

BIOGUM-Forschungsbericht/BIOGUM-Research Paper

FG Landwirtschaft

Nr. 29

**Die EU health claims-Regulation auf dem Prüfstand:
Angaben zu gesundheitsbezogenen Wirkungen der
omega-3 Fettsäuren**

Susanne Stirn

Der Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM) an der Universität Hamburg wurde 1993 als unmittelbare Einrichtung des akademischen Senats gegründet. Er dient der inter- und transdisziplinären Forschung über Voraussetzungen, Gestaltungsbedingungen und Folgen der wissenschaftlich-technischen Entwicklungen in der modernen Biotechnologie. Weitere Aufgaben liegen in der Lehre in Studiengängen zur modernen Biotechnologie, in der Förderung der gesellschaftlichen Diskussion sowie in der Politik- und Gesellschaftsberatung. Näheres siehe www.biogum.uni-hamburg.de

BIOGUM-Forschungsberichte/BIOGUM Research-Paper berichten aus laufender Forschung. Sie zielen auf zuverlässige, unabhängige Information und Förderung der Diskussion zwischen Wissenschaftsdisziplinen, Politik und Gesellschaft. Die Inhalte wurden einem internen Diskussionsprozess unterzogen, die Verantwortung liegt aber allein bei den Autorinnen und Autoren.

ISBN: 978-3-937792-31-6

Susanne Stirn:

Die EU health claims-Regulation auf dem Prüfstand: Angaben zu gesundheitsbezogenen Wirkungen der omega-3 Fettsäuren

BIOGUM-Forschungsbericht/BIOGUM Research-Paper Nr. 29,

FSP BIOGUM, Universität Hamburg, Hamburg, September 2012, 41 S.

Veröffentlicht von:

Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM)

Forschungsgruppe Landwirtschaft

Ohnhorststraße 18

D- 22609 Hamburg

Tel.: +49 (0) 40 / 42816 505

Fax: +49 (0) 40 / 42816 527

<http://www.biogum.uni-hamburg.de>

Kontakt zur Autorin:

Susanne Stirn, e-mail: susanne.stirn@uni-hamburg.de

INHALTSVERZEICHNIS

Zusammenfassung	4
Abstract	4
Einleitung	5
Methodische Grundlagen	6
Struktur und Funktion der omega-3 Fettsäuren	7
Postulierte Wirkungen der omega-3 Fettsäuren	9
Gesundheitsbezogene Werbeaussagen zu omega-3 Fettsäuren	10
Das Zulassungsverfahren	15
Einzelne Anträge als Fallbeispiele für das Zusammenwirken von Risikobewertung und Risikomanagement	17
Diskussion	23
Literaturverzeichnis	28
Anhang 1 Postulierte Wirkungen von omega-3 Fettsäuren	32
Anhang 2: Neue Entwicklungen im Bereich der mit omega-3 Fettsäuren angereicherten Lebensmitteln	36
Literaturverzeichnis zum Anhang	39

DANKSAGUNG

Mein Dank gilt den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des FSP BIOGUM Manuel Gottschick, Juliane Ette und Volker Beusmann, die durch ihre hilfreichen, kritischen Kommentare wesentlich zur Verbesserung des Research Papers beigetragen haben.

ZUSAMMENFASSUNG

Die EU-Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (EG) Nr. 1924/2006 wurde im Dezember 2006 verabschiedet. Im Mai dieses Jahres veröffentlichte die Europäische Kommission eine Gemeinschaftsliste der Angaben zu bisher in Europa gebräuchlichen "allgemeinen Funktionen". Auch zu Angaben über die Entwicklung oder die Gesundheit von Kindern hat die EU-Kommission eine Reihe von Entscheidungen veröffentlicht. Aus diesem Anlass wurden die bisherigen Entscheidungen zu gesundheitsbezogenen Angaben untersucht, in dem die öffentlich zugänglichen Dokumentationen der Zulassungsverfahren und insbesondere die Übereinstimmung mit den Zielen der Verordnung analysiert wurden. Aus der Vielzahl der gesundheitsfördernden Inhaltsstoffe wurden die omega-3 Fettsäuren ausgewählt, da sie sowohl allgemeine Funktionen beeinflussen sollen (z.B. Herz-Kreislauf-System) als auch die Gesundheit und Entwicklung von Kindern (Augen- und Gehirnentwicklung) und sie neben den Vitaminen und Mineralstoffen im Zulassungsverfahren am „erfolgreichsten“ waren.

Ein wichtiges Ziel der Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben ist der Schutz des Verbrauchers vor falschen oder irreführenden Angaben, die ihn zu Kaufentscheidungen veranlassen könnten, die wissenschaftlichen Empfehlungen widersprechen. Der Verbraucherschutz ist im europäischen Lebensmittelrecht sowohl in der Risikobewertung (hier: „wissenschaftliche Evidenz der Angabe“) als auch im Risikomanagement („Festlegung der Bedingungen der Verwendung der Angabe“) verankert. Daher wurden einzelne Anträge auf ihrem Weg von der wissenschaftlichen Prüfung der Angabe bis zur letztendlichen Entscheidung über ihre Zulassung verfolgt. Das Ergebnis der Analyse zeigt, dass die Entscheidungen im Rahmen der Verordnung zwar größtenteils in sich stimmig sind, es aber Überschneidungen zu bzw. Regelungslücken zwischen weiteren EU-Richtlinien (z.B. der Richtlinie 2006/141/EG über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung) gibt, die den Verbraucher irreführen könnten. Hier sollten die verschiedenen Regelungsbereiche besser aufeinander abgestimmt werden.

ABSTRACT

In December 2006, the Regulation on nutrition and health claims made on foods (EC No 1924/2006) was adopted by the Council and Parliament. In May 2012, the EU-Commission established a list of permitted health claims according to Article 13(1) of the regulation, e.g. „general function“ health claims. In accordance with that, several decisions on health claims referring to children's development or health under Article 14 have been published. Taking this as an opportunity, the documentation on decisions available online was analysed, especially with regard to the aim of the regulation to ensure a high level of consumer protection. The omega-3 fatty acids were chosen from the numerous health-promoting substances, because they are linked to general functions (e.g. „cardiovascular diseases“) as well as to children's health and development (e.g. „support eye and brain development“). Furthermore, they „won“ the most positive decisions according to the health claims regulation, along with vitamins and minerals.

One aim of the health claims regulation is to protect the consumers from misleading claims. The claims should be truthful, clear, reliable and useful to the consumer in choosing a healthy diet. Consumer protection is implemented in the general European food law in the risk assessment procedure (in this case: „scientific substantiation of the claim“) as well as in the risk management (in this case: „specific conditions of use of the claim“). Therefore, selected applications on health claims related to the beneficial role of omega-3 fatty acids were followed through the authorization procedure, from evaluation of the scientific substantiation to the final decision and its justification. The results showed that in most cases the decisions were consistent and in line with the aims of the regulation. In some cases, however, the EU health claims regulation overlaps with other EU regulations, namely the Regulation on infant formulae and follow-on formulae (2006/141/EG) leading to potential gaps in consumer protection. In these cases the coordination of the relevant regulations should be improved.

EINLEITUNG

Seit Mitte der 90er Jahre werden vermehrt Lebensmittel vermarktet, die, über den Nährwert hinaus, einen gesundheitlichen Zusatznutzen für den Verbraucher aufweisen sollen, die so genannten „functional foods“.

Diese Lebensmittel werden als ein Beitrag zur Vorsorge gegen den zunehmenden Anteil an Zivilisationskrankheiten (Diabetes, Herz-Kreislaufkrankungen u.a.) gesehen. Wissenschaftler gehen davon aus, dass mehr als 70% aller Erkrankungen in den westlichen Industrieländern ernährungs- und lebensstilinduziert sind. Obwohl die meisten Menschen wissen, was einen gesunden Lebensstil umfasst (mehr Obst, Gemüse und Vollkornprodukte, weniger Fleisch, mehr Bewegung), steigen die ernährungsbedingten Erkrankungen weiterhin an, da es den Menschen nicht gelingt, ihn in ihrem Alltag umzusetzen. Als Gründe dafür werden u.a. der durch den gesellschaftlichen Wandel gestiegene Verzehr verarbeiteter Lebensmittelprodukte sowie der gestiegene Außer-Haus-Verzehr gesehen. Funktionelle oder angereicherte Lebensmittel sollen hier einen Beitrag zur gesünderen Versorgung liefern (Hasler 1998; Bronzwaer 2008).

Auf der anderen Seite nahm die Anzahl der Lebensmittel mit nährwertbezogenen („fettfrei“) oder gesundheitsbezogenen Auslobungen („stärkt die Immunabwehr“) zu, bei denen die Verbraucher den „Wahrheitsgehalt“ dieser Werbeaussagen nicht einschätzen konnten. Der Lebensmittel-verarbeitenden Industrie wurde vorgeworfen, auch „ungesunde“ Lebensmittel (zu süß, zu salzig, zu fett) mit ihnen zu bewerben (Erbersdobler 2005; foodwatch 2012).

Die Werbung für „functional foods“ stellte eine rechtliche Grauzone dar, da Lebensmittel, im Gegensatz zu Medikamenten, nicht mit Aussagen zur Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten beworben werden durften (RL über die Etikettierung von Lebensmitteln 2000/13/EG, ABI L 109).

Im Dezember 2006 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat die Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (EG) Nr. 1924/2006, im folgenden „health claims“-Verordnung genannt. Ziel der Verordnung ist es, durch einheitliche Regelungen den freien Warenverkehr innerhalb der EU zu erleichtern sowie die Verbraucher besser über die Zusammensetzung von Lebensmitteln zu informieren und ihnen die Wahl zu erleichtern (VO health claims 1924/2006, ABI L 404/9).

Ab 01. Juli 2007 sind nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in der Werbung und Kennzeichnung von Lebensmitteln nur noch zulässig, wenn sie durch die "health claims"-Verordnung ausdrücklich zugelassen sind. Es gilt zudem ein strenger Wissenschaftsvorbehalt: Zulässig ist nur, was durch anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist. Dies ist Aufgabe der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA): Sie überprüft die wissenschaftlichen Informationen und Daten, die einen Wirkungszusammenhang zwischen dem Lebensmittel/Inhaltstoff und der angegebenen Wirkung belegen, um die Verbraucher vor ungenauen oder irreführenden Angaben zu schützen (Risikobewertung). Diese wissenschaftlichen Gutachten dienen der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten als Grundlage, unter Berücksichtigung einer umfassenderen Einschätzung der Wünsche und Bedürfnisse der Gesellschaft, rechtsetzende Maßnahmen zu erlassen (Risikomanagement) (Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit vorgelegt am 12. Januar 2000 [KOM (99) 0719 endg.]).

Am Beispiel der omega-3 Fettsäuren wurden die bisherigen Entscheidungen untersucht, insbesondere in Hinblick auf die Zusammenarbeit zwischen der EFSA, die die wissenschaftlichen Gutachten erstellt und der EU-Kommission, die darauf aufbauend eine politische Entscheidung trifft. Die leitende Fragestellung dabei war jeweils, ob das im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit und in der „health claims“-Verordnung festgelegte Ziel, einen hohen Verbraucherschutz zu gewährleisten, erreicht wird.

Im Folgenden werden zunächst die omega-3 Fettsäuren kurz dargestellt und allgemeine Wirkungen auf die Gesundheit beschrieben. Danach wird ein Überblick über die bisherigen Entscheidungen der EU-Kommission gegeben. Diese betreffen sowohl Angaben zu allgemeinen Funktionen (z.B. „unterstützt die normale Herzfunktion“) als auch Wirkungen auf die Gesundheit und Entwicklung von Kindern (z.B. „trägt zur normalen Entwicklung der Augen und des Gehirns bei“). Im Anschluss werden einzelne Entscheidungen als Fallbeispiele näher untersucht, wobei das Zusammenwirken von wissenschaftlicher Bewertung und politischer Entscheidung sowie die jeweiligen Begründungen der Entscheidungen im Vordergrund stehen. Als Hintergrundinformation befinden sich im Anhang eine Auflistung der postulierten Wirkungen der omega-3 Fettsäuren (Anhang 1) und ein Überblick über die neuen Entwicklungen im Bereich omega-3 angereicherter Lebensmittel (Anhang 2).

METHODISCHE GRUNDLAGEN

Die Datengrundlage dieser Arbeit beruht auf verschiedenen Internet-Recherchen:

Zum Überblick über die verschiedenen, gesundheitsfördernden Funktionen der omega-3 Fettsäuren wurde eine Literaturrecherche in der Datenbank „Web of Knowledge“ von Thomson Reuters durchgeführt, in der u.a. naturwissenschaftliche und medizinische Artikel frei zugänglich sind. Hier wurden Review-Artikel der letzten 10 Jahre zur Wirkung der omega-3 Fettsäuren ausgewählt. Die verwendeten Suchbegriffe waren jeweils „omega-3 fatty acids“ in Kombination mit „cardiovascular disease“, „brain development“, „Alzheimer’s disease“, „rheumatoid arthritis“ and „cancer“.

Aus der Vielzahl der Review-Artikel wurden diejenigen ausgewählt, die einen Überblick über die bisherigen Studienergebnisse gaben (und nicht über mögliche molekulare Wirkmechanismen) und als Volltexte verfügbar waren. Ausgehend von den aktuellsten

Review-Artikeln wurden Zitate älterer Originalarbeiten zur Dokumentation des Diskussionsverlaufes hinzugezogen.

Die eingegangenen Anträge der Firmen und die Entscheidungen sowohl der Europäischen Behörde für die Lebensmittelsicherheit (EFSA) als auch der EU-Kommission sind im Internet aufgelistet (s. links im Text).

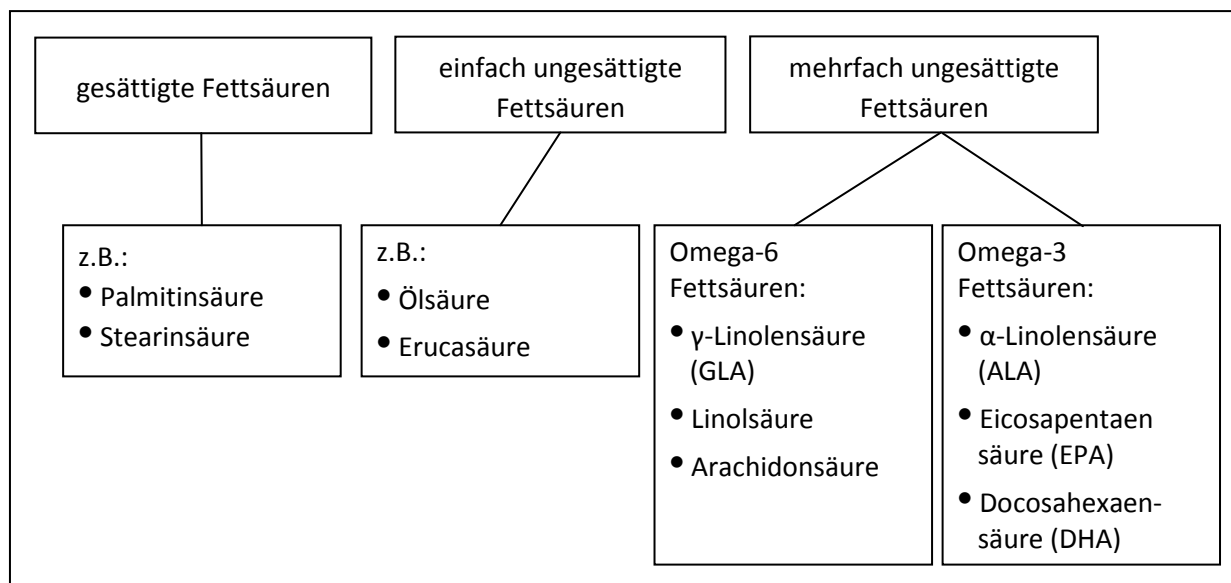
Bei den untersuchten Fallbeispielen wurden zusätzlich auch die Kommentare zu den jeweiligen EFSA-Stellungnahmen sowie die Protokolle des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelsicherheit und die Tiergesundheit herangezogen, soweit diese im Internet verfügbar sind (s. links im Text).

STRUKTUR UND FUNKTION DER OMEGA-3 FETTSÄUREN

Anfang der 70er Jahre führten Dyerberg und Kollegen Untersuchungen an traditionell lebenden Inuit in Grönland durch. Obwohl diese sich fettreich ernährten, wiesen sie eine sehr geringe Mortalität aufgrund koronarer Herzerkrankungen (KHK) im Vergleich zu Europäern und Amerikanern auf. Schon früh wurde dies auf den hohen Gehalt an omega-3 Fettsäuren in der Nahrung zurückgeführt, die hauptsächlich aus Fisch, Robben und Walen besteht. Dyerberg und Kollegen postulierten, dass eine Diät reich an omega-3 Fettsäuren den Gesundheitszustand der Verbraucher verbessern könnte (Dyerberg 1975).

Fettreiche Kaltwasserfische zeichnen sich durch einen hohen Anteil an essentiellen, mehrfach ungesättigten Fettsäuren aus, insbesondere omega-3 Fettsäuren. Essentielle Fettsäuren umfassen diejenigen Fettsäuren, die vom menschlichen Körper nicht selber hergestellt werden können und deshalb mit der Nahrung aufgenommen werden müssen. Zu ihnen zählen die omega-6 Fettsäuren und omega-3 Fettsäuren (s. Abb. 1)

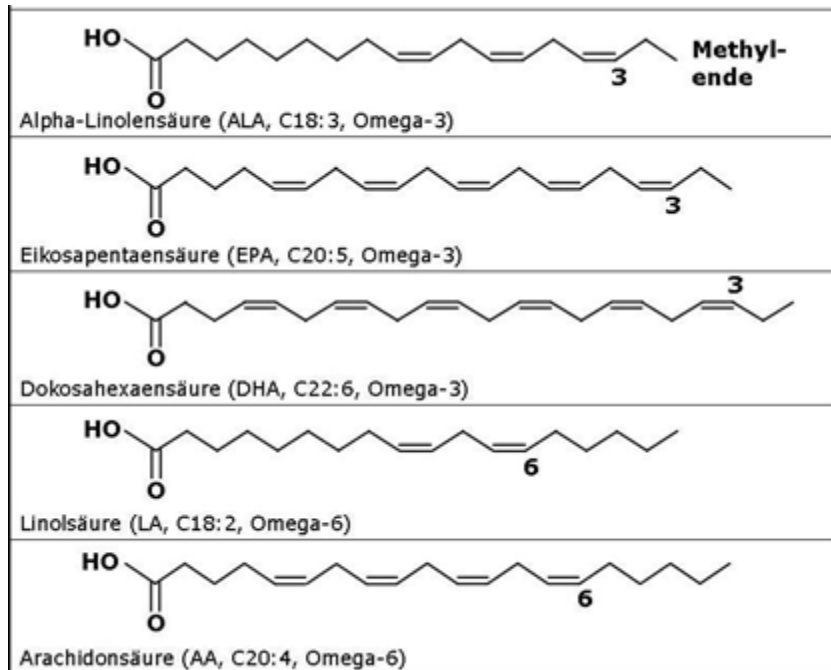
Abb. 1: Beispiele für verschiedene Fettsäuren



Quelle: verändert nach Singer 1994

Bei ungesättigten Fettsäuren ist die Kohlenstoffkette an mehreren Stellen durch Doppelbindungen verbunden. Die Position der ersten Doppelbindung ausgehend vom letzten Kohlenstoffatom (ω -Kohlenstoff) bestimmt die Art der Fettsäure: bei omega-3 Fettsäuren befindet sich die erste Doppelbindung an Position 3, bei omega-6 Fettsäuren an Position 6 (s. Abb. 2).

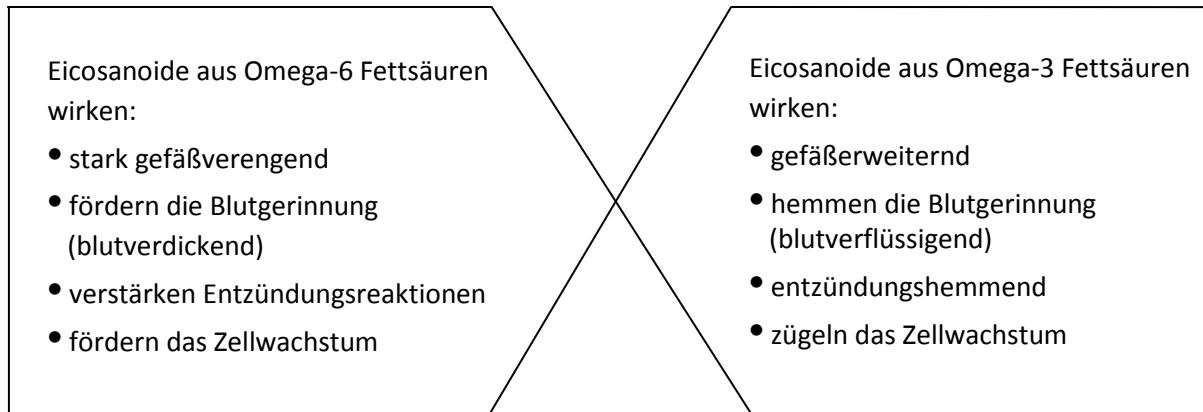
Abb.: 2: Strukturformeln ausgewählter omega-3 und omega-6 Fettsäuren



Quelle: EUFIC 2008

Die mehrfach ungesättigten Fettsäuren sind wichtige Bausteine der Zellmembranen. Sie steigern die Membranfluidität und sind Ausgangsstoffe für Gewebshormone (Eicosanoide). Diese Gewebshormone sind in minimalen Konzentrationen hoch wirksam und spielen eine Rolle bei der Regulation vieler Stoffwechselprozesse, wie z.B. bei der Vermehrung von Zellen, bei Entzündungsreaktionen und bei der Blutgerinnung. Zu den verschiedenen, zum Teil antagonistischen Wirkungen der Eicosanoide aus omega-6 und omega-3 Fettsäuren siehe Whelan, 1996, und in einer vereinfachten Übersicht Abb. 3.

Abb. 3: Wirkungen der Eicosanoide aus omega-6 und omega-3 Fettsäuren



Quelle: verändert nach Whelan 1996

Eine gute Balance zwischen den Effekten der beiden Eicosanoid-Gruppen im menschlichen Körper ist für eine normale Stoffwechselfunktion notwendig. Deshalb wird bei der Nahrungszufuhr ein Verhältnis der omega-6:omega-3 Fettsäuren von 4:1 - 5:1 empfohlen. Tatsächlich liegt der Quotient in den meisten Industrienationen aber meist viel höher (bis zu 30:1), so dass vor allem der Verzehr von omega-3 haltigen Nahrungsmitteln gefördert werden sollte (Gómez Candela et al. 2011).

Während alpha-Linolensäure (ALA) vor allem in pflanzlichen Ölen (Leinsamen-, Raps- oder Sojaöl) vorkommt, sind Kaltwasserfische die einzige Quelle der längerkettigen omega-3 Fettsäuren Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA). Dies hat dazu geführt, dass der Verzehr von Seefischen in die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) eingegangen ist. Die DGE empfiehlt den regelmäßigen Verzehr von 1-2 Portionen Fisch pro Woche, vorzugsweise fettreiche Kaltwasserfische wie Makrele, Lachs, Hering oder Thunfisch (DGE 2006).

POSTULIERTE WIRKUNGEN DER OMEGA-3 FETTSÄUREN

Während einzelne Wirkungen der omega-3 Fettsäuren auf molekularer Ebene gut beschrieben sind, ist die Bestimmung der Wechselbeziehungen zwischen Nahrungsbestandteilen und einem Krankheitsrisiko komplex und in vielen Fällen nicht alleine einem Faktor zuzuschreiben (auch Ernährung ist nur ein Faktor neben genetischer Disposition und Bewegung). Im Falle der omega-3 Fettsäuren werden ihre gefäßerweiternde sowie gerinnungshemmende Wirkung als günstige Faktoren zur Prävention von Herz-Kreislaufkrankungen eingestuft. Ebenso sollen sie die Gehirnentwicklung fördern und positive Effekte auf das Immunsystem haben. Durch die allgemeine Steigerung der Durchblutung soll die Sauerstoffversorgung des Gehirns und nachfolgend die Hirnleistung verbessert werden. Aufgrund ihrer entzündungshemmenden Wirkungen werden sie auch bei entzündlichen Erkrankungen wie z.B. Rheuma eingesetzt.

Eine detailliertere Aufzählung der postulierten gesundheitsfördernden Wirkungen befindet sich im Anhang 1.

Die bisher entschiedenen Anträge zu gesundheitsbezogenen Angaben betrafen die positiven Auswirkungen der omega-3 Fettsäuren auf das Herz-Kreislaufsystem und die Entwicklung der Augen und des Gehirns bei ungeborenen Kindern und Säuglingen (s. nachfolgendes Kapitel).

GESUNDHEITSBEZOGENE WERBEAUSSAGEN ZU OMEGA-3 FETTSÄUREN

Die EU-Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben bei Lebensmitteln (EC) N° 1924/2006 vom 20.12.2006 trat am 01.07.2007 in Kraft. Sie regelt die Verwendung von Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben bei Lebensmitteln, die an den Endverbraucher abgegeben werden sollen und die Werbung hierfür. Grund für die EU-weite Regulation war die zunehmende Kennzeichnung von und Werbung für Lebensmittel mit solchen Aussagen. Diese könnten unter Umständen einen Wettbewerbsvorteil gegenüber nicht gekennzeichneten Produkten haben, wissenschaftlich unbegründet sein und den Verbraucher zu Kaufentscheidungen veranlassen, die wissenschaftlichen Empfehlungen widersprechen (VO health claims 1924/2006, ABI L 404/9).

Unter „gesundheitsbezogenen Angaben“ werden in der Verordnung alle Aussagen und Darstellungen verstanden, die erklären, suggerieren oder auch nur mittelbar zum Ausdruck bringen, dass ein Zusammenhang zwischen einem Lebensmittel und der Gesundheit besteht. Die gesundheitsbezogenen Angaben werden unterteilt in „funktionelle gesundheitsbezogene Angaben“, die die Bedeutung eines Nährstoffes für Wachstum, Entwicklung und Körperfunktionen beschreiben (so genannte „Artikel 13-claims“) sowie die „Angaben zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos“ und die „Angaben über die Entwicklung und Gesundheit von Kindern“ („Artikel 14-claims“).

Folgende Gruppen werden unterschieden:

- Artikel-13.1-claims - Angaben zu bisher in Europa gebräuchlichen "allgemeinen Funktionen"
- Artikel-13.5-claims - Angaben im Hinblick auf "neue Wirkungen"
- Artikel-14.1a-claims - Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos
- Artikel-14.1b-claims - Angaben über die Entwicklung oder die Gesundheit von Kindern

„Artikel 13 claims“ dürfen auf Lebensmitteln gemacht werden, wenn sie in der Gemeinschaftsliste zulässiger Angaben, der so genannten Positiv-Liste, aufgeführt sind. In ihr werden gesundheitsbezogene Angaben aufgelistet, die sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden werden sollen.

Bis Januar 2008 hatte die Europäische Behörde für die Lebensmittelsicherheit (EFSA), die mit der Zusammenstellung der Positiv-Liste beauftragt wurde, 4185 Haupteinträge zu Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben aus den Mitgliedstaaten erhalten, welche die Anwendungsbedingungen und Literaturhinweise berücksichtigen, die für rund 10.000 ähnlicher gesundheitsbezogener Angaben zur Verfügung stehen. Jeder Eintrag besteht aus einer Lebensmittelkomponente, einem gesundheitlichen Zusammenhang und einem Beispieltext. Die Liste der Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gemäß Artikel 13 hat die EFSA in Form einer Datenbank veröffentlicht. Diese enthält über 100 Einträge, die die Wirkungen von omega-3 Fettsäuren beschreiben (EFSA 2011).

Im Mai 2012 veröffentlichte die Europäische Kommission die Gemeinschaftsliste der zugelassenen Angaben nach Artikel 13 (VO 432/2012/EU, ABI L 136/1). In ihr finden sich vier Angaben zur Wirkung von omega-3 Fettsäuren, die sich auf Herzfunktion, den Cholesterinspiegel und die Aufrechterhaltung der normalen Sehkraft bzw. der normalen Gehirnfunktion beziehen (s. Tab. 1).

Tab. 1: Auszug aus der Gemeinschaftsliste der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben

Substanz	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	Nummer im EFSA Journal	Nummer des Eintrags in der konsolidierten Liste, die der EFSA zur Bewertung vorgelegt wurde
Alpha-Linolensäure (ALA)	ALA trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine ALA-Quelle gemäß der im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgeführten Angabe QUELLE VON OMEGA-3-FETTSÄUREN erfüllen. Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 2 g ALA einstellt.	2009; 7(9):1252 2011; 9(6):2203	493, 568
Docosahexaensäure (DHA)	DHA trägt zur Erhaltung einer normalen Gehirnfunktion bei	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die mindestens 40 mg DHA je 100 g und je 100 kcal enthalten. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 250 mg DHA einstellt.	2010;8(10):1734 2011;9(4):2078	565, 626, 631, 689, 704, 742, 3148, 690, 3151, 497, 501, 510, 513, 519, 521, 534, 540, 688, 1323, 1360, 4294
Docosahexaensäure (DHA)	DHA trägt zur Erhaltung normaler Sehkraft bei	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die mindestens 40 mg DHA je 100 g und je 100 kcal enthalten. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 250 mg DHA einstellt.	2010;8(10):1734 2011;9(4):2078	627, 632, 743, 3149, 2905, 508, 510, 513, 519, 529, 540, 688, 4294
Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure (EPA/DHA)	EPA und DHA tragen zu einer normalen Herzfunktion bei	Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, die die Mindestanforderungen an eine EPA- bzw. DPA-Quelle gemäß der im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgeführten Angabe QUELLE VON OMEGA3-FETTSÄUREN erfüllen. Damit die Angabe zulässig ist, sind die Verbraucher darüber zu unterrichten, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 250 mg EPA und DHA einstellt.	2010;8(10):1796 2011;9(4):2078	504, 506, 516, 527, 538, 703, 1128, 1317, 1324, 1325, 510, 688, 1360

Quelle: Stirn, Auszug aus VO 432/2012/EU, ABI L 136/1 (s. Text)

Zwei weitere Angaben zu gesundheitlichen Wirkungen von omega-3 Fettsäuren sind noch nicht entschieden. Diese beziehen sich auf:

- **EPA / DHA / DPA** and maintenance of normal **blood pressure** at EPA & DHA intake of about 3g/day¹
- **DHA** and maintenance of normal **triglycerides** concentration at EPA & DHA intake of about 2g/day²

„Funktionelle gesundheitsbezogene Angaben“, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruhen und/oder einen Antrag auf Schutz geschützter Daten enthalten („Artikel 13(5)-Angaben“), können nach Prüfung durch die Europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA) in die Positiv-Liste aufgenommen werden. Bezüglich der gesundheitsfördernden Wirkungen von omega-3 Fettsäuren wurde bis zum 23.03.09 ein Antrag eingereicht und von der EFSA begutachtet. Dieser bezog sich auf Algatrium®, einer Substanz, die aus Fischölen gewonnen wurde und reich an der langkettigen ungesättigten Fettsäure DHA ist (67%), und die Zellen vor oxidativem Schaden schützen soll. Die EFSA sah die gesundheitsfördernde Angabe durch die durchgeführten Studien als nicht ausreichend nachgewiesen an und die Angabe wurde im Folgenden auch nicht zugelassen (VO 1168/2009/EG, ABI L 314/32).

Die so genannten „Article 14 claims“ müssen von der Europäischen Lebensmittelbehörde (EFSA) einzeln zugelassen werden. Dabei wird überprüft, ob die gesundheitsbezogene Angabe durch wissenschaftliche Nachweise abgesichert ist und ob die Formulierung der gesundheitsbezogenen Angabe den Kriterien der Verordnung entspricht (VO health claims 1924/2006, ABI L 404/9).

Insgesamt sind 33 Anträge auf Zulassung von „Artikel 14(1)(b) claims“ bei der EFSA eingegangen, die sich auf Wirkungen der omega-3 Fettsäuren auf die Entwicklung und Gesundheit von Kindern beziehen. Davon wurden bisher vier zugelassen (s. Tab. 2) und 21 abgelehnt (s. Tab. 3), einer befindet sich noch im Zulassungsverfahren (s. Tab. 4). Die Entscheidungen zu vier Anträgen ruhen, da noch Informationen fehlen; drei Anträge wurden von den Antragstellern zurückgezogen.

¹ Auf die grau unterlegten Anträge wird im Kapitel „Einzelne Anträge als Fallbeispiele“ näher eingegangen.

² Die Angaben werden hier in der Form wiedergegeben, wie sie eingereicht und von der EFSA zusammengefasst worden sind. Da der genaue Wortlaut Teil der Zulassung ist, wird es nach einer Entscheidung eine Veröffentlichung in allen EU-Sprachen geben. Daher wird hier keine Übersetzung der Angabe vorgenommen.

Tab. 2: Zugelassene gesundheitsbezogene Aussagen zu omega-3 Fettsäuren auf Lebensmitteln nach Artikel 14(1)(b)

Substanz	Antragsteller	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	EFSA-Stellungnahme	Verordnung (EU) der Kommission
α -Linolensäure und Linolsäure	Unilever plc, Vereinigtes Königreich und Unilever N.V., Niederlande	Essenzielle Fettsäuren werden für ein gesundes Wachstum und eine gesunde Entwicklung bei Kindern benötigt.	Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von Linolsäure in einer Menge von 1 % des gesamten Energiebedarfs und von α -Linolensäure in einer Menge von 0,2 % des gesamten Energiebedarfs einstellt.	Q-2008-079	983/2009 vom 21.10.2009
Docosahexaensäure (DHA)	Mead Johnson & Company, Frankreich	Die Aufnahme von Docosahexaensäure (DHA) trägt zur normalen Entwicklung der Sehkraft bei Säuglingen bis zum Alter von 12 Monaten bei.	Unterrichtung der Verbraucher, dass sich die positive Wirkung bei einer täglichen Aufnahme von 100 mg DHA einstellt. Die Angabe kann für Folgenahrung verwendet werden, deren DHA-Gehalt bezogen auf die Fettsäuren insgesamt mindestens 0,3 % beträgt.	Q-2008-211, Q-2008-688, Q-2008-689	440/2011 vom 06.05.2011
Docosahexaensäure (DHA)	Merck Selbstmedikation GmbH, Deutschland	Die Aufnahme von Docosahexaensäure (DHA) durch die Mutter trägt zur normalen Entwicklung der Augen beim Fötus und beim gestillten Säugling bei.	Hinweis für Schwangere und stillende Frauen, dass sich die positive Wirkung einstellt, wenn zusätzlich zu der für Erwachsene empfohlenen Tagesdosis an Omega-3-Fettsäuren (d. h. 250 mg DHA und Eicosapentaensäure (EPA)) täglich 200 mg DHA eingenommen werden. Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von mindestens 200 mg DHA gewährleistet.	Q-2008-675	440/2011 vom 06.05.2011
Docosahexaensäure (DHA)	Merck Selbstmedikation GmbH, Deutschland	Die Aufnahme von Docosahexaensäure (DHA) durch die Mutter trägt zur normalen Entwicklung des Gehirns beim Fötus und beim gestillten Säugling bei.	Hinweis für Schwangere und stillende Frauen, dass sich die positive Wirkung einstellt, wenn zusätzlich zu der für Erwachsene empfohlenen Tagesdosis an Omega-3-Fettsäuren (d. h. 250 mg DHA und EPA) täglich 200 mg DHA eingenommen werden. Die Angabe darf nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von mindestens 200 mg DHA gewährleistet.	Q-2008-773	440/2011 vom 06.05.2011

Quelle: Stirn, eigene Zusammenstellung aus "EU Register of nutrition and health claims made on foods" (<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>, Stand 08.08.12)

Auf die Anträge der Firmen Merck Selbstmedikation und Mead Johnson & Company wird in der Diskussion näher eingegangen, da an diesen Beispielen der Zulassungsprozess und die

Zusammenarbeit zwischen wissenschaftlicher Bewertung und Risikomanagern gut aufgezeigt werden können.

Tab. 3: Abgelehnte gesundheitsbezogener Angaben zu omega-3 Fettsäuren auf Lebensmitteln nach Artikel 14(1)(b)

Substanz oder Lebensmittel	Antragsteller	Angabe	EFSA-Stellungnahme	Verordnung (EU) der Kommission
DHA und ARA	Martek Biosciences Corporation	DHA and ARA support neural development of the brain and eye	EFSA-Q-2008-120	983/2009 vom 21.10.2009
DHA und EPA in I omega kids®/Pufan 3 kids®	Pharma Consulting & Industries	Calming	EFSA-Q-2008-091 EFSA-Q-2008-096	983/2009 vom 21.10.2009
DHA und EPA	Pharma Consulting & Industries	Provide serenity and room for a beneficial development of the child	EFSA-Q-2008-092 EFSA-Q-2008-097	983/2009 vom 21.10.2009
DHA und EPA	Pharma Consulting & Industries	Help to support vision	EFSA-Q-2008-095 EFSA-Q-2008-100	983/2009 vom 21.10.2009
DHA und EPA	Pharma Consulting & Industries	Help to support mental development	EFSA-Q-2008-098 EFSA-Q-2008-104	983/2009 vom 21.10.2009
DHA und EPA	Pharma Consulting & Industries	Help to promote concentration	EFSA-Q-2008-094 EFSA-Q-2008-099	983/2009 vom 21.10.2009
DHA und EPA	Pharma Consulting & Industries	Help to promote thinking ability	EFSA-Q-2008-093 EFSA-Q-2008-101	983/2009 vom 21.10.2009
DHA und EPA	Pharma Consulting & Industries	Help to support learning ability	EFSA-Q-2008-102 EFSA-Q-2008-103	983/2009 vom 21.10.2009
Efalex® ³	Efamol Ltd.	Efalex® may maintain coordination	EFSA-Q-2008-121	1024/2009 vom 29.10.2009
Efalex®	Efamol Ltd.	Efalex® may help maintain concentration	EFSA-Q-2008-317	1024/2009 vom 29.10.2009
Efalex®	Efamol Ltd.	Efalex® may help maintain and support brain development and function	EFSA-Q-2008-318	1024/2009 vom 29.10.2009
Efalex®	Efamol Ltd.	Efalex® may help maintain learning ability	EFSA-Q-2008-319	1024/2009 vom 29.10.2009
Efalex®	Efamol Ltd.	Efalex® may help maintain and support eye development and function	EFSA-Q-2008-320	1024/2009 vom 29.10.2009
Eye q baby® ⁴	Potters Ltd.	Eye q baby® provides the nourishments that support healthy nervous system development	EFSA-Q-2008-119	1024/2009 vom 29.10.2009
Mumomega® ⁵	Potters Ltd.	Mumomega® provides the nourishments that support healthy central nervous system development	EFSA-Q-2008-328	1024/2009 vom 29.10.2009

³ Efalex® contains a combination of the n-3 polyunsaturated fatty acids (PUFAs) EPA and DHA and the n-6 PUFAs GLA and ARA.

⁴ Eye q baby® is a combination of the n-3 polyunsaturated fatty acids (PUFAs) EPA and DHA and the n-6 PUFA GLA.

⁵ Mumomega®, containing a combination of the n-3 polyunsaturated fatty acids (PUFAs) eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA) and the n-6 PUFA gamma-linolenic acid (GLA).

Eye q ⁶	Potters Ltd.	Eye q [®] provides the nourishments that help children to maintain healthy brain functions	EFSA-Q-2008-329	1024/2009 vom 29.10.2009
Eye q [®]	Potters Ltd.	Eye q [®] provides the nourishments that help children to maintain concentration levels	EFSA-Q-2008-330	1024/2009 vom 29.10.2009
Eye q [™]	Vifor Pharma (Potters)	Eye q [™] (a unique combination of High-EPA/DHA/GLA omega-3, 6 PUFA) provides the essential nutrients that helps improve working memory in children	EFSA-Q-2009-485	1162/2010 vom 09.12.2010
DHA and ARA	Mead Johnson & Company	DHA and ARA contribute to the optimal brain development of infants and young children	EFSA-Q-2008-212	440/2011 vom 06.05.2011
Lipil [®]	Mead Johnson & Company	Lipil [®] contributes to optimal brain development in infants and young children	EFSA-Q-2008-690	440/2011 vom 06.05.2011
Enfamil [®] Premium	Mead Johnson & Company	Enfamil [®] Premium contributes to optimal brain development in infants and young children	EFSA-Q-2008-691	440/2011 vom 06.05.2011

Quelle: Stirn, eigene Zusammenstellung aus den Stellungnahmen der EFSA/NDA (Stand 08.08.12)

Die Ablehnungsgründe werden in den entsprechenden EU-Verordnungen genannt: In den meisten Fällen erklärte die wissenschaftliche Behörde (EFSA) in den jeweiligen Stellungnahmen, dass kein kausaler Zusammenhang zwischen der Aufnahme der Substanz und der angegebenen Wirkung hergestellt werden konnte.

Auf die Anträge der Firmen Martek Biosceinces und Mead Johnson & Company wird bei den Fallbeispielen näher eingegangen.

Ein Antrag zur Wirkung der omega-3 Fettsäure alpha-Linolensäure befindet sich noch im Zulassungsverfahren:

Tab. 4: Antrag auf Zulassung einer gesundheitsbezogenen Angabe zu omega-3 Fettsäuren nach Artikel 14(1), der noch entschieden werden muss (Stand 08.08.12)

Substanz oder Lebensmittel	Antragsteller	Angabe	Bedingungen für die Verwendung der Angabe	EFSA-Stellungnahme
alpha-linolenic acid (ALA)	Kraft Biscuits Europe, Frankreich	alpha-linolenic acid (ALA) contributes to the normal brain development of children	The beneficial effect is obtained with a daily intake of 2 g of ALA. The claim can be used only for food which contains at least 0,3 g of ALA per 100 g and per 100 Kcal.	Q-2008-666

Quelle: Stirn, eigene Zusammenstellung aus der Kategorie „claims being processed“ des EU-Registers on Nutrition and Health claims (verfügbar unter: <http://ec.europa.eu/nuhclaims/?event=claimsBeingProcessed>, Stand: 08.08.12)

Dieser Antrag der Firma Kraft Biscuits zur Wirkung von ALA auf die normale Gehirnentwicklung bei Kindern wird unten näher beleuchtet.

⁶ Eye q[®] is a combination of the n-3 polyunsaturated fatty acids (PUFAs) EPA and DHA and the n-6 PUFA GLA.

DAS ZULASSUNGSVERFAHREN

Im Nachgang zu den Lebensmittelkrisen der späten 1990er Jahre wurden die EU-Regelungen zur Lebensmittelsicherheit reformiert. Eine grundlegende Änderung bestand in der Trennung von wissenschaftlicher Risikobewertung („risk assessment“) und Risikokommunikation sowie Risikomanagement („risk management“) (EU-Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, KOM (99) 0719 vom 12.01.2000). Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ist zuständig für die Risikobewertung und –kommunikation, die EU-Kommission, das EU-Parlament und die Mitgliedstaaten fungieren als Risikomanager.

Die EFSA wurde 2002 als unabhängige Instanz eingerichtet, um das während der Lebensmittelkrisen in den späten 1990er Jahren erschütterte Vertrauen der Verbraucher in die Europäische Lebensmittelsicherheit wiederzugewinnen. Sie stellt den Risikomanagern wissenschaftlich basierte Empfehlungen als Entscheidungsgrundlage zur Verfügung. Diese betreffen sowohl „alte“ Risiken, wie z.B. mikrobiologische Risiken oder chemische Kontaminationen als auch „neue“ Risiken, die sich aus einer unausgewogenen Diät für die „public health“ ergeben, wie z.B. die Zunahme der Fettleibigkeit. Die Wahl der Verbraucher sollte durch gesicherte Informationen zum Zusammenhang zwischen Ernährung und Gesundheit unterstützt werden. Unter die wissenschaftlich begründeten Empfehlungen, die die EFSA im Bereich „gesunder Ernährung“ abgibt, fällt auch die Prüfung der gesundheitsbezogenen Angaben auf Lebensmitteln (Bronzwaer 2008).

Im Unterschied zu anderen Zulassungsverfahren bei Lebensmitteln (z.B. Zulassung neuartiger Lebensmittel, Rückstände von Pestiziden und Tierarzneimitteln in Lebensmitteln o.ä.) in denen die EFSA mögliche gesundheits**gefährdende** Wirkungen abschätzt, gibt sie in diesem Fall vor allem eine wissenschaftliche Abschätzung der gesundheits**fördernden** Wirkungen ab. Anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweise wird geprüft, ob die gesundheitsbezogene Angabe durch wissenschaftliche Nachweise abgesichert ist. Zur Risikobewertung gehört aber auch, zu prüfen, ob es Personen gibt, die es vermeiden sollten, dieses Lebensmittel zu verzehren (z.B. Schwangere, Kleinkinder, ältere Menschen, Immungeschwächte usw.), und ob es eines Warnhinweises bei Produkten bedarf, die bei übermäßigem Verzehr eine Gesundheitsgefahr darstellen könnten. Damit sichergestellt ist, dass gesundheitsbezogene Angaben wahrheitsgemäß und für den Verbraucher bei der Entscheidung für eine gesunde Ernährungsweise hilfreich sind, sollte die EFSA die Formulierung der gesundheitsbezogenen Angaben (das „wording“) bei ihrer Stellungnahme berücksichtigen (VO health claims 1924/2006, ABI L 404/9).

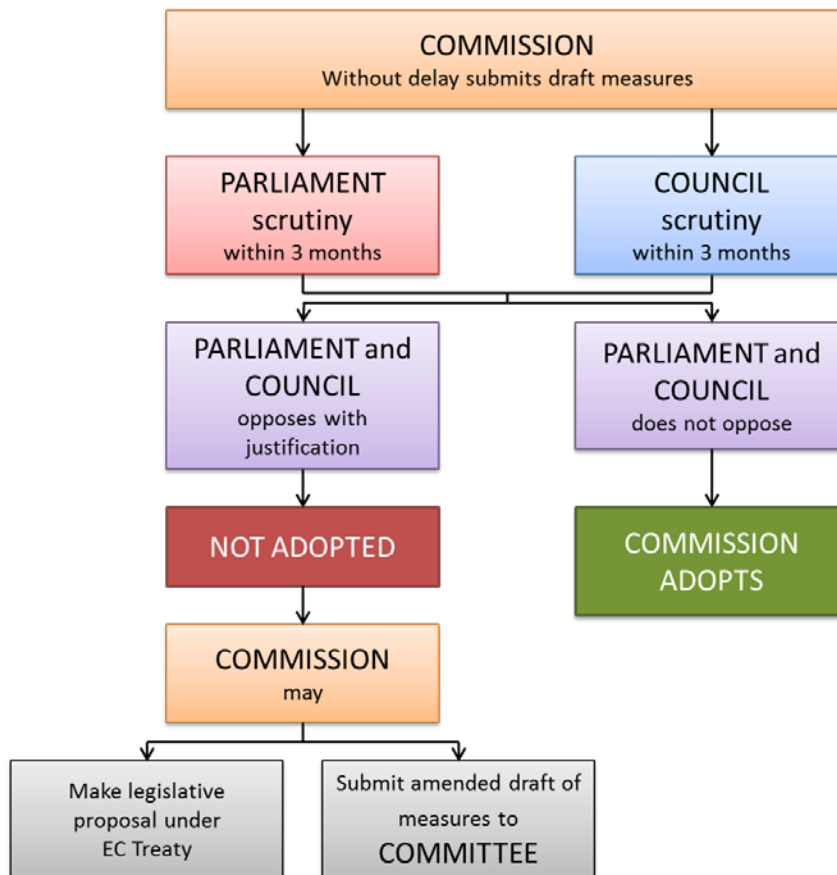
Die wissenschaftlichen Stellungnahmen zu einem „health claim“ werden dann an die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten als Risikomanager übermittelt. Der Antragsteller bzw. Vertreter der Öffentlichkeit können innerhalb von 30 Tagen nach der Veröffentlichung der Stellungnahme gegenüber der Kommission Bemerkungen dazu abgeben.

Innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme der Behörde legt die Kommission dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit einen Entwurf für eine Entscheidung über die gesundheitsbezogenen Angaben vor (VO health claims 1924/2006, ABI L 404/9).

Um den Einfluss des Europäischen Parlaments gegenüber den Ausschüssen zu stärken, wurde 2006 das Regelungsverfahren mit Kontrolle neu eingeführt. Danach haben sowohl das

Europäische Parlament als auch der Rat der Europäischen Union das Recht, einen Vorschlag der Kommission abzulehnen (s. Abb. 1).

Abb.4: Ausschnitt aus einer Übersicht über das Regelungsverfahren mit Kontrolle



Quelle: verändert nach Abrahams 2006

EINZELNE ANTRÄGE ALS FALLBEISPIELE FÜR DAS ZUSAMMENWIRKEN VON RISIKOBEWERTUNG UND –MANAGEMENT

Im Folgenden werden einzelne Anträge näher untersucht, bei denen das Zusammenspiel von Risikobewertung und Risikomanagement gut herausgestellt werden kann. Dies betrifft sowohl Angaben zur „allgemeinen Funktion“, die auf die so genannte Positiv-Liste der EU-Kommission aufgenommen werden sollen, als auch Anträge einzelner Firmen auf Zulassung von Angaben zur Gesundheit und Entwicklung von Kindern, über die einzeln entschieden wird.

1. Angaben zu bisher in Europa gebräuchlichen „allgemeinen Funktionen“

Antrag zu „EPA, DHA, DPA and maintenance of normal blood pressure“

Bei diesem Antrag ist noch nicht entschieden, ob die Angabe in die Liste der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben aufgenommen wird oder nicht. Hintergrund ist, dass ein Großteil der klinischen Studien zur Wirkung von omega-3 Fettsäuren auf den Erhalt eines normalen Blutdruckes mit Patienten mit Bluthochdruck durchgeführt worden sind. Nur we-

nige Studien bezogen gesunde Freiwillige in ihre Studien mit ein. Bei diesen war der Effekt auf den Blutdruck signifikant kleiner als bei Patienten mit Bluthochdruck. Die EFSA sah einen Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme von EPA, DHA und DPA und dem Erhalt eines normalen Blutdruckes, allerdings nur bei der relativ hohen Aufnahmemenge von 3 g/Tag:

„From the evidence provided, the Panel considers that high doses of EPA + DHA (3 grams per day) have a short-term effect on systolic BP in subjects with untreated hypertension (~3-5 mmHg decrease in systolic BP; Mancina et al., 2007), and may have smaller, but statistically significant, effects in normotensives (~1 mmHg decrease in systolic BP)“ (EFSA 2009a).

Dieses Ergebnis der Risikobewertung führte zu Diskussionen im weiteren Risikomanagementprozess, insbesondere im Rat der Europäischen Union. Hier wurden mögliche negative Effekte einer hohen Aufnahme von omega-3 Fettsäuren und eine Festlegung von Höchstmengen diskutiert. So beantragte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) aus Deutschland, eine Höchstaufnahmemenge von 1,5 g DHA/EPA pro Tag festzulegen, da es bei Überschreitung der Aufnahmemenge zu einer Erhöhung des LDL-Cholesterinspiegels, einer Beeinträchtigung der Immunabwehr bei älteren Menschen sowie zu erhöhter Blutungsneigung kommen kann. Über Höchstmengen für Produkte sollte gewährleistet werden, dass im Mittel nicht mehr als 1,5 g ungesättigte Omega-3 Fettsäuren (LC-n3) aus allen Quellen verzehrt werden (BfR 2009).

Die Kommission bat daraufhin die EFSA um eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Festlegung von Höchstmengen für die omega-3 Fettsäuren EPA, DHA und DPA. Diese kam zu dem Schluss, dass die Datengrundlage nicht ausreiche, um ein „tolerable upper intake level (UL)“ festzulegen. Die UL ist definiert als „...die höchste chronische tägliche Gesamtzufuhr eines Nährstoffs (aus allen Quellen), die als unwahrscheinlich beurteilt wird, ein Risiko für schädliche Wirkungen auf die Gesundheit darzustellen“. Sie bestätigte den leichten Anstieg der LDL-Cholesterin Konzentration im Blut (3 %) bei hohen Aufnahmemengen von EPA und DHA (2-6 g/Tag), nahm aber an, dass dieser keine negativen Effekte haben sollte („may not have adverse effects“). Insgesamt gesehen sollte die zusätzliche Aufnahme von EPA und DHA von bis zu 5 g/Tag keine negativen Auswirkungen auf die erwachsene Bevölkerung haben (EFSA 2012). Damit liegt die Entscheidung über die Zulassung der Angabe wieder bei der EU-Kommission.

2. Angaben über die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

Anträge der Firma Mead Johnson vom 19.01.2008 zur Wirkung von DHA und ARA auf die Entwicklung der Sehkraft bei Säuglingen

Auf diesen Antrag wird im Folgenden ausführlicher eingegangen, da er einer der ersten Anträge zur Wirkung von DHA auf die Entwicklung von Kindern ist, und die Diskussionen im Vorfeld der Entscheidung gut dokumentiert sind, die auch Fragen zum Verbraucherschutz betreffen.

Die Firma Mead Johnson & Company hatte ursprünglich drei Anträge gestellt, die sich auf die Substanzen DHA und ARA (EFSA-Q-2008-211) (EFSA 2009b) sowie die Produkte Lipil® (EFSA-Q-2008-688) (EFSA 2009c) und Enfamil® Premium (EFSA-Q-2008-689) (EFSA 2009d), die DHA und ARA in bestimmten Verhältnissen enthalten, bezogen (s. Tab. 2). In ihrer

wissenschaftlichen Stellungnahme zu den Anträgen kam die EFSA zu dem Schluss, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung mit zugesetzter DHA und der Entwicklung der Sehkraft bei Säuglingen, die von Geburt an gestillt wurden oder mit DHA angereicherte Säuglingsnahrung erhielten, besteht. Dieser Zusammenhang wurde aber nicht für die omega-6 Fettsäure ARA festgestellt, da keine Daten vorgelegt wurden, die die Wirkung anderer Inhaltsstoffe als DHA auf die Entwicklung der Sehkraft belegen. Die befürwortende Stellungnahme bezog sich daher nur auf die omega-3 Fettsäure DHA und umfasste auch die Anträge zu Lipil® bzw. Enfamil® Premium (EFSA 2009 b).

Nach Veröffentlichung der EFSA-Stellungnahme können der Antragsteller bzw. Vertreter der Öffentlichkeit innerhalb von 30 Tagen gegenüber der Kommission Bemerkungen dazu abgeben (Artikel 16(6) der „health claims“-Verordnung). In diesem Fall gingen sowohl Kommentare von Firmen, Vermarktungsorganisationen als auch Nichtregierungs-Organisationen ein:

- Die Kommentare der Firma Martek Biosciences und der GOED (Global Organisation for EPA and DHA omega-3s) bezogen sich auf die eigentumsrechtlich geschützten Studien und dem daraus resultierenden ausschließlichen Anspruch auf Nutzung der Angabe. Martek Biosciences wies darauf hin, dass die Öle mit den Fettsäuren DHA und ARA von ihnen und nicht von Mead Johnson hergestellt worden seien. Die GOED zeigte auf, dass die Studien, die zum Nachweis eines Wirkungszusammenhangs von Mead Johnson aufgelistet wurden, alle schon in der wissenschaftlichen Literatur publiziert worden sind und mit öffentlichen Geldern unterstützt wurden.
- Die Baby Feeding Law Group (UK) lehnte generell gesundheitsbezogene Angaben auf Säuglingsnahrung ab: Jeglicher Ersatz für Muttermilch könnte nicht dieselben gesundheitlichen Vorteile bieten wie das Stillen. Da Muttermilch nicht verpackt und beworben werden könnte, würden Werbeaussagen auf Ersatzprodukten irreführend sein. Darüber hinaus verlangten sie, dass, wenn für einen Inhaltsstoff in unabhängigen Studien nachgewiesen worden sei, dass er notwendig und gesundheitsfördernd sei, er allen Milchersatzprodukten zugesetzt werden müsse und nicht als Begründung eines ökonomischen Vorteils genutzt werden dürfe.

Die Kommission leitete alle eingegangenen Kommentare an die EFSA weiter, die auf die wissenschaftlichen Aspekte der Kommentare einging: (EFSA-Schreiben vom 03.09.09, response to comments [EFSA-Q-2008-211]): Sie revidierte die Aussage, dass das zugesetzte DHA und ARA-haltige Öl von der Firma Mead Johnson hergestellt worden sei. Sie stellt allerdings auch klar, dass der „health claim“ nicht der Firma Martek zuzuschreiben sei, sondern für alle Quellen von DHA und ARA gelte, die eine entsprechende Bioverfügbarkeit aufwiesen. Außerdem wies sie noch einmal daraufhin, dass die wissenschaftliche Evidenz nur Aussagen zu mit DHA angereicherter Babyanfangs- und Folgenahrung zulasse, die von Geburt an verabreicht oder nach dem Abstillen gefüttert worden sei. Es seien keine Aussagen möglich zur Wirkung der DHA-angereicherten Ersatzprodukte, wenn diese erst im Alter von 6 Monaten verabreicht würden. Die EU Richtlinie über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (2006/141/EG) erlaube eine Anreicherung mit DHA, diese sei aber nicht verpflichtend (RL 2006/141/EG, ABI L401/1).

Die Kommission hat daraufhin am 07.12.2009 einen Entwurf einer Entscheidung über die gesundheitsbezogenen Angaben dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit vorgelegt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health [SCFCAH]). Dieser Entwurf (SANCO/6737/2009 Rev. 2) sah vor, diese oben genannten DHA-health claims und weitere zur Wirkung von DHA auf eine normale kognitive Entwicklung (EFSA-Q-2008-212, EFSA-Q-2008-690, EFSA-Q-2008-691) zuzulassen (European Commission 2009). Den im Internet veröffentlichten Zusammenfassungen der Meetings ist zu entnehmen, dass eine Mehrheit der Delegationen weitere Diskussionen für notwendig erachtete, insbesondere in Bezug auf die Bedingungen der Verwendung der Angaben. Eine Delegation betonte, dass die Zulassung dieser gesundheitsbezogenen Angabe zur Benachteiligung des Stillens führen könnte und regte stattdessen die Änderung der Zusammensetzung der Babyanfangs- und Folgenahrung an. Die Kommission äußerte Bedenken, dass dieser Aspekt nicht unter den Regelungsbereich der Verordnung falle (SCFCAH 2009).

Ein veränderter Entwurf wurde dem SCFCAH am 06.12.2010 zur Abstimmung vorgelegt (SANCO/13017/2010) (European Commission 2010). Darin wurde vorgeschlagen, vier „claims“ zur Wirkung von omega-3 Fettsäuren auf die Entwicklung der Sehkraft bzw. des Gehirns von Säuglingen und Kleinkindern zuzulassen (Q-2008-666, Q-2008-211/Q-2008-688/Q-2008-689, Q-2008-675, Q-2008-773) und drei claims (Q-2008-212, Q-2008-690, Q-2008-691) abzulehnen. Hintergrund des veränderten Entwurfes waren, nach der Zusammenfassung des meetings, „lengthy discussions with Member States and stakeholders and [...] additional advice from EFSA with regard to conditions of use of the claim“. Die Bedingungen der Verwendung wurden gegenüber dem ersten Entwurf geändert: Im Falle des Antrages der Firma Mead Johnson (Q-2008-211/Q-2008-688/Q-2008-689) wurde die Menge an DHA von ursprünglich 250 mg auf 100 mg reduziert, allerdings mit dem Zusatz, dass nur Produkte die Angabe nutzen dürfen, deren Gehalt an DHA mindestens 0,3 % des gesamten Fettsäuregehalts ausmacht. Der um diesen Punkt geänderte Entwurf wurde daraufhin mit qualifizierter Mehrheit⁷ angenommen (305/ 33 Enthaltungen / 7 Gegenstimmen) (SCFCAH 2010).

Der Entwurf der Kommission unterliegt dem Regelungsverfahren mit Kontrolle („regulatory procedure with scrutiny“), d.h. dem Entwurf muss der Rat der Europäischen Union (auch Ministerrat genannt) und das Europäische Parlament zustimmen. Der Rat entschied, nicht gegen die Annahme des Entwurfes der Kommission zu stimmen (31.03.2011). Im Europäischen Parlament sah es zunächst anders aus, da der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) empfahl, gegen die Zulassung der Angabe zu stimmen (30 zu 28 Stimmen), da es keinen wissenschaftlichen Konsens über die Wirkung DHA-angereicherter Folgenahrung gäbe, mehr Forschung sowohl zu den gesundheitsfördernden als auch schädlichen Wirkungen von DHA in hohen Dosen notwendig seien und die Verbraucher durch die Angabe irregeführt werden könnten (European Parliament 2011a). In der Abstimmung im Europäischen Parlament am 06.04.2011 erlangte die Resolution, gegen den Entwurf der Kommission zu stimmen, aber nicht die notwendige qualifizierte Mehrheit von 388 Stimmen (328 für die Resolution, 323 gegen die Resolution, 26 Enthaltungen) (European Parliament 2011b). Damit war der Entwurf der Kommission

⁷ qualifizierte Mehrheit: die Stimmen von mindestens 55% der Staaten, die mindestens 65% der Bevölkerung der EU vertreten

sowohl von Rat der Europäischen Union als auch vom Europäischen Parlament gebilligt und wurde am 06.05.2011 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Die Verordnung trat am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft (VO 440/2011/EU, ABI L119/4).

Anträge der Firma Merck zur Wirkung der zusätzlichen Einnahme von DHA auf die Entwicklung der Augen und des Gehirns von ungeborenen Kindern und gestillten Säuglingen

Dieser Antrag unterscheidet sich von dem der Firma Mead Johnson & Company, da hier die Aufnahme von DHA durch die Mutter einen Effekt auf das ungeborene Kind und den gestillten Säugling ausüben soll. Die EFSA kam bei beiden Anträgen zu dem Schluss, dass die wissenschaftlichen Belege nicht ausreichen, einen Wirkungszusammenhang herstellen zu können (EFSA-Q-2008-675 und EFSA-Q-2008-773). Als Reaktion auf die eingegangenen Kommentare und auf Nachfrage durch die Kommission vertrat die EFSA jedoch die Auffassung, dass DHA als wichtige strukturelle und funktionelle langkettige mehrfach ungesättigte Fettsäure zu einer normalen Entwicklung des Gehirns und der Augen beitragen kann. Darüber hinaus wurde bestätigt, dass der Hauptanteil an DHA dem gestillten Säugling über die Muttermilch zugeführt wird, in der die DHA-Konzentration abhängig von der mütterlichen Aufnahme von DHA über die Nahrung und deren DHA-Speicher sei. Daraufhin wurde der ursprünglich vorgeschlagene Wortlaut der Angabe dahingehend geändert, dass dieser Sachverhalt dem Verbraucher klar werden soll (VO 440/2011/EU, ABI L119/4).

Die Bedingungen der Verwendung wurden gegenüber dem ersten Entwurf dahingehend präzisiert, dass der Effekt nicht bei einer Aufnahme von 250 mg DHA eintritt, sondern bei einer Aufnahme von 200 mg zusätzlich zu der empfohlenen Tagesdosis von 250 mg für Erwachsene. Die Angabe darf darüber hinaus nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Verzehr eine tägliche Aufnahme von mindestens 200 mg DHA gewährleistet (SANCO/13017/2010) (European Commission 2010). Diesem Entwurf wurde letztendlich zugestimmt und die Angaben zugelassen (VO 440/2011/EU, ABI L119/4).

In Hinblick auf das Zusammenspiel zwischen Risikoabschätzern und Risikomanagern ist es ebenso interessant, sich die abgelehnte Anträge bzw. noch nicht entschiedenen Anträge und die jeweiligen Diskussionspunkte bzw. Begründung anzusehen.

Antrag der Firma Mead Johnson & Company zur Wirkung von DHA und ARA auf die normale Gehirnentwicklung bei Kindern

In diesem Fall (s. Tab. 3) kam die EFSA zu dem Schluss, dass die Belege nicht ausreichen, um einen kausalen Zusammenhang zwischen der Aufnahme von DHA und ARA (EFSA-Q-2008-212) bzw. Lipil® (EFSA-Q-2008-690) bzw. Enfamil® Premium (EFSA-Q-2008-691) und der angegebenen Wirkung herstellen zu können („insufficient evidence“). Nach eingegangenen Kommentaren des Antragstellers und einer weiteren Anfrage der Kommission stimmte die die EFSA zwar der Auffassung zu, dass DHA zur normalen Entwicklung des Gehirns beim Fötus, bei Säuglingen und Kleinkindern beitragen könne. Sie könne aber keine konkreten Empfehlungen für angemessene Verwendungsbedingungen (notwendige Aufnahmemenge, Mindestkonzentration im Lebensmittel) abgeben, die für die gesundheitsbezogene Angabe festgelegt werden müssen. So könne die positive Wirkung des Erzeugnisses nicht sichergestellt werden bzw. die Verbraucher irreführt werden und die entsprechende

Angabe wurde daraufhin nicht in die Liste der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben aufgenommen (VO 440/2011/EU, ABI L119/4).

Antrag der Firma Martek Biosciences zur Wirkung von DHA und ARA auf die neurale Entwicklung des Gehirns und der Augen

In diesem Fall (s. Tab. 3) kam die EFSA zu dem Schluss, dass auf Grundlage der vorgelegten Daten kein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von DHA und ARA ab dem vollendeten sechsten Lebensmonat und der angegebenen Wirkung bestehe (EFSA-Q-2008-120). Darüber hinaus folgerte die Behörde, dass die Aufnahme von DHA und ARA die Entwicklung der Sehschärfe zwar positiv beeinflussen könne, wenn die Kinder bis zum vollendeten vierten bis sechsten Monat gestillt worden seien. Es lägen aber keine Nachweise für die Wirkungen vor, wenn die Kinder nicht gestillt worden seien, sondern mit nicht angereicherter Säuglingsnahrung gefüttert worden seien. Eine gesundheitsbezogene Angabe, die solche Schlussfolgerungen zulasse, sollte nicht zugelassen werden (VO 983/2009/EG, ABI L277/3).

Antrag der Firma Kraft Biscuits zur Wirkung von ALA auf die normale Gehirnentwicklung bei Kindern (s. Tab. 4)

Die einzige Humanstudie, die die Firma Kraft vorgelegt hat, bezog sich auf ein Mädchen, das die ersten 5 Monate eine Diät bekommen hatte, die frei von ALA war. Dieses Mädchen wies schwere neurologische Störungen auf, die, nach Umstellung der Diät auf ALA-haltige Kost, innerhalb weniger Monate verschwanden. Alle weiteren Daten stammten aus Tierversuchen, in denen nachgewiesen wurde, dass ALA als Vorläufer für DHA dient, der Hauptfettsäure im menschlichen Gehirn. Die EFSA bestätigte den Wirkungszusammenhang zwischen ALA und der normalen Gehirnentwicklung. Sie stellte aber gleichzeitig fest, dass eine auf ALA-Mangel beruhende beeinträchtigte Gehirnentwicklung bei einer ausgewogenen Diät noch nie nachgewiesen worden sei. Eine positive Wirkung von ALA über einer Konzentration von 0,2 % der Gesamtenergie sei nicht nachgewiesen worden und diese Menge würde leicht durch eine ausgewogene Ernährung erreicht.

„On the basis of the data presented, the Panel concludes that a cause and effect relationship has been established between ALA and “contribution to brain development”. However, dietary deficiency of ALA leading to impaired brain development has never been demonstrated in human populations. The wording “alpha-linolenic acid contributes to brain development” reflects the scientific evidence. The Panel considers that the evidence provided does not establish a benefit for brain development in children of ALA intake greater than about 0.2% of total energy. This quantity is consumed as part of a balanced diet.“ (EFSA 2009e)

Dies ist ein klarer Fall für die Risikomanager, die jetzt entscheiden müssen, ob solch eine Angabe mit den Zielen der „health claims“-Verordnung vereinbar ist. Die EU-Kommission hat noch keinen Entscheidungsvorschlag dazu erarbeitet (Stand: 08.08.12).

DISKUSSION

Ziel der Verordnung über gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmitteln ist es, allgemeine Grundsätze für alle Angaben über Lebensmittel festzusetzen, um ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten und dem Verbraucher die notwendigen Informationen für eine sachkundige Entscheidung zu liefern (VO 1924/2006/EG, ABI L404/9).

Im Bereich der Lebensmittelregulation ist in Europa eine Trennung von wissenschaftlicher Risikobewertung („risk assessment“) und Risikokommunikation sowie Risikomanagement („risk management“) vorgesehen. Dies trifft auch auf die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben auf Lebensmitteln zu. Unter Risikobewertung wird hier die Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz der gesundheitsbezogenen Angabe verstanden, die die Verbraucher vor irreführenden Angaben schützen soll (Bronzwaer 2008).

Vergleichbar mit der 15 Jahre zuvor erfolgten Reform der Regulierungen in den USA war ein Ziel dieser Reform die Rückgewinnung des Vertrauens der Bevölkerung durch mehr Transparenz und Mitbestimmung (Lofstedt 2003). Ein Bedenken war, dass mächtige ökonomische und politische Interessen gegenüber den Interessen der Verbraucher überlegen sein könnten (Dreyer und Renn 2009).

Die Verordnung über die Grundsätze des Lebensmittelrechts (VO 178/2002/EG, ABI L31/1) präzisiert das Verfahren in der EU:

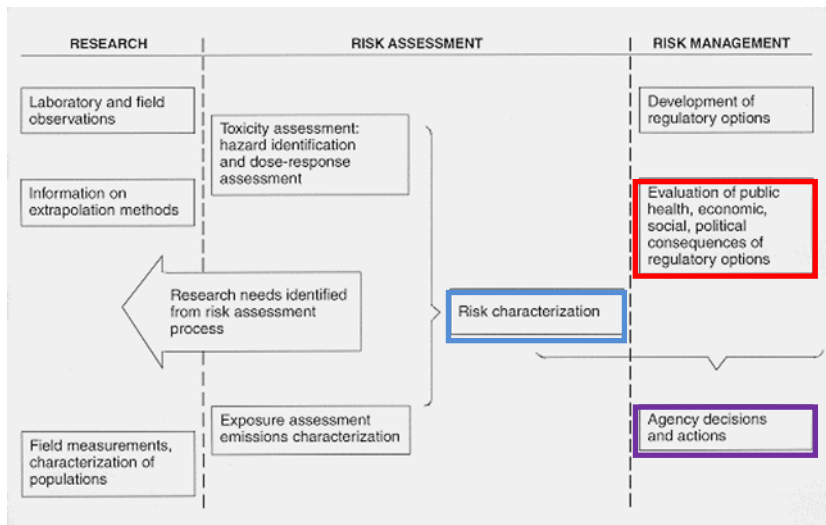
Die Europäische Behörde für die Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde als unabhängige wissenschaftliche Institution für Beratung, Information (Risikobewertung und –kommunikation) eingerichtet. Die „Risikobewertung“ beruht dabei auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen und ist in einer unabhängigen, objektiven und transparenten Art und Weise vorzunehmen.

„Risikomanagement“ wird definiert als der Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten (VO 178/2002/EG, ABI L31/1).

Mit der Reform wurde anerkannt, dass die wissenschaftliche Risikobewertung allein nicht alle Informationen liefert, auf die sich eine Risikomanagemententscheidung gründen sollte, und dass auch noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie beispielsweise gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte, Traditionen und Umwelterwägungen wie auch die Frage der Kontrollierbarkeit zu berücksichtigen sind.

Dies ist analog zu der Handhabung in den USA (s.u.), bei der die Entscheidungen der zuständigen Behörde sowohl das Ergebnis der Risikocharakterisierung als auch die Abschätzung der möglichen ökonomischen, sozialen und politischen Konsequenzen verschiedener Regelungsoptionen berücksichtigt (NRC 1983: 139).

Abb. 5: Elemente der Risikobewertung (Risk Assessment) und des Risikomanagements aus dem „Red Book“ des National Research Councils der USA



Quelle: NRC 1983

Damit sind die Anforderungen an die Risikomanager zwar allgemein und umfassend formuliert, die Umsetzung dieser Anforderung wird aber wenig konkretisiert.

Anhand der Fallbeispiele wurden einzelne Anträge zu den gesundheitsbezogenen Angaben der omega-3 Fettsäuren genauer untersucht. Dabei wurde besonderes Augenmerk auf die Stellungnahmen und Entscheidungen der Risikobewerter (EFSA) und der Risikomanager gelegt und geprüft, ob das Ziel, den Verbraucher vor irreführenden Angaben zu schützen, erreicht wurde.

Zunächst muss festgestellt werden, dass die Zulassung gesundheitsbezogener Angaben auf Lebensmitteln nicht direkt mit anderen Bereichen der Risikoabschätzung bei Lebensmitteln zu vergleichen ist. Diese beziehen sich meistens auf Lebensmittel oder Lebensmittelinhaltsstoffe, mit deren Verzehr ein Risiko, zumindest für bestimmte Bevölkerungsgruppen, verbunden sein kann. Beispiele hierfür sind neuartige Lebensmittel, die noch nicht in nennenswertem Umfang in der EU verzehrt wurden, oder Lebensmittelallergene. In diesem Fall erfolgt eine „klassische Risikoabschätzung“ unter Einbeziehung toxikologischer Methoden und einer Abschätzung der Exposition. Im Falle der gesundheitsbezogenen Angaben steht dagegen eine „benefit-Abschätzung“ im Vordergrund: Die EFSA prüft, ob aus wissenschaftlicher Sicht einen Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme des Inhaltstoffes und der gesundheitsfördernden Wirkung besteht. Damit gibt es viel weniger Erfahrung als mit der „klassischen“ Risikoabschätzung.

Das zeigte sich auch in den Studien, die die Antragsteller zur Unterstützung ihrer Angabe eingereicht haben. Ein Großteil der klinischen Studien zur Wirkung von omega-3 Fettsäuren bezog sich auf Patienten mit Bluthochdruck bzw. nach einem ersten Herzinfarkt („secondary prevention of coronary heart disease“). Nur wenige Studien bezogen gesunde Freiwillige in ihre Studien mit ein. Ein Beispiel ist die oben aufgeführte Angabe zu EPA, DHA und DPA und dem Erhalt eines normalen Blutdruckes. Die EFSA sah einen Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme von EPA, DHA and DPA und dem Erhalt eines normalen Blutdruckes, allerdings nur bei der relativ hohen Aufnahmemenge von mehr als 3 g/Tag. Ein weiteres

Beispiel ist der oben beschriebene Antrag der Firma Kraft Biscuits zur Wirkung von ALA auf die normale Gehirnentwicklung bei Kindern. Hier bestätigte die EFSA einen Wirkungszusammenhang zwischen der Aufnahme von ALA und der normalen Gehirnentwicklung von Kindern, konnte aber keinen Mangel an ALA feststellen, der durch zusätzliche Aufnahme von ALA ausgeglichen werden müsste. In beiden Fällen wurden die Angaben noch nicht zugelassen, da die Risikomanager noch Beratungs- und Diskussionsbedarf zu den Bedingungen der Verwendung der Angabe sahen.

Dies sind gute Beispiele für die Arbeitsweise von Risikobewertung und Risikomanagement: Die EFSA bleibt bei ihrer Aufgabe einer Risikobewertung, die sich vor allem auf den wissenschaftlichen Nachweis eines Wirkungszusammenhangs zwischen Aufnahme des Inhaltstoffes und der postulierten gesundheitlichen Wirkung bezieht. Hiermit endet die Risikobewertung, d.h. die EFSA gibt keine Empfehlung darüber ab, ob die Angabe zugelassen werden soll oder nicht. Diese Entscheidung obliegt dem Risikomanagement: über die Festlegung der Bedingung der Verwendung entscheiden die Risikomanager, auf welchen Produkten die Angabe zugelassen wird. Durch Kommentare der Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit sowie durch die Regelungskontrolle durch das Europäische Parlament und den Rat werden weitere Aspekte eingebracht, wie z.B. die eventuell notwendige Festlegung von Höchstmengen, die beim Verzehr einer Vielzahl von angereicherten Produkten überschritten werden könnten oder Zweifel an eigentumsrechtlich geschützten Angaben (s. einzelne Anträge als Fallbeispiele).

Auch wenn die EFSA kein Risiko aus einer zusätzlichen Aufnahme von DHA und EPA von bis zu 5 g/Tag sah (s. Antrag EPA, DHA und DPA / Blutdruck), könnten die noch ausstehenden Entscheidungen richtungsweisend sein: So könnten im Falle der blutdrucksenkenden Wirkung von DHA nur Nahrungsergänzungsmittel wie Lachsölkapseln in der Lage sein, diese hohe Dosis zur Verfügung zu stellen. Damit gerät die Angabe in die Grauzone zu medizinischen Produkten und es ist fraglich, ob die grundsätzliche Anforderung an alle Angaben, dass sie „nicht erklären, suggerieren oder auch nur mittelbar zum Ausdruck bringen [dürfen], dass eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung generell nicht die erforderlichen Mengen an Nährstoffen liefern kann“, erfüllt ist (VO 1924/2006/EC, Art. 3 (d)). Der letzten Anforderung der Verordnung widerspricht eventuell auch eine „Auslobung“ bestimmter ALA-haltiger Produkte für Kinder, da eine zusätzliche Aufnahme von ALA nicht als notwendig angesehen wird.

Hier darf man darauf gespannt sein, in welchem Umfang diese Überlegungen in den Risikomanagementprozess und letztendlich in die Entscheidung der Kommission einfließen.

Auch die weiteren oben angeführten Beispiele zur Wirkung von omega-3 Fettsäuren auf die Gesundheit und Entwicklung von Kindern werfen Fragen vor allem zum Umfang und den Grenzen des Risikomanagements auf.

Beispielhaft seien hier der Antrag der Fa. Mead Johnson & Company zur Wirkung von DHA und ARA auf die normale Gehirnentwicklung bei Kindern und die Anträge der Firma Merck zur Wirkung der mütterlichen Aufnahme von DHA auf die Entwicklung der Augen bzw. des Gehirns beim Fötus und beim gestillten Säugling genannt. Bei diesen Anträgen kam die EFSA zunächst zu dem Schluss, dass die wissenschaftlichen Belege nicht ausreichen, um einen Wirkungszusammenhang zu bestätigen (Ergebnis der Risikobewertung). Im Risikomanagementprozess führte dies zu unterschiedlichen Entscheidungen über die Zulassung der Angaben: nach Rückfragen durch die Kommission bestätigte die EFSA, dass

DHA einen Einfluss auf die Entwicklung der Augen und des Gehirns hat. Aber nur in den letzten beiden Fällen, der zusätzlichen Aufnahme von DHA durch die Mutter während Schwangerschaft und Stillzeit, konnten die Bedingungen der Verwendung konkretisiert werden. Bei der Folgenahrung für Kinder ab 6 Monaten sei dies nicht möglich. Da dadurch die positive Wirkung bzw. das Verständnis der Verbraucher nicht gewährleistet sei, wurde die Angabe nicht zugelassen.

Bei diesen Beispielen funktionierte die Zusammenarbeit zwischen Risikoabschätzung und Risikomanagement gut. Es stellt sich allerdings die Frage nach der Konsistenz der Entscheidungen, da die EFSA auch bei der letztendlich zugelassenen Angabe „DHA und Entwicklung der Sehkraft bei Säuglingen“ (Mead Johnson & Co.) darauf hingewiesen hat, dass der wissenschaftliche Wirkungszusammenhang nur für mit DHA angereicherte Babyanfangsnahrung und Folgenahrung gelte, die von Geburt an gefüttert worden seien und nicht erst mit Beginn des 6. Monats. Aus den verfügbaren Zusammenfassungen der Diskussionen wird nicht ersichtlich, warum in einem Fall Bedingungen der Verwendung festgelegt werden konnten und im anderen Fall nicht. Es wird allerdings immer wieder betont, dass keine Angabe zugelassen werden kann, die den Verbraucher irreführt.

Hier gerät das Risikomanagement an seine Grenzen, da im Falle der Angaben zur Gesundheit und Entwicklung von Kindern oft der Regelungsbereich der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung berührt wird (RL 2006/141/EG, ABI L401/1). Diese unterscheidet zwischen Säuglingsanfangsnahrung (Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten Monate bis zur Einführung von Beikost bestimmt sind [Muttermilchersatz]) und Folgenahrung (Lebensmittel für Säuglinge ab Einführung einer angemessenen Beikost, die den größten flüssigen Anteil der Kost darstellen). Bei beiden ist der Zusatz von omega-3 Fettsäuren unter bestimmten Bedingungen möglich. Im Fall der Säuglingsanfangsnahrung besteht allerdings ein Verbot jeglicher gesundheitsbezogener Angaben (bis auf die Verringerung des Risikos von Allergien auf Milchproteine). Hintergrund hierzu ist der Grundsatz, bei Säuglingsanfangsnahrung immer auf die Überlegenheit des Stillens hinzuweisen.

Studien aus Großbritannien zeigen allerdings, dass 60 % der Mütter diesen Unterschied nicht kennen (UNICEF UK 2005) und es stellt sich die Frage, ob eine Auslobung zur positiven Wirkung von DHA auf Folgenahrung nicht zu einer weiteren Verwirrung der Verbraucher führen könnte.

Schon beim ersten Antrag der Firma Mead Johnson & Company zur Wirkung von DHA auf die Entwicklung der Sehkraft bei Säuglingen gingen Kommentare dazu ein, dass gesundheitsbezogene Angaben auf Säuglingsnahrung irreführend seien und ob es nicht im Sinne der Verbraucher sei, Inhaltsstoffe, die einen positiven Einfluss auf die Entwicklung von Kindern haben, wie z.B. die omega-3 Fettsäuren, zu einem obligatorischen Bestandteil der Säuglingsanfangs- und Folgenahrung zu machen. In diesem Zusammenhang verwies die EU-Kommission aber immer darauf, dass dies außerhalb des Regelungsbereiches der „health claims“-Verordnung liege.

Der Umstand, dass die EFSA betonte, dass ein wissenschaftlicher Zusammenhang zwischen der Aufnahme von DHA und der Entwicklung der Sehkraft bei Säuglingen nur nachgewiesen sei, wenn die Säuglinge DHA von Geburt an (entweder über die Muttermilch oder über DHA angereicherte Säuglingsanfangsnahrung) erhalten haben, führte zu Diskussionen sowohl im

Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelsicherheit und die Tiergesundheit (SCFCAH) als auch im Europäischen Parlament. Letztendlich wurde dem Antrag nur mit sehr knapper Mehrheit zugestimmt (328 ja; 325 nein, 26 Enthaltungen). Dies belegt zumindest ein „Unbehagen“ vieler Abgeordneter bei der Zulassung dieser Angabe und unterstützt die Anstöße, diese beiden Richtlinien besser abzustimmen.

Die health claims Verordnung betont neben der Notwendigkeit eines wissenschaftlichen Nachweises einer positiven ernährungsbezogenen Wirkung ebenso die Notwendigkeit, dass Angaben über Lebensmittel vom Verbraucher verstanden werden, um ihn vor irreführenden Angaben zu schützen. Dabei nimmt die Verordnung den normal informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher als Maßstab. Richtet sich eine Angabe speziell an eine besondere Verbrauchergruppe wie z. B. Kinder, so sollte die Auswirkung der Angabe aus der Sicht eines Durchschnittsmitglieds dieser Gruppe beurteilt werden. Im Falle der Folgenahrung für Säuglinge sind die Eltern die Adressaten der Angabe. Daher sollte auch ihr Verständnis der Angabe als Grundlage der Zulassung dienen. Hier geht die Zulassungsbehörde in den USA, die FDA (Food and Drug Administration) einen Schritt weiter als die EU-Kommission: Im März 2011 kündigte sie an, eine Studie durchführen zu wollen, die das Verständnis der Mütter und deren Reaktion auf verschiedene Angaben auf Milchersatzprodukten für Babys untersuchen soll („Infant Formula Label Statements Experimental Study“ (FDA 2011) Federal Register Vol. 76, No. 42, March 3, 2011). Ein Beispiel für eine Angabe, deren Verständnis untersucht werden soll, ist „.... unterstützt die Gehirn- und Augenentwicklung ihres Kindes“.

Solche Studien könnten auch in der EU dazu beitragen, mehr Informationen über das Verständnis der Zielgruppe und die Übereinstimmung der Angaben mit den Zielen der „health claims“-Verordnung zu sammeln. Ebenso könnte über ein Monitoring nach Zulassung der Angaben erfasst werden, wie viele Produkte mit der gesundheitsbezogenen Angabe ausgelobt werden und ob es bestimmte Bevölkerungsgruppen gibt, die von Lücken zwischen den Regelungsbereichen der „health claims“-Verordnung und der Richtlinie über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung betroffen sind. Vorstellbar ist dies z.B. bei Frauen, die ihre Kinder nicht stillen können, ihre Kinder mit Säuglingsanfangsnahrung ohne DHA-Zusatz füttern und anschließend auf die, in diesem Falle nicht nachgewiesene positive Wirkung DHA-haltiger Folgenahrung vertrauen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die bisherigen Erfahrungen mit der Umsetzung der health claims-Verordnung zeigen, dass die von der EU vorgesehene Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement sowohl institutionell als auch inhaltlich erfolgt.

Bedenken gab es hinsichtlich der Frage, ob eine umfassende Risikoabschätzung überhaupt möglich sei, wenn alleine auf die von den Antragstellern bereitgestellten Studien zurückgegriffen werde. Dazu gehören Aspekte, die über den Nachweis der gesundheitsfördernden Wirkung hinausgehen, wie z.B. das Risiko einer möglichen Überdosierung oder die Abschätzung der Versorgung der Bevölkerung mit der „gesundheitsfördernden Substanz“ (besteht überhaupt ein Mangel?). Hier zeigte sich bisher, dass diese Aspekte über das Risikomanagement in den Regelungsprozess eingebracht wurden; Entscheidungen zu den „kritischen“ Fällen stehen jedoch noch aus.

Dies funktionierte auch bei der Vielzahl der Anträge zu urheberrechtlich geschützten Angaben (s. Tab. 3). Hier wurden alle Anträge abgelehnt, die sich auf Studien beriefen, die bereits veröffentlicht worden waren. Bisher sind nur Angaben zugelassen worden, die sich

auf einzelne Inhaltsstoffe beziehen und auf allen Produkten verwendet werden dürfen, die entsprechende verfügbare Konzentrationen der Stoffe enthalten.

Weiter beobachtet werden müssen aber die Auswirkungen der Angaben zur Gesundheit und Entwicklung von Kindern, da es hier zur Überlappung der Regelungsbereiche der „health claims“-Verordnung und der Richtlinie über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung kommt. Hier könnten die Verbraucher dadurch in die Irre geführt werden, dass bestimmte Produkte außerhalb des Regelungsbereiches der „health claims“-Verordnung liegen (Säuglingsanfangsnahrung). Wissenschaftliche Studien zum Verständnis der Verbraucher und ein Monitoring zur Verwendung der zugelassenen Angaben könnten eine gegenseitige Abstimmung beider Verordnungen erforderlich machen, um Regelungslücken zu schließen.

Unabhängig von den omega-3 Fettsäuren muss zur Umsetzung der „health claims“-Verordnung kritisch angemerkt werden, dass sich alle bisher zugelassenen Angaben („claims“) auf chemisch gut charakterisierte Substanzen/Inhaltsstoffe beziehen und alle Anträge zur Auslobung gesundheitsfördernder Angaben bei ganzen Lebensmitteln (wie z.B. Milch, Obst, Gemüse etc.) mangels einer eindeutigen Charakterisierung abgelehnt wurden. Auch das scheint mit dem Ziel der Verordnung, dem Verbraucher Hilfestellung für eine gesündere Ernährung zu geben, nicht hinreichend vereinbar.

LITERATURVERZEICHNIS

- Abrahams, Darren (2006) New „comitology“ decision making procedure. EU Analyst: Environment & Life Sciences, A periodic report from Steptoe & Johnson, 31 October 2006, <http://www.stepto.com/assets/attachments/2648.pdf> (27.09.2012)
- BfR (2009) Stellungnahme Nr. 030/2009 des BfR vom 26.05.2009: Für die Anreicherung von Lebensmitteln mit Omega-3-Fettsäuren empfiehlt das BfR die Festsetzung von Höchstmengen;
http://www.bfr.bund.de/cm/343/fuer_die_anreicherung_von_lebensmitteln_mit_omega_3_fettsaeuren_empfiehlt_das_bfr_die_festsetzung_von_hoehstmengen.pdf (03.09.12)
- Bronzwaer, Stef (2008) EFSA scientific forum “from safe food to healthy diets”. EU risk assessment – Past, present and future. Trends in Food Science & Technology 19 (1), S2-S8
- DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V.) (2006) Fettsäuremuster von Süß- und Salzwasserfischen, DGEinfo 06/2006 – Beratungspraxis, verfügbar unter <http://www.dge.de/modules.php?name=News&file=article&sid=620> (03.09.12)
- Dyerberg J, Bang HO, Hjorne N. (1975) Fatty acid composition of the plasma lipids in Greenland Eskimos. Am J Clin Nutr 28, 958-66
- Dreyer, M. und O. Renn (2009) Food Safety Governance, Integrating Science, Precaution and Public Involvement, Springer Verlag, 2009
- EFSA (2012) Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA), EFSA Journal 2012;10(7):2815 [48 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2815

- EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) (2011) Datenbank der an die EFSA zur Bewertung übermittelten gesundheitsbezogenen Angaben, <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/article13.htm> (03.09.12)
- EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) (2009a) Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to EPA, DHA, DPA and maintenance of normal blood pressure (ID 502), maintenance of normal HDL-cholesterol concentrations (ID 515), maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides (ID 517), maintenance of normal LDL-cholesterol concentrations (ID 528, 698) and maintenance of joints (ID 503, 505, 507, 511, 518, 524, 526, 535, 537) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):1263. [26 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1263
- EFSA (2009b) Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from Mead Johnson Nutritionals on DHA and ARA and visual development. The EFSA Journal (2009) 941, 1-14
- EFSA (2009c) Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from Mead Johnson Nutritionals on Lipil® and visual development. The EFSA Journal (2009) 1003, 1-8
- EFSA (2009d) Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from Mead Johnson Nutritionals on Enfamil® Premium and visual development. The EFSA Journal (2009) 1004, 1-8
- EFSA (2009e) Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from Kraft Biscuits Europe R&D on ALA and contribution to brain development. The EFSA Journal (2009) 1005, 1-9
- Erbersdobler, Helmut F. (2005) Nährwertprofile – Ansichten und Aussichten. Ernährungs-Umschau 09/05, 348-353
- EFIC (European Food Information Council) (2008) die Bedeutung der omega-3 und Omega-6 Fettsäuren, <http://www.eufic.org/article/de/artid/Die-Bedeutung-der-Omega-3-und-Omega-6-Fettsaeuren/> (03.09.12)
- Europäische Kommission (2000) Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit vorgelegt am 12. Januar 2000 [KOM (99) 0719 endg.], http://europa.eu/legislation_summaries/other/l32041_de.htm (03.09.12)
- European Commission (2009) Draft Commission Regulation of on the authorisation of certain health claims made on foods and referring to the reduction of disease risk and to children's development and health. SANCO/6737/2009 Rev. 2 (POOL/E4/2009/6737/6737R2-EN.doc)
- European Commission (2010) Draft Commission Regulation of on the authorisation and refusal of authorisation of certain health claims made on foods and referring to children's development and health. SANCO/13017/2010 Rev. 2 (POOL/E4/2010/13017/13017R2-EN.doc) http://members.wto.org/crnattachments/2011/tbt/eec/11_0313_00_e.pdf (03.09.12)

- European Parliament (2011a) DHA in baby food: Environment Committee opposes health claim, Press release European Parliament, 16-03-2011, <http://www.europarl.europa.eu/news/en/pressroom/content/20110314IPR15477/html/DHA-in-baby-food-Environment-Committee-opposes-health-claim> (03.09.12)
- European Parliament (2011b) DHA in baby food: No necessary majority for rejection of health claim, Press release European Parliament, 06.04.2011, <http://www.europarl.europa.eu/news/en/pressroom/content/20110406IPR17110/html/DHA-in-baby-food-No-necessary-majority-for-rejection-of-health-claim> (03.09.12)
- FDA (Food and Drug Administration, USA) Infant Formula Label Statements Experimental Study, Federal Register Vol. 76, No. 42, March 3, 2011, 117888-11789
- foodwatch Report (2012) Kinder kaufen. Wie die Lebensmittelindustrie Kinder zur falschen Ernährung verführt, Eltern täuscht und die Verantwortung abschiebt. http://foodwatch.de/kampagnen__themen/kinderernaehrung/report_kinder_kaufen/index_ger.html (03.09.12)
- Gómez Candela, C., Bermejo López, L. M. and V. Loria Kohen (2011) Importance of a balanced omega 6/omega 3 ratio for the maintenance of health. *Nutritional recommendations*. *Nutr Hosp.* 26, 323-329
- Hasler, C.M. (1998) Functional foods: Their role in disease prevention and health promotion. *Food Technology*, 52 (2), 57-62
- Lofstedt, Ragnar E. (2003) A European Perspective on the NRC „Red Book,“ *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal, 9 (5), 1327-1335
- NRC (National Research Council) (1983) *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, National Academic Press, Washington, DC, USA
- Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, *ABl L 109* vom 6.5.2000, S. 29–42
- Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG, *ABl L401/1* vom 30. Dezember 2006, S. 1-33
- SCFCAH (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health) (2009) Summary record of the meeting of 7 December 2009. http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/sum_071220_09_en.pdf (03.09.12)
- SCFCAH (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health) (2010) Summary record of the meeting of 6 December 2010. http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/sum_061220_10_en.pdf (03.09.12)
- Singer, Peter (1994) *Was sind, wie wirken Omega-3-Fettsäuren*, Govi-Verlag, Frankfurt, 1994
- UNICEF UK (2005) Loophole allows banned formula advertising. <http://www.unicef.org.uk/BabyFriendly/News-and-Research/Research/Miscellaneous-illnesses/Legal-loophole-allows-banned-formula-advertising-to-mothers/> (03.09.12)

- Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABI L31/1 vom 28. Januar 2002, S. 1-24
- Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel, ABI L 404 vom 30.12.2006, S. 9-25
- Verordnung (EG) Nr. 983/2009 der Kommission vom 21. Oktober 2009 zur Zulassung bzw. Verweigerung der Zulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Verringerung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, ABI L 277/3 vom 21. Oktober, S. 3-12
- Verordnung (EG) Nr. 1168/2009 der Kommission vom 30. November 2009 über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos beziehungsweise die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, ABI L 314/32 vom 30. November 2009, S. 32-33
- Verordnung (EU) Nr. 440/2011 der Kommission vom 6. Mai 2011 über die Zulassung bzw. Nichtzulassung bestimmter gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel betreffend die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, ABI L119/4 vom 06. Mai 2011, S. 4-9
- Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, ABI L 136/1 vom 16. Mai 2012, S. 1-40
- Whelan, Jay (1996) Antagonistic effects of dietary arachidonic acid and n-3 poly unsaturated fatty acids. *J. Nutr.* 126(4 Suppl), 1086S-91S

ANHANG 1

POSTULIERTE WIRKUNGEN VON OMEGA-3 FETTSÄUREN

Im Folgenden wird näher auf einzelne postulierte Wirkungen der omega-3 Fettsäuren eingegangen. Dabei kann kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben werden, vielmehr wurde sich auf die Wirkungen konzentriert, zu denen auch Anträge auf Zulassung eines „health-claims“ vorliegen.

Kardiovaskuläre Erkrankungen

Herz-Kreislauf-Erkrankungen, für die eine Verhärtung und Verengung von Blutgefäßen und/oder die Entwicklung von Blutgerinnseln typisch sind, gehören zu den häufigsten Mortalitäts- und Morbiditätsursachen weltweit. Die Art und die Gesamtmenge von Nahrungsfetten spielen neben anderen Faktoren eine deutliche Rolle beim Krankheitsrisiko einer Person. Die omega-3 Fettsäuren werden als die präventiv wirksamste Fettsäuregruppe in Bezug auf das Risiko für koronare Herzkrankheiten (KHK) angesehen. Zahlreiche Studien, sowohl zur primären als auch zur sekundären Prävention, stützen die Hypothese, dass der Verzehr langkettiger omega-3 Fettsäuren, wie sie in Fisch enthalten sind, die Gesamtsterblichkeit und das Auftreten des tödlichen Herzinfarkts reduziert (Din et al. 2004; Wolfram 2006): In der DART-Studie (Diet and Reinfarction Trial 1989) wurde eine um 29% verringerte Sterblichkeit nach einem ersten, nicht tödlichen Herzinfarkt bei Männern beobachtet, die 500-900 mg omega-3 Fettsäuren pro Tag zu sich nahmen. Ähnliche Ergebnisse lieferten auch großangelegte Studien in Italien (GISSI, 1999) und Japa (JELIS, 2007). Neuere Studien konnten die präventive Wirkung auf die Gesamtsterblichkeit nicht bestätigen (SU.FOL.OM3, 2010; ALPHA-OMEGA, 2010; OMEGA, 2010). Diese wiesen aber signifikante Unterschiede im Design im Vergleich zu den früheren Studien auf (geringere Dosis an omega-3 Fettsäuren, geringere Anzahl der untersuchten Personen und sehr geringe Sterblichkeit aufgrund des jetzigen Behandlungsregims), so dass ein direkter Vergleich nicht möglich ist (Calder & Yacoob 2012; Marchioli & Levantesi 2012).

Die molekularen Grundlagen der Wirkungen sind aber noch nicht vollständig verstanden. Der positive Effekt der omega-3 Fettsäuren wurde zunächst ihrer antithrombotischen Wirkung zu geschrieben. Bei höheren Einnahmen von EPA und DHA (>2 g/Tag) werden weitere präventive Wirkungen diskutiert, wie ihre antiarrhythmischen und entzündungshemmende Wirkung (Lunn und Theobald 2004; Anil 2007; Calder & Yaqoob 2012, Willett 2012).

Positive Wirkungen der omega-3 Fettsäuren auf den Blutdruck und die Serumtriglyceride wurden nur bei hohen Dosen von 3-4g/Tag nachgewiesen (Din et al. 2004).

In einem Review für „Food Standards Australia New Zealand“ werden die Studien zusammengefasst, die in den USA zur Zulassung des qualifizierten health claims *“Supportive but not conclusive research shows that consumption of EPA and DHA ω 3 may reduce the risk of CHD”* geführt haben. In 2000 und 2004 wurden Review-Studien zur Wirkung der omega-3 Fettsäuren EPA und DHA durchgeführt. Sie lieferten den Nachweis, dass mit erhöhtem Verzehr der omega-3 Fettsäuren das Risiko eines tödlichen Herzinfarktes gesenkt werden kann, aber nicht das Risiko nicht-tödlicher Ereignisse (Howe et al. 2006).

Forschungsbedarf wird noch bei der optimalen Dosierung der omega-3 Fettsäuren, dem Verhältnis von DHA zu EPA und der Frage, ob die fettreiche Fische oder therapeutische Nahrungsergänzung (wie z.B. Fischölkapseln) die beste Quelle für omega-3 Fettsäuren sind, gesehen (Kromhout et al. 2012).

Gehirnentwicklung und Nerven

Gehirnzellen sind besonders reich an langkettigen, mehrfach ungesättigten Fettsäuren. Dies führte zu der Überlegung, dass diese langkettigen Fettsäuren die kognitive Funktion und das Verhalten während des gesamten Lebenszykluses beeinflussen könnten. Es gibt eine Reihe von Studien insbesondere zu Schwangeren und stillenden Frauen. Hier gilt es als erwiesen, dass der mütterliche Verzehr von omega-3 Fettsäuren wichtig für den Transfer von DHA zum Kind vor und nach der Geburt ist, und dass DHA wichtig für neuronale Funktionen ist (Innis 2008). Schwangeren wird daher eine angemessene Versorgung mit langkettigen, mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren vor und während der Schwangerschaft und der Stillperiode empfohlen, um ein normales Wachstum, eine normale, neurologische Entwicklung und kognitive Funktion des Kindes zu fördern (Koletzko et al. 2007).

In den im Jahr 2008 herausgegebenen Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr der Gesellschaften für Ernährung in Deutschland, Österreich und der Schweiz (DGE, ÖGE, SGE und SVE) steht bezüglich der omega-3 Fettsäuren dazu folgendes: „Schwangere und Stillende sollten mindestens 200 mg Docosahexaensäure (DHA) pro Tag aufnehmen. Zu diesem Zweck wird der Verzehr von 1–2 Seefischmahlzeiten pro Woche empfohlen.“ (DGE 2009; Glaser und Koletzko 2009).

In Hinblick auf einen Zusammenhang zwischen der Aufnahme von omega-3 Fettsäuren und der kognitiven Entwicklung von Kindern und Erwachsenen gibt es eine Vielzahl von Studien, die in den meisten Fällen keinen positiven Effekt feststellen konnten (van de Rest et al. 2012).

Eine Erhöhung des Fischkonsums auf mehr als 2 Portionen Fettfisch pro Woche während der Schwangerschaft wurde aufgrund der potenziellen Probleme in Zusammenhang mit der Schwermetall-Kontamination von Fisch allerdings auch kontrovers diskutiert. Daraufhin wurden Empfehlungen zum Verzehr bestimmter Fischarten ausgesprochen, die sowohl einen hohen Gehalt an omega-3 Fettsäuren aufweisen als auch einen niedrigen Quecksilbergehalt (Mahaffey et al. 2011)

Prävention und Therapie von Alzheimer:

Erste Studien zur Frage, ob regelmäßiger Fischkonsum und die Aufnahme von verschiedenen Arten von omega-3- Fettsäuren vor Alzheimer schützen können, wurden 2003 durchgeführt. Studienteilnehmer, die mindestens einmal pro Woche Fisch verzehrten, hatten im Vergleich zu einer Gruppe, die kaum oder niemals Fisch konsumierten, ein um 60% geringeres Risiko an Alzheimer zu erkranken. Die Gesamtaufnahme von omega-3-Fettsäuren steht danach in Verbindung mit dem reduzierten Risiko, an Alzheimer zu erkranken. Das gleiche gilt auch für die Aufnahme der Fettsäure DHA, nicht jedoch für die Fettsäure EPA, die keinen Einfluss auf die Entstehung von Alzheimer hatte (Morris et al. 2003).

Seither wurden zahlreiche Studien zur Wirkung von DHA auf verschiedenen physiologischen und molekularen Ebenen durchgeführt, die aber noch keine einheitlichen Wirkmechanismen

erklären können. Das gegenwärtige Konzept beruht auf der Annahme, dass DHA den Abbau kognitiver Fähigkeiten verzögern kann (Bazagan et al. 2011).

Im EU-Projekt „*Therapeutic and Preventive Impact of Nutritional Lipids on Neuronal and Cognitive Performance in Aging, Alzheimer’s disease and Vascular Dementia*“ (LipiDiDiet, 01.08.08 – 31.07.13) werden auf der Basis von Omega-3 Fetten aus Fischen Nahrungsmittel entwickelt, welche das Risiko einer Alzheimer Erkrankung verringern sollen. Es wurden bereits die ersten Omega-3 Nahrungsmittel entwickelt und eine klinische Studie am Karolinska Institut in Stockholm zeigte eine Wirkung bei Patienten mit beginnender Alzheimer Krankheit. Nun sollen mit neuen Untersuchungsmethoden Patienten noch vor Ausbruch der Krankheit identifiziert und die Wirksamkeit weiter verbessert werden. LipiDiDiet beschäftigt sich nicht nur mit der Prävention der Alzheimer Krankheit, sondern auch mit der Protektion und Stärkung der Hirnleistung im Alter allgemein (<http://www.lipididiet.eu/>).

Entzündliche Erkrankungen

Die entzündungshemmende Wirkung der Omega-3-Fettsäuren kann bei entzündlichen Erkrankungen die Therapie unterstützen. So z. B. bei:

- Rheuma
- Neurodermitis
- Schuppenflechten (Psoriasis)
- Chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcersosa).

Am besten untersucht ist die entzündungshemmende Wirkung der Omega-3-Fettsäuren auf die entzündlichen Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises. Eine entsprechende Ernährungsumstellung kann die Beschwerden mindern und die Medikamenteneinnahme reduzieren. Wichtig ist dabei, nicht nur eine Erhöhung der Zufuhr an Omega-3-Fettsäuren, sondern auch eine Reduktion der Aufnahme der Omega-6-Fettsäure Arachidonsäure. So wird zusätzlich die Produktion entzündungsfördernder Botenstoffe (Eicosanoide) vermindert. In einem systematischen Review von 23 durchgeführten Studien konnten positive Effekte der omega-3 Fettsäuren auf die Gelenkschwellungen, die Morgensteifigkeit und den Gebrauch anti-entzündlicher Medikamente aufgezeigt werden (Miles & Calder 2012).

Darm-, Brust- und Prostatakrebs

Ungesättigte Fettsäuren werden ebenfalls mit einem verringerten Risiko für die Entwicklung bestimmter Krebsarten in Verbindung gebracht werden, wie z.B. Darm-, Brust- und Prostatakrebs, auch wenn derzeit die Belege von maßgeblichen Gremien, wie dem Weltkrebsforschungsfonds (WCRF) oder der Weltgesundheitsorganisation (WHO), nicht als ausreichend angesehen werden, um spezifische Ernährungsempfehlungen herauszugeben (WCRF/AICR 2007).

Die Annahme, dass über die Nahrung die Entstehung und Ausbreitung von Darm-, Brust- und Prostatakrebs beeinflusst werden kann, stammt aus der Beobachtung, dass diese Krebsarten in entwickelten Ländern weiter verbreitet sind als in weniger entwickelten Ländern. Ursächlich dafür sollen sowohl genetische als auch Umweltfaktoren sein, zu denen auch die Ernäh-

rung zählt, die als relativ einfach veränderbar angesehen wird. Neuere Review-Artikel haben in Meta-Analysen sowohl den Einfluß des Fischverzehr als auch die Aufnahme von omega-3 Fettsäuren auf Krebsentstehung und –verlauf untersucht. Aufgrund der Heterogenität der Studien, unterschiedlicher Ergebnisse und der generellen Schwierigkeit, eine Korrelation zwischen einem Faktor und der Entstehung multi-faktoriell bedingter Erkrankungen herzustellen, konnten keine überzeugenden Belege für einen Wirkungszusammenhang gefunden werden. Sala-Vila und Calder schlossen daraus, dass keine Empfehlungen für einen gesteigerten Fischverzehr in entwickelten Ländern gegeben werden können, während Gerber nicht eine erhöhte Aufnahme von omega-3 Fettsäuren propagierte, sondern eine Umstellung auf eine insgesamt ausgewogenere Diät, ähnlich der asiatischen oder mediterranen Küche (Sala-Vila & Calder 2012; Gerber 2012). In der Literatur mehrten sich auch die Hinweise auf weitere bioaktive Inhaltstoffe in Fischen, neben den omega-3 Fettsäuren (Larsen et al. 2011).

Soziales Verhalten

Schon 1989 wurde ein Zusammenhang zwischen einem hohen Fischkonsum und einer geringerem Auftreten von Depressionen vermutet. Ein möglicher Wirkungszusammenhang könnte zwischen der Konzentration der omega-3 Fettsäure DHA und der Konzentration eines Markers des Serotoninstoffwechsels im Gehirn bestehen (Hibbeln 1989).

In einer Metaanalyse von Studien zum Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Fischölen und aggressivem Verhalten konnten in der Mehrzahl der untersuchten Studien (11 von 14) ein positiver, kontrollierender Effekt von Fischölen aufgezeigt werden. Allerdings waren die Studien so heterogen und die zugrundeliegenden Mechanismen unklar, so dass weitere kontrollierte Studien gefordert wurden (Hamazaki & Hamazaki 2008).

„Doping“

Kanadische Zugvögel bereiten sich auf ihren Langstreckenflug mit einer speziellen Nahrung vor, die große Mengen an mehrfach ungesättigten Fettsäuren enthält: Wenn die Sandstrandläufer aus dem Norden Kanadas ihren Flug nach Südamerika antreten, legen sie einen Zwischenstopp an der Ostküste, an der Bay of Fundy, ein. Hier ernähren sie sich überwiegend von Schlickkrebse und nehmen damit große Mengen an Omega-3-Fettsäuren auf. Kanadische Forscher konnten jetzt in Fütterungsversuchen mit anderen Vögeln zeigen, dass diese Spezialnahrung einen regelrechten Dopingeffekt haben soll: Sie führte in kurzer Zeit zu einer beträchtlichen Leistungssteigerung der Flugmuskulatur. Das sei wahrscheinlich die Voraussetzung dafür, dass die kleinen Zugvögel ihre lange Flugstrecke überhaupt bewältigen könnten (Nagahuedi et al. 2009)

ANHANG 2

NEUE ENTWICKLUNGEN IM BEREICH DER MIT OMEGA-3 FETTSÄUREN ANGEREICHERTEN LEBENSMITTEL

Als Alternativen und Ergänzungen zum Verzehr fettreicher Seefische werden eine Vielzahl angereicherter Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel angeboten.

Mit omega-3 Fettsäuren angereicherte Lebensmittel fallen unter die so genannten funktionellen Lebensmittel, die über ernährungsphysiologische Effekte hinaus einen nachweisbaren positiven Effekt im Körper ausüben, so dass ein verbesserter Gesundheitsstatus oder gesteigertes Wohlbefinden und/oder eine Reduktion von Krankheitsrisiken erreicht wird. Bisher gibt es keine rechtlich verbindliche Definition für funktionelle Lebensmittel. Sie stellen übliche Lebensmittel dar und sollen daher Bestandteil der normalen Ernährung sein und ihre Wirkungen bei üblichen Verzehrsmengen entfalten. Sie unterliegen dem Lebensmittel und Bedarfsgegenständegesetz und dürfen, wie andere Lebensmittel auch, nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie sicher für den Verbraucher sind. Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 nicht in der EU in nennenswertem Umfang verzehrt worden sind, unterliegen dagegen vor ihrem Inverkehrbringen einem Genehmigungs- bzw. Notifizierungsverfahren, festgelegt in der sogenannten Novel Food-Verordnung. Nur ausdrücklich genehmigte oder notifizierte neuartige Lebensmittel bzw. Lebensmittelzutaten dürfen in der EU vermarktet werden (VO Novel Food 258/97, ABI L43/1).

Neben den Fischölkapseln zur Nahrungsergänzung mit omega-3 Fettsäuren sind auch Öle aus bestimmten Mikroalgen bzw. Öle aus Krill in Europa zugelassen. Diese fallen unter den Zulassungsvorbehalt der Novel-Food-Verordnung, da Öle aus diesen Organismen bisher in der EU nicht als Lebensmittel verwendet wurden. Sie werden daher auf ihre Unbedenklichkeit hinsichtlich bakterieller Verunreinigungen, Allergenen, Toxinen oder sonstigen unerwünschten oder schädlichen Nebenbestandteilen untersucht.

Tab. 5: Genehmigungsanträge nach Artikel 4 der Novel Food VO, die omega-3 Fettsäuren betreffen

Produkt	Firma	Genehmigung
Algenöl DHA-reiches Öl mit mehrfach ungesättigten Fettsäuren	OmegaTech	Zulassung erteilt am 05.06.2003 (2003/427/EG)
Lipid extract from <i>Euphausia superba</i> (Neptun Krill Oil, NKO TM)	Neptune Technologies & Bioresources, Kanada	Zulassung erteilt am 12.10.2009 (2009/752/EG)
Zusätzliche Verwendungszwecke des DHA-reichen Öls aus der Mikroalge <i>Ulkenia</i> sp.	Nutrinova, D	Zulassung erteilt am 21.10.2009 (2009/777/EG)
DHA-reiches Öl aus der Mikroalge <i>Schizochytrium</i> sp.	Martek Biosciences Corpora- tion, USA	Zulassung erteilt am 22.10.2009 (2009/778/EG)
DHA und EPA von <i>Schizochytrium</i> sp.	Martek Biosciences	Erstprüfbehörde UK keine Einwände

Quelle: BfR 2012a (Stand 25.06.2012)

Bei Lebensmitteln, die einem bestimmten Lebensmittel im Wesentlichen gleichwertig sind, kann ein vereinfachtes Notifizierungsverfahren angewendet werden. Nach diesem Notifizierungsverfahren wurden weitere Mikroalgenöle und Lipidextrakte aus antarktischem Krill zugelassen (BfR, 2012b).

Algenöle sind besonders reich an EPA und vor allem DHA und haben keinen fischigen Beigeschmack. Im Wesentlichen sind die Bestandteile des Öls aus den Algen dieselben wie die aus Fischen, da diese Omega-3-Fettsäuren enthalten, weil sie die entsprechenden Algen mit der Nahrung aufnehmen. Dem Endverbraucher begegnen die omega-3 reichen Öle meist nur indirekt. Sie finden sich auf der Zutatenliste vieler **angereicherter Produkte**. Diese müssen laut EU-Kommissionsentscheidung gekennzeichnet sein, z.B. als: "Enthält DHA-reiches Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium sp.*" bzw. "*Ulkenia sp.*".

Neben Kapseln als Nahrungsergänzungsmittel werden in Deutschland bisher mit omega-3 Fettsäuren angereicherte Margarine, Fischprodukte, Brot und Brötchen angeboten. In anderen EU-Mitgliedstaaten werden auch Joghurt mit DHA-reichem Öl, Orangensaft und Müsliriegel vertrieben; in Australien zudem Chips, Pizza und eine Spaghetti-Zubereitung (Borneo et al. 2007; Arbeitskreis omega-3 2011; DHA in mind 2012). Der Markt mit den angereicherten Lebensmitteln expandiert, seit es gelungen ist, omega-3 Fettsäuren z.B. durch Mikroverkapselung, Lebensmitteln geschmacks- und geruchsneutral zuzusetzen (Farhang 2007).

Empfohlen werden diese Lebensmittel mit omega-3 haltigen Ölen vorwiegend Vegetariern sowie Personen, die keinen Fisch essen können oder wollen. Allerdings können Nahrungsmittel, die mit Omega-3-Fettsäuren angereichert werden, einen erhöhten Fettgehalt haben. Bei Omega-3-Brot liegt der Fettgehalt beispielsweise bei 4-5 g/100 g. Zum Vergleich: Weizenbrot enthält 1,2 g/100 g (Verbraucherzentrale NRW 2012).

Da aus vielen Untersuchungen bekannt ist, dass das Futter Auswirkungen auf die Qualität tierischer Produkte, wie Eier und Fleisch, hat (Scollan et al. 2001), besteht ein weiterer Ansatz, den omega-3-Gehalt einiger Lebensmittel zu erhöhen, im so genannten „**biodelivery**“. Damit wird der Zusatz von omega-3 Fettsäuren zum Tierfutter beschrieben, woraufhin diese im tierischen Gewebe angereichert werden. Beispiele dafür sind Eier sowie Rind- und Schweinefleisch (Whelan & Rust 2006).

Daneben gibt es Ansätze, den Gehalt an mehrfach ungesättigten Fettsäuren in Ölpflanzen **durch gentechnische Methoden** zu erhöhen. Dabei werden als Ausgangssubstrate die C18-Fettsäuren Linolsäure (LA, C18:2, ω -3) bzw. alpha-Linolensäure (ALA, C18:3, ω -6) genutzt, die in den Ölsaaten gebildet werden. Durch Übertragung einer Reihe von Genen aus anderen Organismen, die Informationen für die Kettenverlängerung (Elongasen) und Überführung in den ungesättigten Zustand (Desaturasen) tragen, ist es gelungen, den Gehalt an den langkettigen, mehrfach ungesättigten omega-3-Fettsäuren EPA und DHA im Samenöl von Modellpflanzen auf bis zu 20 % zu erhöhen (Wu et al. 2005).

Am weitesten ist die Entwicklung bei Sojabohnen fortgeschritten: Im November 2009 erlangte die Firma Monsanto den GRAS-Status (d.h. für den Verzehr unbedenklich) für Öle aus transgenen Sojabohnen mit einem erhöhten Gehalt an Stearidonsäure (C18:4). Die transgenen Sojabohnen enthalten je ein Gen aus einer Primel-Verwandten (delta6-Desaturase aus *Primula juliae*) und einem Pilz (delta15-Desaturase aus *Neurospora crassa*). Stearidonsäure wird vom Körper in die längerkettige Eicosapentaensäure (EPA)

umgewandelt (Hammond et al. 2008). Monsanto hat bei der amerikanischen Landwirtschaftsbehörde USDA einen Antrag auf Deregulierung gestellt (APHIS 2011).

Die Firmen BASF und Cargill kooperieren bei der Herstellung von gentechnisch verändertem Raps mit einem erhöhtem Gehalt an omega-3 Fettsäuren: Dazu sollen fünf Gene aus Mikroalgen übertragen werden, die zur pflanzeigenen Herstellung von EPA und DHA benötigt werden. Die Pflanzen befinden sich allerdings noch in einem frühen Entwicklungsstadium (BASF 2011).

In Deutschland wurde im Rahmen des BMBF-Leitprojektes zur Thematik " Ernährung - moderne Verfahren zur Lebensmittelerzeugung" das Projekt „NAPUS 2000“ gefördert. Ein Teilziel des Projektes war die Erhöhung des Gehaltes langkettiger, mehrfach ungesättigter Fettsäuren in Raps und Lein (Abadi et al. 2001; Abadi et al. 2004). In 2005 wurde das Nachfolgeprojekt „OLeRa“ (Omega-3 Fettsäuren in Lein und Raps: Neue züchterische und transgene Ansätze) gestartet. Ziel des Vorhabens war es, den Gehalt an ω -3-Fettsäuren durch züchterische und biotechnologische Methoden in Lein und Raps zu steigern. Es sollte ein Pflanzenöl produziert werden, das durch seinen Gehalt an ω -3 Fettsäuren den Fischölen ähnelt, entsprechende Vorteile für eine gesunde Ernährung bietet und nicht zu Lasten abnehmender mariner Ressourcen geht. Da Fisch und Fischprodukten z.T. mit Schwermetallen belastet sind, sei die Schaffung einer alternativen, pflanzlichen Quelle für ω -3-Fettsäuren, die weltweit verfügbar ist, nach Ansicht der Projektbeteiligten sehr wichtig für eine nachhaltige und langfristig gesicherte Versorgung der Bevölkerung. Für Raps gelang es, eine Kombination aus neuen Genen ins Erbgut einzubringen, einige der transgenen Linien stellten daraufhin mehrfach ungesättigte langkettige Fettsäuren her. Insgesamt lag die Ausbeute an hergestellten Fettsäuren in den gentechnisch veränderten Pflanzen allerdings noch deutlich unter der Wirtschaftlichkeitsschwelle (Licht et al. 2012).

Der biotechnologische Ansatz wurde auch im EU-Projekt „Lipgene“ verfolgt. Bisher gelang es den Forschern, den Gehalt an DHA, EPA und DPA auf 11,5 % zu steigern (Lipgene 2009). Ein ähnliches Ziel wird am CSIRO in Australien verfolgt: Die Information zur Produktion langkettiger ungesättigter omega-3 Fettsäuren und insbesondere DHA wurde aus Mikroalgen isoliert und anschließend in die Modellpflanze *Arabidopsis thaliana* übertragen. Nachdem in deren Samen erfolgreich EPA und DHA produziert wurden, sollen diese Gene nun in Ölpflanzen übertragen werden (CSIRO 2012).

Es ist allerdings unklar, ob und wann diese gentechnisch veränderten Pflanzen auf den Markt kommen werden. Vor einer Zulassung sind umfangreiche Sicherheitsuntersuchungen zu den Folgen der Stoffwechselverschiebung notwendig und auch die Akzeptanz der Verbraucher ist aufgrund des Mangels an vergleichbaren, gesundheitsfördernden Produkten, die mit Hilfe gentechnischer Methoden hergestellt worden sind, unklar.

LITERATURVERZEICHNIS ZUM ANHANG

- Abbadi, A.; Domergue, F.; Meyer, A.; Riedel, K.; Sperling, P.; Zank, T.K.; Heinz, E. (2001) Transgenic oilseeds as sustainable source of nutritionally relevant C20 and C22 polyunsaturated fatty acids?. *Eur. J. Lipid Sci. Technol.* 103: 106–113
- Abbadi, A.; Domergue, F.; Bauer, J.; Napier, J.A.; Welti, R.; Zähringer, U.; Cirpus, P.; Heinz, E. (2004) Biosynthesis of very-long-chain polyunsaturated fatty acids in transgenic oilseeds: Constraints on their accumulation, *Plant Cell* 16, 2734–2748
- Anil, Eliz (2007) The impact of EPA and DHA on blood lipids and lipoprotein metabolism: influence of apoE genotype. *Proceedings of the Nutrition Society* 66, 60–68
- APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service, USA) (2011) Monsanto Co.: Availability of Petition, Plant Pest Risk Assessment, and Environmental Assessment for Determination of Nonregulated Status of Soybean Genetically Engineered to Produce Stearidonic Acid. *Federal Register Vol. 76, No 248* (2011), 808871-80872
- Arbeitskreis omega-3 (2011) Omega-3-Produkte, <http://www.ak-omega-3.de/omega-3-produkte/>
- BASF (2011) Gemeinsame Pressemitteilung: Cargill und BASF Plant Science entwickeln gemeinsam EPA/DHA-Rapsöl, 02.11.2011, <http://www.basf.com/group/pressemitteilung/P-11-493> (27.09.2012)
- Bazagan, Nicolas G.; Molina, Miguel F. und William C. Gordon (2011) Docosahexaenoic Acid Signalolipidomics in Nutrition: Significance in Aging, Neuroinflammation, Macular Degeneration, Alzheimer's, and Other Neurodegenerative Diseases. *Annu. Rev. Nutr.* 31, 321–351
- BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2012a) Anträge auf Zulassung neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97. <http://www.bfr.bund.de/cm/343/120625-antraege-auf-zulassung-neuartiger-lebensmittel-gemaess-artikel-4-der-verordnung-eg-nr-258-97.pdf> (13.09.12)
- BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2012b) Notifizierungen nach Artikel 5 der Novel Food VO, <http://www.bfr.bund.de/cm/343/notifizierungen-neuartiger-lebensmittel-gemaess-artikel-5-der-verordnung-eg-258-97.pdf> (13.09.12)
- BLL (Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde) (2011) BLL Hintergrundinformationen „Functional Food“. <http://www.bll.de/download/themen/anreicherung/hintergrund-functional-food/> (13.09.12)
- Borneo R., Kocer D., Ghai G., Tepper B.J., Karwe M.V. (2007) Stability and consumer acceptance of long chain omega-3 fatty acids (eicosapentaenoic acid, 20:5, n-3 and docosahexaenoic acid, 22:6, n-3) in cream-filled sandwich cookies. *Journal of Food Science* 72(1), 49-54
- Calder, Philip C. und Yaqoob, Parveen (2012) Marine omega-3 fatty acids and coronary heart disease. *Curr. Opin. Cardiol.* 27, 412-419
- CSIRO (Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation) (2012) Creating omega-3 in grains. Updated 3 May 2012. http://www.csiro.au/en/Outcomes/Food-and-Agriculture/Creating-omega-3-in-grains_FFF_Overview.aspx (27.09.2012)

- DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V.) (2009) D-A-CH-Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. Aktueller korrigierter Nachdruck – was ist neu? DGEinfo 02/2009, 25.03.2009
<http://www.dge.de/modules.php?name=News&file=article&sid=920> (27.09.2012)
- DHA in mind (2012) New Omega-3 DHA Foods, <http://www.dha-in-mind.com/new+omega-3+dha+foods.aspx> (27.09.2012)
- Din, Jehangir N., Newby, David E. und Andrew D. Flapan (2004) Omega 3 fatty acids and cardiovascular disease—fishing for a natural treatment. *BMJ* 328, 30–35
- Farhang, Bitra (2007) Nanotechnology and lipids. *Lipid Technology* 19 (6), 132-135
- Glaser, C. und B. Koletzko (2009) Langkettige Omega-3-Fettsäuren in der Perinatalzeit: Empfehlungen zur Zufuhr. *Aktuel Ernährungsmed* 34, 240-245
- Gerber, Mariette (2012) Omega3 fatty acids and cancers: a systematic update review of epidemiological studie. *British Journal of Nutrition* 107, S228-S239
- Hamazaki, Tomohito und Kei Hamazaki (2008) Fish oils and aggression or hostility. *Progress in Lipid Research* 47(4), 221–232
- Hammond, B.G.; Lemen, J.K.; Ahmed, G.; Miller, K.D.; Kirkpatrick, J.; Fleeman, T. (2008) Safety assessment of SDA soybean oil: results of a 28-day gavage study and a 90-day/one generation reproduction feeding study in rats, *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 52, 311–323
- Hibbeln JR (1989) Fish consumption and major depression. *Lancet* 351(9110), 1213
- Howe, Peter; Mori, Trevor und Jon Buckley (2006) The relationship between omega- 3 fatty acid intake and risk of cardiovascular disease. A review of a diet-disease relationship prepared for Food Standards Australia New Zealand. http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Howe%20et%20al%20-%20n3%20health%20claim_for%20web%20publication%20incl%20Appendix%20A.pdf (11.09.12)
- Innis, S.M. (2008) Dietary omega 3 fatty acids and the developing brain. *Brain Res* 1237, 35-43
- Koletzko, Berthold; Cetin, Irene und J. Thomas Brenna fort he Perinatal Lipid Intake Working Group (2007) Dietary fat intakes for pregnant and lactating women. *British Journal of Nutrition*, 1-5
- Kromhout, Daan; Yasuda, Satoshi; Geleijnse, Johanna M. und Hiroaki Shimokawa (2012) Fish oil and omega-3 fatty acids in cardiovascular disease: do they really work? *European Heart Journal* 33, 436-443
- Licht, G.; Crass, D.; Eckert, T. et al. (2012) Ex-post-Evaluierung der Fördermaßnahmen BioChance und BioChancePlus im Rahmen der Systemevaluierung „KMU-innovativ“ <http://ftp.zew.de/pub/zew-docs/gutachten/EvaluationBC-BCP2012.pdf> (27.09.2012)
- Lipgene (2009) Findings from the Lipgene Project: Plant Biotechnology http://www.ucd.ie/lipgene/project_findings/plant_biotechnology.html (27.09.2012)
- Lunn, Joanne und H. Theobald (2006) The health effects of dietary unsaturated fatty acids. *Nutrition Bulletin* 31, 178-224

- Mahaffey, Kathryn R.; Sunderland, Elsie M.; Chan, Hing Man et al. (2011) Balancing the benefits of n-3 polyunsaturated fatty acids and the risks of methylmercury exposure from fish consumption. *Nutrition Reviews* 69(9), 493–508
- Marchioli, Roberto und Giacomo Levantesi (2012) Why do we still need large scale clinical trials: the case of n-3 PUFA. *Frontiers in Physiology* 3, 1-14
- Miles, Elizabeth A. und Philip C. Calder (2012) Influence of marine n-3 polyunsaturated fatty acids on immune function and a systematic review of their effects on clinical outcomes in rheumatoid arthritis. *British Journal of Nutrition* (107) Supplement S2, S171-S184
- Morris, Martha Clare; Evans, Denis A., Bienias, Julia L. et al. (2003) Consumption of fish and n-3 fatty acids and risk of incident Alzheimer disease. *Arch Neurol.* 60 (7), 940-946
- Nagahuedi, Simba; Popesku, Jason T.; Trudeau, Vance L. and Jean-Michel Weber (2009) Mimicking the natural doping of migrant sandpipers in sedentary quails: effects of dietary n-3 fatty acids on muscle membranes and PPAR expression. *The Journal of Experimental Biology* 212, 1106-1114
- Sala-Vila, Aleix und Philip C. Calder (2012) Update on the Relationship of Fish Intake with Prostate, Breast, and Colorectal Cancers. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* 51 (9), 885-871
- Scollan N.D., Choi N.J., Kurt E., Fisher A.V., Enser M., Wood J.D. (2001) Manipulating the fatty acid composition of muscle and adipose tissue in beef cattle. *Br. J. Nutr.* 85, 115–24
- Van de Rest, Ondine; van Hooijdonk, Lenneke W.A., Doets, Esmée et al. (2012) B Vitamins and n-3 Fatty Acids for Brain Development and Function: Review of Human Studies. *Ann Nutr Metab* 60, 272-292
- Verbraucherzentrale NRW (2012) Nahrungsergänzungsmittel - eine Produktübersicht von A-Z: Omega-3-Produkte, <http://www.vz-nrw.de/UNI134865652206664/Nahrungsergaenzungsmittel-eine-Produktuebersicht-von-A-Z> (Stand: 01.08.2012)
- Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten. *ABI L43/1* vom 14. Februar 1997, S. 1-6
- WCRF/AICR (World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research) (2007) *Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: A Global Perspective.* Washington, DC: AICR
- Whelan Jay und Rust, Cheryl (2006) Innovative Dietary Sources of N-3 Fatty Acids. *Annu. Rev. Nutr.* 26, 75–103
- Willett, W.C. (2012) Dietarx fats and coronary heart disease. *Journal of Internal Medicine* 272, 13-24
- Wolfram, Günther (2006) n-3-Fettsäuren sind präventiv wirksam! *Ernährungs-Umschau* 53 (5), 174-175
- Wu, G.; Truksa, M.; Datta, N.; Vrinten, P.; Bauer, J.; Zank, T.; Cirpus, P.; Heinz, E.; Qiu, X. (2005) Stepwise engineering to produce high yields of very long-chain polyunsaturated fatty acids in plants. *Nat. Biotechnol.* 23, 1013–1017