



***Die wissenschaftliche Bewertung gesundheitsbezogener Angaben
durch die EFSA***

*14th BfR Consumer Protection Forum
„Food supplements – necessity, luxury or health risk?“
10 – 11 October 2012, Berlin*

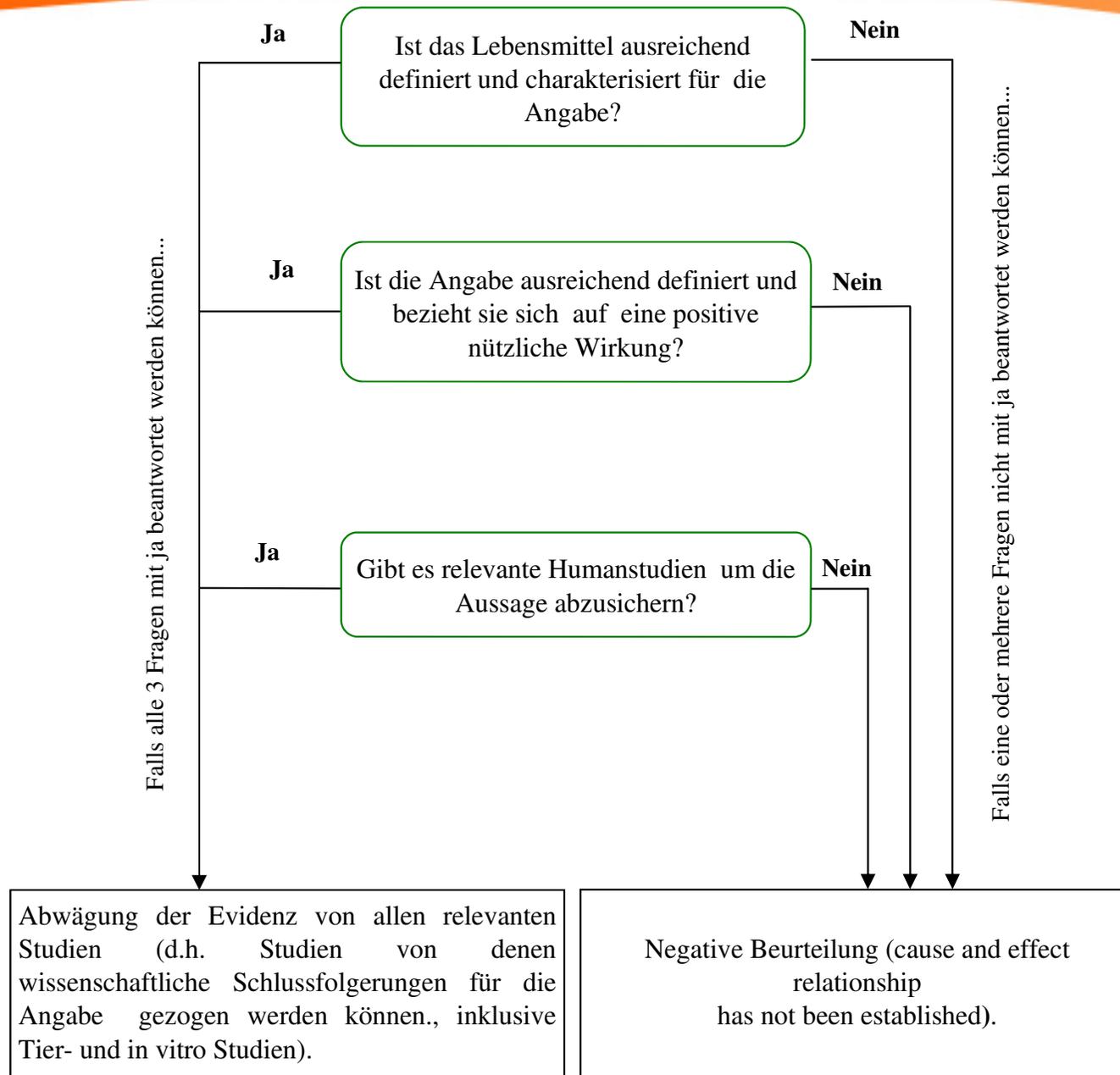
Dr. Juliane Kleiner
Head of EFSA Nutrition Unit

- EFSA's Bewertungen und wissenschaftliche Kriterien für die Absicherung von gesundheitsbezogenen Angaben
- EFSA Guidance Dokumente
- Beispiele für positive Bewertungen
- Beispiele für Probleme, die bei der Bewertung von gesundheitsbezogenen Angaben auftreten
- Zusammenfassung

- Gesundheitsbezogene Angaben
 - Angaben zur Erhaltung/Verbesserung von Körperfunktionen
 - Angaben über Verringerung eines Krankheitsrisikos
 - Angaben über die Entwicklung und Gesundheit von Kindern
- Gilt für Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel
- Nur ein Nachweisstandard für die wissenschaftliche Bewertung
- Qualifizierte Angaben (Abstufung des Evidenzlevels) nicht vorgesehen

- Alle Angaben müssen sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und durch diese abgesichert sein
- Gesamtheit der verfügbaren wissenschaftlichen Daten und Abwägung des Erkenntnislage

- Damit eine einheitliche Bewertung der Health Claims gewährleistet ist, führt EFSA diese Bewertungen durch
- EFSA Gremium für Ernährung, Diätetische Produkte, und Allergien (NDA Panel)
 - 20 Mitglieder auf 3 Jahre bestellt: Vorsitzender: Prof. Ambroise Martin; Stv. Vorsitzende: Prof. Yolanda Sanz, Prof. Sean Strain
 - Unterstützt von EFSA Angestellten und weiteren Experten



1. Auswahl der relevanten Humanstudien
2. Bewertung der individuellen Humanstudien (Qualität der Studien in Bezug auf Design, Ausführung, Analyse, Dokumentation, Anwendbarkeit der Studien für die Zielgruppe)
3. Bewertung von anderen relevanten Studien zur biologischen Plausibilität – Mechanismus, Bioverfügbarkeit
4. Abwägung des relevanten Datenmaterials – positive/negative Humanstudien (Qualität, Studiengröße, Dosis-Wirkung, Größe des Effekts, Konsistenz zwischen den Studien)
Mechanismus/Plausibilität – kein vorgefertigtes Schema (Zahl/Art der Studien)

- Studien durchgeführt mit dem Lebensmittel/Inhaltstoff für den Claim?
- Untersucht die Studie relevante Messendpunkte für den vorgeschlagenen Effekt?
- Conditions of use für die Angabe vs. Dosierung, die in den Studien verwendet wird
- Humanstudien - Studiengruppe repräsentativ für die Zielgruppe oder Extrapolierung möglich?
- Studien mit niedriger Qualität können ausgeschlossen werden

- Alle Studien, die dem Panel zur Verfügung stehen und die als relevant eingestuft werden
 - Von denen wissenschaftliche Schlussfolgerungen zur Substantiierung der Angaben gezogen werden können
 - Inklusive Studien, die den Effekt belegen, jene mit negativem Ausgang und jene, die keine Resultate gezeigt haben
- Art. 13.5/14 Angaben – Verantwortung liegt beim Antragssteller
- Art. 13.1 Angaben – Verantwortung lag bei den MG-Staaten
- NDA Panel kann auch Daten in die Bewertung miteinbeziehen, die nicht eingereicht wurden, wenn diese als relevant erachtet werden

- Transparente wissenschaftliche Beurteilung
- Wissenschaftliche Gutachten des NDA Panels sind im EFSA Journal publiziert
- EFSA Leitlinien
 - Allgemeine Leitlinie – für Antragsteller, Hauptprinzipien für die wissenschaftliche Beurteilung
 - Spezielle Leitlinie bezüglich der wissenschaftlichen Anforderungen für gewisse Bereiche von gesundheitsbezogenen Angaben
- Über 400 wissenschaftliche Gutachten

<http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>

- Wissenschaftliche Anforderungen an Claims in spezifischen Bereichen (welche Angaben beziehen sich auf eine positive Wirkung, was sind relevante Messendpunkte?)
 - Darmgesundheit und Immunsystem
 - Knochen, Gelenke, Haut, Zähne und Zahnfleisch
 - Appetit, Körpergewicht, Blutglukose
 - Antioxidantien, Herz, Gefäße
 - Bewegung
 - Neurologische/Psychologische Claims

Keine Präzedenzfälle für die Bewertung der meisten Angaben

Beispiele für positive Bewertungen

Angaben über Verringerung eines Krankheitsrisikos (11)

Claim	Food/constituent
Blood LDL-cholesterol/heart disease	Plant sterols/stanols oat β -glucans MUFA/PUFA replacing saturated fat
Dental plaque/caries Plaque acids/caries Demineralisation/caries	Sugar-free chewing gum
Bone density/osteoporotic fracture	Ca; Ca + vitamin D
Falling/osteoporotic fracture	Vitamin D

Funktionsangaben (> 200)

Claim	Food/constituent
Tooth mineralisation	Sugar replacers, fluoride
Bone	calcium, vit. D, vit. K
Body weight	Meal replacements, VLCD
Bowel function	Cereal fibres (various)
Blood glucose after meals	Pectins, guar gum, resistant starch, sugar replacers
Blood pressure	potassium, reduced sodium
Blood LDL-cholesterol	Pectins, β -glucans, MUFA, PUFA, reduced sat. fat
Platelet aggregation	Water sol. tomato conc.
Endothelium-dependent vasodilation/ blood flow	Cocoa flavanols

- EU Register von Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben

<http://ec.europa.eu/nuhclaims/index.cfm?event=register.home>

- Zugelassene health claims: 241
- Nicht zugelassene health claims: 1796

**Beispiele für Probleme, die bei der
Bewertung von
gesundheitsbezogenen Angaben
auftreten**

- Angabe muss für eine wissenschaftliche Bewertung definiert sein, inklusive mögliche Messendpunkte
- Wortlaut der Angabe kann verbraucherfreundlicher sein (Aufgabe der Kommission und der Mitgliedstaaten, z.B. Blutplättchenaggregation vs. normaler Blutfluss)
- “Fördert die Verdauung” nicht spezifisch genug für eine wissenschaftliche Bewertung
- “Fördert die Darmfunktion” definiertes Konstrukt (z.B. Darmbewegungen, Stuhlfrequenz, Stuhlkonsistenz...)

- Anreicherung von Bifidobakterien im Darm ist keine nützliche Wirkung per se → nützliche Konsequenzen müssen demonstriert werden, z.B. Darmfunktion, Abwehr von krankheitsauslösenden Keimen
- „Beauty claims“ (z.B. Faltenreduzierung) die sich sonst aber auf keine Funktion des Körpers beziehen (z.B. Schutzfunktionen der Haut, Verhaltensfunktion)
- „Harntreibend“ ist keine positive Wirkung für den gesunden Menschen

Studiengruppe nicht repräsentativ für Zielgruppe

- Angaben zur Gelenksfunktion – Resultate von Studien mit Osteoarthritis-Patienten können nicht auf die Allgemeinbevölkerung extrapoliert werden
- Einige Studien in Patientenpopulationen können jedoch genutzt werden, um Schlüsse in Bezug auf die Zielgruppe zu ziehen, falls der Wirkungsmechanismus in beiden Gruppen gleich ist
 - Bluthochdruckpatienten und Blutdruck
 - Nur mit Diät behandelte Diabetes-Patienten – und post-prandiale Blutglukosespiegel

Häufig beobachtete Fehlerquellen/Verzerrung

Interventionsstudien

- Design – z.B. Studiengröße, oder Kontrolle der Störgrößen nicht ausreichend
- Ausführung – Randomisierung, Verblindung
- Statistik – Drop-outs, fehlende Daten, multiples Testen

Beobachtungsstudien

- Keine relevante Expositionsmessung, Störgrößen

Mitarbeiter des NDA Sekretariats kommunizieren laufend mit Antragsstellern:

- Über die Mitgliedstaaten - Zulässigkeitscheck
- Mit dem Antragssteller bevor ein Antrag als “vollständig” eingestuft wird
- Mit dem Antragssteller während der Bewertung wenn zusätzliche Informationen benötigt werden (‘stop the clock’)
- Mit dem Antragsteller bevor das Gutachten publiziert wird
- Über die Kommission – Beantwortung von wissenschaftlichen Kommentaren, die im Zuge der 30-tägigen Kommentierungsphase eingereicht wurden

EFSA health claims evaluation status

28/09/2012

Claim type	Received	Withdrawn	Adopted	In progress	Under Validation
Children (Art. 14)	220	110	53 op. covering 60 applications	0*	50
Disease risk reduction (Art. 14)	58	23	32 op. covering 33 applications	0**	2
New science/ proprietary (Art. 13.5)	106	17	65 op. covering 66 applications	19***	4
Conditions of use (Art. 19)	2	0	2	0	0
Total applications	386	150	152 opinions covering 161 applications	19	56
Art 13 list of health claims	4728 [#]	331	2849 [#] (2849 published)	0	1548 (on hold)

[#] 4730 & 2851 questions in RAW because of 2 duplicated items

* 0 in clock stop ** 0 in clock stop *** 11 in clock stop

- EFSA hat wissenschaftliche Kriterien für die Absicherung von Health Claims in umfassenden Leitlinien niedergelegt
- keine Präzedenzfälle für die Bewertung der meisten Angaben
- NDA Panel musste/muss wissenschaftliche Anforderungen für viele Angaben definieren
- 241 zugelassene Gesundheitsangaben basierend auf EFSA Bewertungen
- EFSA Bewertungen von Health Claims
 - Verbesserung der Qualität durch transparentes Aufzeigen der Stärken und Schwächen von Studien
 - Wegweiser für weitere Forschung und Innovation



THANK YOU



Committed *since 2002*
to ensuring that Europe's food is safe