehnte Health Claims: 1630 Identifikationsnummern
- „on-hold“-Claims: 2240 Identifikationsnummern (davon 2078 „botanicals“)

### Was waren und sind die Hürden der Antragstellung?

Sowohl bei zahlreichen Anträgen aus dem Sammelverfahren als auch bei Neuankträgen für 13(5) und 14er-Health-Claims scheiterten die Antragsteller oft daran, die drei von der EFSA gestellten Schlüsselfragen zu beantworten, um eine positive Bewertung durch die EFSA zu erlangen.

Diese drei Schlüsselfragen der EFSA lauten wie folgt:

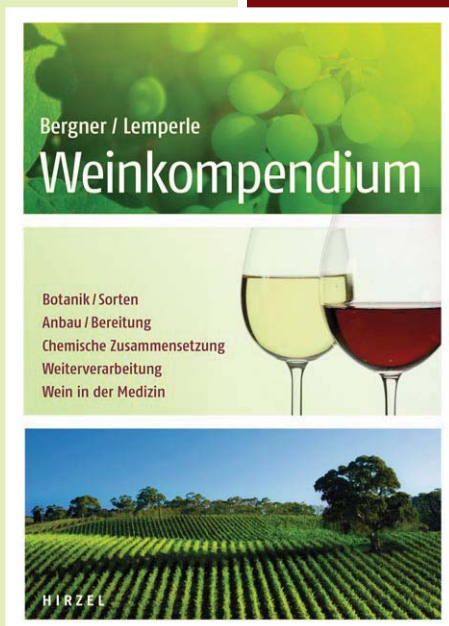
1. Ist das Lebensmittel ausreichend charakterisiert?
2. Ist der angegebene Effekt ausreichend definiert und ist es ein nutzbringender physiologischer Effekt?
3. Liegen geeignete Humanstudien zur Untermauerung des Effekts vor?

Meist sind es die eingereichten mangelhaften Studien, die den Antrag zum Scheitern verurteilen. Dass verblindete, placebo-kontrollierte Humanstudien (randomised placebo-controlled studies [RCTs]) nötig sind, um die beantragten gesundheitsbezogenen Angaben wissenschaftlich zu untermauern, ist inzwischen hinreichend bekannt. Tierstudien können zwar zur Unterstützung dem Antrag beigefügt wer-

» Mit 2 078 Identifikationsnummern stellen „botanicals“ den Hauptteil der „on-hold“-Claims. «

*Wein ist mehr als Rebensaft – ein Mysterium, ein Medikament, eine Gabe Gottes.*

*Wie wird er angebaut? Woraus setzt er sich zusammen? Und welchen medizinischen Nutzen kann der Genuss von Wein haben? Diese und viele andere Fragen beantwortet der mehrfach ausgezeichnete Band.*



Karl-Gustav Bergner und Edmund Lemperle

**Weinkompodium**  
*Botanik – Sorten – Anbau – Bereitung – Chemische Zusammensetzung – Weiterverarbeitung – Wein in der Medizin*

4., aktualisierte Auflage 2011.  
 394 Seiten, 12 Farbtafeln, 81 Abb., 33 Tab. Gebunden.  
 ISBN 978-3-7776-2098-5  
 € 49,- [D]

[www.hirzel.de](http://www.hirzel.de)

**HIRZEL**

Mo. - Fr. von 8 - 18 Uhr  
 sind wir persönlich für Sie erreichbar  
 Tel. 0711 2582 341

S. Hirzel Verlag · Birkenwaldstr. 44 · 70191 Stuttgart  
 Tel. 0711 2582 341 · Fax 0711 2582 390 · [service@hirzel.de](mailto:service@hirzel.de)