

24. HÜLSENBERGER GESPRÄCHE

Perspektiven für die Entwicklung von Zusatzstoffen

Prof. Dr. Hannelore Daniel, Technische Universität München, Freising-Weihenstephan

Lebensmittelzusatzstoffe sind in ihrer Zweckbestimmung (Klassifizierung) innerhalb des EU-Rechtsrahmens definiert und unterliegen einer umfassenden Sicherheitsbewertung. Ein Schwerpunkt der Ausführungen liegt auf den Entwicklungen im Bereich (vermeintlich) gesundheitsförderlicher Inhaltsstoffe, deren Verwendung und Auslobungen letztlich durch die „*Health Claims Regulation*“ der EU gefasst werden. Die Erfahrungen mit den Prüfungen der EFSA und des NDA-Panels (Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien) zu den Anträgen für Produkte mit „gesundheitlichem Mehrwert“ werden recht unterschiedlich bewertet. Das NDA-Panel stellt hohe Ansprüche an die Qualität der wissenschaftlichen Studien und die Gesamtheit der wissenschaftlichen Evidenz für den angestrebten *Claim*. Positiv beschiedene Anträge finden sich einerseits für bestimmte Vitamine sowie ausgewählte Ballaststoffe hinsichtlich Kontrolle des Körpergewichts sowie des Glucose- und Cholesterolspiegels. Auch für Polyphenole im Olivenöl sowie bestimmte Fettsäuren in ihrer Wirkung auf das kardiovaskuläre System sind positive Entscheidungen getroffen. Diverse Zucker-Austauscher wie Xylitol oder Sorbitol haben im Zusammenhang mit der Zahngesundheit und der Blutzucker-Antwort nach Verzehr ihre Wirksamkeit bestätigt bekommen. Viele Ablehnungen von Anträgen begründen sich aus unzureichender Definition des angestrebten Claims oder eben unzureichender wissenschaftlicher Evidenz für die Wirksamkeit der Stoffe. Die hohe Rate von Ablehnungen von Anträgen (ca. vier von fünf) hat in weiten Teilen der Lebensmittel- und Zulieferer-Industrie bereits zu Einschränkungen ihrer Forschungsanstrengungen und -aufwendungen geführt. Welche Entwicklungen der Sektor in der Zukunft nehmen wird, ist gegenwärtig schwierig abzuschätzen.

Aus dem Vorgehen des Panels wird ersichtlich, dass letztlich nur mehrere Humanstudien mit hinreichender Fallzahl in der für das Produkt angestrebten Zielgruppe eine realistische Chance haben. Dennoch bleibt eine Vielzahl von wissenschaftlichen Herausforderungen bestehen. Der Beitrag geht auf die Problematik der Effekt-Stärke und den Variablen beim Nachweis einer Funktionalität für einen Zusatzstoff ein und adressiert anhand von Beispielen für neue Ziel-funktionen die Problematik einer Nutzen-Risiko-Analyse.