

B. Hüsing  
K. Menrad  
M. Menrad  
G. Scheef

September 1999



Functional Food -  
Funktionelle Lebensmittel  
Gutachten im Auftrag des TAB

TAB

TAB-Hintergrundpapier Nr. 4

TAB

Büro für Technikfolgen-Abschätzung  
beim Deutschen Bundestag

**TAB**

## Vorwort

Das vorliegende Hintergrundpapier "Functional Food - Funktionelle Lebensmittel" ist im Rahmen der Monitoring-Aktivitäten des TAB entstanden. Im Rahmen des Arbeitsprogramms des TAB kommt dem Bereich Monitoring besondere Bedeutung zu. Seine Zielsetzung besteht in

- der Beobachtung wichtiger wissenschaftlich-technischer Trends und damit zusammenhängender gesellschaftlicher Entwicklungen und in
- der Verfolgung und Auswertung wichtiger TA-Projekte innerhalb und außerhalb der Bundesrepublik Deutschland.

Angestrebt wird unter anderem die frühzeitige Unterrichtung des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung über potentiell bedeutsame TA-Themen und ihre parlamentarische Relevanz. Im Arbeitsfeld Monitoring werden vertiefende Untersuchungen zu einzelnen Technikfeldern und Analysen zu gesellschaftlichen Problemfeldern mit technologiepolitischen Implikationen durchgeführt. Dazu gehören Themen wie z.B. Technikakzeptanz und Kontroversen über Technik, Nachwachsende Rohstoffe, Gendiagnostik und Gentherapie oder Xenotransplantation.

Das Monitoring-Vorhaben "Funktionelle Lebensmittel" wurde auf Beschluß der Berichterstatte(r)innen und Berichterstatte(r) des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung im September 1998 begonnen. Funktionelle Lebensmittel ("Functional food" oder auch "Neutraceuticals") stellen eine Entwicklung im Grenzbereich zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln dar. Die Bestandteile bzw. Inhaltsstoffe funktioneller Lebensmittel sind in ihrer Zusammensetzung dahingehend verändert, daß der Verzehr dieser Lebensmittel - über Sättigung und normale Nährstoffzufuhr hinaus - positive Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und das Wohlbefinden entfalten soll. Neben der Befriedigung individueller Verbraucherbedürfnisse nach gesundheitsfördernder Nahrung sollen funktionelle Lebensmittel gesamtgesellschaftlich zur Verringerung ernährungsbedingter Krankheiten beitragen und somit positive gesundheitspolitische wie gesamtökonomische Effekte bewirken. Vor allem in Japan und den USA haben funktionelle Lebensmittel in den vergangenen zehn Jahren eine zunehmende Bedeutung erlangt und wird ihre Verbreitung auch politisch gezielt gefördert.

Ziel des Monitoring-Vorhabens "Funktionelle Lebensmittel" war es, die Thematik unter folgenden Gesichtspunkten aufzuarbeiten und zu untersuchen:

- Inwieweit werden funktionelle Lebensmittel den Anspruch einlösen können, zum Erhalt und zur Steigerung der individuellen Gesundheit und damit zur Verminderung der Kosten im Gesundheitswesen beizutragen?
- In welchem Umfang eröffnen funktionelle Lebensmittel der Lebensmittel-industrie neue Entwicklungsmöglichkeiten?
- Welche Rahmenbedingungen und Voraussetzungen müssen dafür erfüllt sein?
- Welcher politische Handlungsbedarf ergibt sich daraus?
- Welche Empfehlungen lassen sich für die weitere Vorgehensweise im Rahmen von TA-Aktivitäten ableiten?

Als Grundlage hierfür wurde das Fraunhofer Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung (ISI) mit einem Gutachten beauftragt, das im vorliegenden Hintergrundpapier dokumentiert wird. Die weitere Bearbeitung des Themas wird - in Absprache mit den Berichterstatterinnen und Berichterstattern des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung - in das auf Anregung des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten im September 1999 begonnene TA-Projekt "Entwicklungstendenzen bei Nahrungsmittelangebot und -nachfrage und ihre Folgen" integriert und dort weitergeführt. Die erste Phase dieses TA-Projektes umfaßt die Erstellung einer Vorstudie bis zum Herbst 2000.

Die Veröffentlichung des ISI-Gutachtens "Functional Food - Funktionelle Lebensmittel" durch das TAB richtet sich an die Abgeordneten des Deutschen Bundestages sowie die interessierte Öffentlichkeit. Sie erfolgt zum einen, weil eine Problemanalyse zu diesem Thema im deutschsprachigen Raum derzeit in vergleichbarer Form nicht vorliegt, und zum andern, weil Umfang und Vielfalt der Informationen zu funktionellen Lebensmitteln im Rahmen des begonnenen TA-Projektes "Entwicklungstendenzen bei Nahrungsmittelangebot und -nachfrage und ihre Folgen" nur begrenzt aufgegriffen werden können. Den Gutachterinnen und Gutachtern Dr. Bärbel Hüsing, Dr. Klaus Menrad, Dr. Martina Menrad und Gregor Scheef sei für ihre ausgezeichnete Arbeit herzlich gedankt.

Dr. Arnold Sauter  
Dr. Rolf Meyer

Das vorliegende Gutachten wurde im Rahmen des TAB-Monitoring-Vorhabens "Funktionelle Lebensmittel" durch das Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung (ISI) im Auftrag des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag im Zeitraum Oktober 1998 – April 1999 erstellt.

Autoren: Dr. Bärbel Hüsing (Projektleitung)  
 Dr. Klaus Menrad  
 Dr. Martina Menrad  
 Dipl.-Biol. Gregor Scheef

Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovations-  
 forschung (ISI)  
 Breslauer Str. 48  
 D-76139 Karlsruhe  
 Tel. 0721-6809-210  
 Fax: 0721-6809-176  
 e-mail: sb@isi.fhg.de

weitere Mitarbeiterinnen am ISI: Ilse Gottschalg, Silke Just (Sekretariat)  
 Stephanie Knieriemen (Datenaufbereitung)  
 Dipl.-Agrarbiologin Elke Strauß (Datenbankrecherchen)

**TAB**

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>v</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>vii</b>
<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>A</b>
<b>1. Einführung in die Thematik und die Zielsetzung des Gutachtens .....</b>	<b>1</b>
1.1 Einführung in funktionelle Lebensmittel .....	1
1.2 Zielsetzung und Aufgabenstellung.....	3
<b>2. Methodik und Vorgehensweise.....</b>	<b>5</b>
<b>3. Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Stand und Perspektiven von Wissenschaft und Technik zur Bereitstellung und zum Wirksamkeitsnachweis von funktionellen Lebensmitteln.....</b>	<b>13</b>
4.1 Übersicht über Zielfunktionen von funktionellen Lebensmitteln.....	13
4.1.1 Wachstum, Entwicklung und Differenzierung.....	13
4.1.2 Stoffwechsel von Makronährstoffen.....	14
4.1.3 Abwehr reaktiver Oxidantien.....	17
4.1.4 Herz-Kreislauf-System .....	17
4.1.5 Physiologie des Magen-Darm-Trakts .....	18
4.1.6 Verhalten und Stimmung, geistige und körperliche Leistungsfähigkeit.....	20

	Seite
4.2	Übersicht über potentiell relevante Bestandteile von funktionellen Lebensmitteln ..... 20
4.2.1	Pro-, Pre- und Synbiotika..... 25
4.2.2	Antioxidantien ..... 27
4.2.3	Sekundäre Pflanzenstoffe..... 32
4.2.4	Strukturierte Lipide, mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Fettersatz- und –austauschstoffe ..... 33
4.2.5	Bioaktive Peptide ..... 36
4.2.6	Mineralstoffe und Spurenelemente ..... 37
4.3	Wie macht man Lebensmittel funktionell? ..... 38
4.4	Lebensmitteltechnologische Aspekte bei der Herstellung funktioneller Lebensmittel ..... 40
4.5	Wie weist man die Wirksamkeit nach?..... 43
4.5.1	Methodische Vorgehensweisen zum Nachweis der Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln ..... 44
4.5.2	Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit..... 47
4.5.3	Bewertung des derzeitigen Standes des Wissens zur Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln ..... 48
4.5.4	Implikationen für die unternehmerische Praxis ..... 50
4.6	Sicherheitsaspekte..... 50
4.7	Zusammenfassung ..... 55
<b>5.</b>	<b>Potentiale von funktionellen Lebensmitteln zur Beeinflussung ernährungsabhängiger Krankheiten ..... 57</b>
5.1	Ernährungssituation in der Bundesrepublik Deutschland ..... 57
5.2	Übersicht über ernährungsabhängige Erkrankungen in Deutschland ..... 59
5.3	Charakteristika ausgewählter ernährungsabhängiger Erkrankungen..... 63
5.3.1	Herz-Kreislauf-Erkrankungen..... 64
5.3.2	Maligne Neubildungen (Krebs) ..... 68

	Seite
5.3.3	Diabetes mellitus..... 73
5.3.4	Karies ..... 74
5.3.5	Alkoholbedingte Erkrankungen (chronische Lebererkrankungen, Bauchspeicheldrüsenerkrankungen) ..... 76
5.3.6	Osteoporose ..... 77
5.3.7	Übergewicht..... 79
5.3.8	Sonstige Krankheiten ..... 81
5.3.9	Zusammenfassende Betrachtung zu Risikofaktoren bei ernährungsbedingten Erkrankungen ..... 82
5.4	Auswirkungen funktioneller Lebensmittel auf die Kosten im Gesundheitswesen ..... 83
5.4.1	Voraussetzungen zur Abschätzung der Effekte funktioneller Lebensmittel ..... 83
5.4.2	Modellhafte Abschätzung des Kostenanteils für Risiko- und Schutzfaktoren am Beispiel von Brustkrebs ..... 83
5.4.3	Bewertung der Datenbasis ..... 85
5.5	Zusammenfassung und Schlußfolgerungen ..... 86
<b>6.</b>	<b>Wirtschaftliche Aspekte ..... 87</b>
6.1	Markt für funktionelle Lebensmittel ..... 87
6.1.1	Generelle Marktentwicklung ..... 87
6.1.2	Milchprodukte..... 91
6.1.3	Säuglings- und Kleinkindernahrung ..... 97
6.1.4	Getränke..... 97
6.1.5	Cerealien, Backwaren ..... 101
6.1.6	Sonstige Lebensmittel..... 104
6.2	Einflußfaktoren für zukünftige Marktentwicklung ..... 105
6.3	Anforderungen an erfolgreiche Akteure ..... 110
6.4	Zusammenfassung und Schlußfolgerungen ..... 114

	Seite
<b>7. Rechtliche Aspekte .....</b>	<b>119</b>
7.1 Rechtliche Situation in der EU und in Deutschland.....	119
7.2 Rechtliche Situation in den USA .....	123
7.3 Rechtliche Situation in Japan.....	125
7.4 Bewertung der rechtlichen Situation aus der Sicht verschiedener Interessengruppen in Deutschland .....	128
7.5 Derzeit diskutierte bzw. in der Erprobung befindliche Lösungsmöglichkeiten in EU-Mitgliedsländern .....	131
7.5.1 Werbeaussagen (Claims) .....	131
7.5.2 Freiwillige Selbstverpflichtungen .....	134
7.6 Zusammenfassung und Bewertung .....	138
<b>8. Zusammenfassung, Bewertung und Empfehlungen .....</b>	<b>141</b>
<b>9. Literatur .....</b>	<b>155</b>
<b>Anhang.....</b>	<b>173</b>

## Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 4.1: Übersicht über verschiedene Typen von Biomarkern, die für die Messung von Effekten funktioneller Lebensmittel eingesetzt werden können .....	46
Abbildung 6.1: Aufteilung des Marktes für funktionelle Lebensmittel auf Regionen und Segmente im Jahr 1996 .....	89
Abbildung 6.2: Entwicklung des Marktes für probiotischen Joghurt in Deutschland .....	92
Abbildung 6.3: Segmente des Marktes für Getränke mit Zusatznutzen .....	98
Abbildung 6.4: Einflußfaktoren für den Kauf von Lebensmitteln in Deutschland 1998 .....	106
Abbildung 6.5: Zustimmung zur Anreicherung von Lebensmitteln mit gesundheitsfördernden Wirkstoffen 1998.....	108
Abbildung 6.6: Akzeptanz funktioneller Lebensmittel in Deutschland im Jahr 1998 .....	109
Abbildung 7.1: Vorschlag für die Verknüpfung wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Wirkung von funktionellen Lebensmitteln mit Auslobungen.....	134

**TAB**

## Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 4.1: Übersicht über Ansätze für funktionelle Lebensmittel zur Beeinflussung der Zielfunktion "Wachstum, Entwicklung und Differenzierung" .....	15
Tabelle 4.2: Übersicht über Ansätze für funktionelle Lebensmittel zur Beeinflussung der Zielfunktion "Stoffwechsel von Makronährstoffen" .....	16
Tabelle 4.3: Übersicht über Ansätze für funktionelle Lebensmittel zur Beeinflussung der Zielfunktion "Herz-Kreislauf-System" .....	19
Tabelle 4.4: Übersicht über Ansätze für funktionelle Lebensmittel zur Beeinflussung der Zielfunktion "Verhalten und Stimmung, geistige und körperliche Leistungsfähigkeit" .....	21
Tabelle 4.5: Übersicht über Bestandteile funktioneller Lebensmittel und ihre möglichen Wirkungen auf Körperfunktionen.....	23
Tabelle 4.6: Postulierte und erwiesene gesundheitliche Wirkungen von Probiotika.....	26
Tabelle 4.7: Postulierte und erwiesene gesundheitliche Wirkungen von Prebiotika.....	27
Tabelle 4.8: Übersicht über die Art der wissenschaftlichen Untersuchungen und jeweiligen Erkenntnisse zu den Schutzwirkungen von Antioxidantien .....	29
Tabelle 4.9: Übersicht über sekundäre Pflanzenstoffe und die ihnen zugeschriebenen gesundheitlichen Wirkungen.....	33
Tabelle 4.10: Übersicht über Fettersatz- und Fettaustauschstoffe .....	35
Tabelle 4.11: Übersicht über mögliche Wirkungen bioaktiver Proteine und Peptide .....	36
Tabelle 4.12: Übersicht über Mineralstoffe und Spurenelemente, die als Bestandteile von funktionellen Lebensmitteln in Betracht kommen.....	38
Tabelle 4.13: Übersicht über Lebensmitteltechnologien, die bei FuE zu funktionellen Lebensmitteln und deren Herstellung angewendet werden können.....	42

	Seite
Tabelle 5.1:	Überblick über ernährungsabhängige Erkrankungen (Stand 1990) ..... 61
Tabelle 5.2:	Kosten (in Mio. DM) ernährungsabhängiger Krankheiten in der Bundesrepublik Deutschland im Jahr 1990..... 62
Tabelle 5.3:	Aufschlüsselung der Kosten, der verlorenen Lebensjahre und der Sterbefälle auf ernährungsabhängige und ernährungsunabhängige Krankheiten (Deutschland, alte Bundesländer, 1990) ..... 63
Tabelle 5.4:	Mortalität bei Herz- und Kreislauferkrankungen (Stand 1993)..... 64
Tabelle 5.5:	Übersicht über Ansatzpunkte für funktionelle Lebensmittel, die das Risiko von Herz- Kreislauferkrankungen verringern sollen ..... 67
Tabelle 5.6:	Inzidenz und Mortalität maligner Tumore in den neuen Ländern..... 71
Tabelle 5.7:	Prävalenz und Mortalität ernährungsabhängiger Krankheiten in Deutschland..... 72
Tabelle 5.8:	Exemplarische Berechnung des Kostenanteils für den Risikofaktor Fette (gesamt) an den direkten Kosten bei Brustkrebs anhand relativer Risiken aus den Ergebnissen verschiedener Studien ..... 84
Tabelle 6.1:	Weltmarkt für Nutraceuticals (in Mio. US\$) ..... 88
Tabelle 6.2:	Marktsegmentierung für funktionelle Lebensmittel in Europa..... 90
Tabelle 6.3:	Marktanteil für probiotischen Joghurt in Europa im Jahr 1997 ..... 92
Tabelle 6.4:	Beispiele für in Deutschland angebotene probiotische Milchprodukte ..... 93
Tabelle 6.5:	Beispiele für Getränke mit gesundheitlichem Zusatznutzen ..... 100
Tabelle 6.6:	Backwaren und Cerealien mit gesundheitlichem Zusatznutzen ..... 103
Tabelle 6.7:	Bekanntheitsgrad von funktionellen Lebensmitteln in verschiedenen Ländern 1998 ..... 108

## Zusammenfassung

Bei funktionellen Lebensmitteln handelt es sich um Lebensmittel, die über die Sättigung, die Zufuhr von Nährstoffen und den Genußwert hinaus einen Zusatznutzen aufweisen, der in der Steigerung des Wohlbefindens und dem Erhalt der Gesundheit liegt. Funktionelle Lebensmittel stellen eher ein Konzept, weniger eine wohldefinierte Produktgruppe dar, und es gibt keine einheitliche Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel gegenüber konventionellen Lebensmitteln, Nahrungsergänzungs-, Naturheil- und Arzneimitteln.

Zwar hat die Beachtung und die Bedeutung der funktionellen Lebensmittel in den 90er Jahren national und international zugenommen, doch sind in Europa und Deutschland nur in wenigen Produktgruppen (Milchprodukte, alkoholfreie Getränke, Backwaren und Cerealien, Süßwaren, Brotaufstriche) Produkte mit einem Mindestmaß an nachgewiesener gesundheitlicher Wirkung und Marktbedeutung im Handel. Trotz beachtlicher Markterfolge einzelner Produkte dürfte der Marktanteil funktioneller Lebensmittel sowohl in Europa als auch in Deutschland derzeit deutlich unter 1 % der gesamten Lebensmittelverkäufe liegen. Von niedrigem Niveau aus wird für die Zukunft zwar ein deutliches Marktwachstum erwartet, doch wird der Markt für funktionelle Lebensmittel künftig eher auf eine größere Zahl von Marktnischen beschränkt bleiben; mit einer weitgehenden Substitution herkömmlicher Lebensmittel ist nicht zu rechnen.

Funktionelle Lebensmittel können auf die Zielfunktionen Wachstum, Entwicklung und Differenzierung, Stoffwechsel von Makronährstoffen, Abwehr reaktiver Oxidantien, Herz-Kreislauf-System, Physiologie des Magen-Darm-Trakts sowie Verhalten und Stimmung, geistige und körperliche Leistungsfähigkeit abzielen. Dabei sind insbesondere Pro-, Pre- und Synbiotika, Antioxidantien, sekundäre Pflanzenstoffe, strukturierte Lipide, mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Fettersatz- und -austauschstoffe, bioaktive Peptide, Mineralstoffe und Spurenelemente als relevante Bestandteile funktioneller Lebensmittel von Interesse. Einzelne Inhaltsstoffe können durchaus auf verschiedene Zielfunktionen wirken, und meist haben auch Inhaltsstoffe aus verschiedenen Gruppen Wirkungen auf eine bestimmte Zielfunktion.

Es werden verschiedene Ansätze verfolgt, um Lebensmittel funktionell zu machen. Dabei kann ein breites Spektrum verschiedenster Lebensmitteltechnologien bei der Herstellung funktioneller Lebensmittel zum Einsatz kommen. Diese reichen von traditionellen und etablierten Techniken über moderne, teilweise aus dem Pharmabereich stammende bis hin zu neuartigen Technologien. Technologische Herausforderungen stellen die Gewinnung neuer funktioneller Lebensmittelbestandteile, die Optimierung der Menge, Zusammensetzung und Wirksamkeit von funktionellen Lebensmittelbestandteilen und die Kontrolle und Überwachung von Menge und Wirksamkeit während Herstellung, Verarbeitung und Lagerung dar.

Die gesundheitlichen Wirkungen, die funktionellen Lebensmitteln zugeschrieben werden, sind jedoch wissenschaftlich nicht gut abgesichert. Daher ist die Ernährungsforschung gefordert, die wissenschaftlichen Grundlagen funktioneller Lebensmittel zu legen und zu erweitern. Dies impliziert jedoch einen Wandel von der bisher eher deskriptiven Ernährungsforschung hin zu einem interdisziplinären Forschungsfeld, das von der Methodik und Vorgehensweise näher an medizinische und pharmazeutische Forschungsarbeiten heranrückt und das einen Schwerpunkt auf die zugrunde liegenden Stoffwechselfvorgänge und die Wirkungsmechanismen funktioneller Lebensmittel legt.

Dies erfordert auch Anpassungen des entsprechenden Innovationssystems, doch scheint Deutschland für diesen Wandel weniger gut gerüstet zu sein als andere europäische Länder. Hinzu kommt, daß die wissenschaftlich-technischen Innovationen in Plattformtechnologien (z. B. Genomics), die bereits einen tiefgreifenden Wandel in der Pharmaforschung befördert haben, auch auf zentrale FuE-Fragestellungen im Agro-Food-Bereich angewendet werden können. Die Anwendung dieser bereits vorhandenen technologischen Potentiale scheint jedoch im Agro-Food-Bereich noch in den Anfängen zu stecken und speziell für funktionelle Lebensmittel nicht bzw. kaum genutzt zu werden.

Mit funktionellen Lebensmitteln verbindet sich die Hoffnung, daß sie zu einer insgesamt gesünderen Ernährungsweise, zu einer Verbesserung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung und letztlich zu einer Begrenzung der Kosten im Gesundheitswesen beitragen können, da etwa ein Drittel aller Kosten im Gesundheitswesen durch ernährungsabhängige Krankheiten verursacht wird. Derzeit dürften jedoch von funktionellen Lebensmitteln kaum positive *Public Health*-Effekte ausgehen, da die in Deutschland auf dem Markt befindlichen Produkte keine nachweislich positiven Wirkungen auf die gesundheitspolitisch bedeutendsten Krankheiten (Herz-Kreislauferkrankungen, Krebs) haben. Inwieweit sich Potentiale funktioneller Lebensmittel künftig werden realisieren lassen, kann derzeit nicht zuverlässig beurteilt werden. Es zeichnet sich jedoch bereits ab, daß funktionelle Lebensmittel lediglich ein Element unter mehreren anderen sein dürften, die zu einer Verbesserung des Ernährungs- und Gesundheitszustandes der Bevölkerung eingesetzt werden können. Dabei liegen über die Effizienz funktioneller Lebensmittel sowie mögliche unerwünschte oder sogar kontraproduktive Wirkungen im Vergleich zu alternativen Optionen keine Daten vor. Des weiteren sind die Interessen der Lebensmittelindustrie, den Markt für funktionelle Lebensmittel zu erschließen, nur teilweise mit *Public Health*-Zielen bzw. -Anforderungen zur Deckung zu bringen. Darüber hinaus legen Erkenntnisse über das Verhalten und Ernährungswissen von Verbrauchern nahe, daß Beratungs- und Bildungskonzepte erforderlich sind, die den Verbraucher dazu befähigen, Entscheidungen über eine seinen Bedürfnissen angepaßte, gesündere Ernährungsweise – mit oder ohne funktionelle Lebensmittel – zu treffen. Somit werden sich eventuell vorhandene positive *Public Health*-Effekte von funktionellen

Lebensmitteln nicht von alleine einstellen, sondern nur, wenn sie aktiv herbeigeführt und in ein Gesamtkonzept sinnvoll eingebettet werden.

Aufgrund der notwendigen Aufwendungen für Produktentwicklung und -marketing, intensiver werdender Konkurrenz sowie eines steigenden Drucks des Handels auf die Lebensmittelindustrie dürften am ehesten multinationale Lebensmittelkonzerne und global agierende Unternehmen der Zulieferindustrie in der Lage sein, die sich bietenden ökonomischen Potentiale bei funktionellen Lebensmitteln zu realisieren und auch neue Marktsegmente mit einem größeren Volumen zu etablieren. Für kleine und mittelständische Unternehmen der Lebensmittelindustrie bleiben als wesentliche Strategieoptionen das konsequente Bedienen von Marktnischen oder das Anbieten von Nachahmerprodukten. Beide Möglichkeiten erlauben zwar durchaus über einen begrenzten Zeitraum die Erzielung interessanter Renditen, doch dürften bei abnehmendem Marktwachstum und Konzentration auf die Marktführer und preisgünstige Produktvarianten Nachahmerprodukte als eine der ersten vom Markt verschwinden. Innerhalb der Zulieferindustrie, der für Innovationen auf dem Markt für Lebensmittel eine erhebliche Bedeutung zukommt, fällt in Deutschland das Fehlen von Biotechnologieunternehmen auf, die sich die Entwicklung und Vermarktung funktioneller Wirkstoffe spezialisiert haben.

Als weltweit bislang einziges Land verfügt Japan über spezielle gesetzliche Regelungen zu funktionellen Lebensmitteln. In der EU, ihren einzelnen Mitgliedsstaaten und in den USA existieren hingegen keine speziellen Regelungen. Weil funktionelle Lebensmittel an der Schnittstelle zwischen Lebens- und Arzneimitteln angesiedelt sind, ergeben sich aus dieser Zwitterstellung rechtliche Probleme, die darauf zurückzuführen sind, daß weder Arzneimittel- noch Lebensmittelrecht dieser Gruppe von Lebensmitteln voll gerecht werden. Dabei stehen Forderungen der Verbände der Lebensmittelindustrie, die Möglichkeiten der werblichen Nutzung der gesundheitlichen Wirkungen funktioneller Lebensmittel durch eine Aufweichung der bisher strikten Trennung von Lebensmittel- und Arzneimittelrecht zu erweitern und gleichzeitig die generelle freie Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln beizubehalten, Forderungen von Verbrauchervertretern gegenüber. Letztere lehnen eine Ausweitung der Werbemöglichkeiten mit gesundheitsbezogenen Aussagen für Lebensmittel ab und fordern vielmehr eine Einschränkung gegenüber der derzeitigen Praxis, als sie nur bestimmte, wissenschaftlich hinreichend belegte Aussagen zulassen wollen. Hierfür sei ein Melde-, Prüf- oder Genehmigungsverfahren vor der Vermarktung funktioneller Lebensmittel erforderlich. Es muß allerdings betont werden, daß sich die Interessen einzelner Unternehmen, die auf dem Gebiet der funktionellen Lebensmittel aktiv sind, teilweise signifikant voneinander unterscheiden und auch von den Auffassungen, die von den Verbänden transportiert werden, abweichen.

Die bisher in Deutschland vorgeschlagenen Regulierungsoptionen zu funktionellen Lebensmitteln stellen nur einen kleinen Ausschnitt prinzipiell möglicher Optionen dar, und die Diskussion über die rechtlichen Aspekte funktioneller Lebensmittel ist

in Deutschland als wenig ausdifferenziert einzuschätzen. Hieraus erwächst aber auch die Chance, durch verstärkte Interaktion der Akteursgruppen miteinander eine Verbesserung der derzeitigen Situation zu erreichen. Erfahrungen in anderen EU-Ländern mit freiwilligen Selbstverpflichtungen zeigen, daß es durchaus Möglichkeiten des Interessensausgleichs jenseits gesetzlicher Regelungen gibt.

## **Empfehlungen**

Wir empfehlen, eine Vertiefungsstudie zur künftigen Entwicklung von funktionellen Lebensmitteln durchzuführen, die eine Wichtung der wissenschaftlich-technischen Entwicklungstrends vornimmt und aufzeigt, welche konkreten Produkte mittel- bis langfristig für den deutschen Markt zu erwarten sind. Hierzu sollten unter anderem Interviews in Forschungseinrichtungen und Unternehmen im europäischen Ausland durchgeführt und auch objektivierende Daten auf der Basis von Literatur- und Patentindikatoren herangezogen werden, um die Datengrundlage für die Bewertung funktioneller Lebensmittel und für die Formulierung von Handlungsbedarf zu verbessern.

Wir empfehlen, durch Einbezug der Wissenschaft und durch Erweiterung der derzeit als gering einzustufenden Kenntnisse über mögliche unerwünschte gesundheitliche Wirkungen auszuloten, ob und wenn ja, in welchen Fällen für funktionelle Lebensmittel eine sachliche Notwendigkeit gegeben ist, im Sinne eines vorsorgenden Verbraucherschutzes vom Prinzip der generellen freien Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln abzuweichen. Damit eng verknüpft ist eine Erweiterung und Weiterentwicklung des methodischen Repertoires zur Überprüfung und Bewertung von Lebensmitteln.

Eventuell vorhandene positive *Public Health*-Effekte von funktionellen Lebensmitteln müssen aktiv herbeigeführt und in ein Gesamtkonzept sinnvoll eingebettet werden. Wir sehen Handlungs- bzw. Vertiefungsbedarf, entsprechende Konzepte unter Einbezug von Wissenschaft, Industrie, Gesundheitspolitik und Verbrauchervertretern zu entwickeln.

Die bisher vorgeschlagenen Regulierungsoptionen für funktionelle Lebensmittel stellen nur einen kleinen Ausschnitt prinzipiell möglicher Optionen dar. Um die derzeitige Diskussion zu öffnen und insgesamt zu einer der Sache angemessenen und den sehr unterschiedlichen Interessen gerecht werdenden Lösung kommen zu können, schlagen wir vor, die rechtlichen Aspekte funktioneller Lebensmittel in einem Gutachten zu vertiefen, in dem mögliche Regulierungsoptionen (einschließlich Maßnahmen jenseits gesetzlicher Regelungen) aufgezeigt werden. Dabei sollten auch Erfahrungen aus dem Ausland einbezogen werden. Außerdem sollte dabei transparent gemacht werden, welche Leitbilder den jeweiligen Optionen zugrunde liegen, und welche Konsequenzen die jeweiligen Regulierungsoptionen für die betroffenen Akteure wahrscheinlich haben würden.

Für die Befassung mit rechtlichen Aspekten funktioneller Lebensmittel ist eine genaue Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel zwingend erforderlich. Hier sehen wir Handlungsbedarf, sich über eine entsprechende Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel zu verständigen.

Es sollte erwogen werden, ob nach dem Vorbild anderer europäischer Länder auch für Deutschland freiwillige Selbstverpflichtungen bei der Vermarktung und Bewerbung von funktionellen Lebensmitteln entwickelt werden sollten.

Am Beispiel der funktionellen Lebensmittel wird offenbar, daß Plattformtechnologien, die in den letzten Jahren bereits einen tiefgreifenden Wandel in der Pharmaforschung befördert haben, auch auf zentrale FuE-Fragestellungen im Agro-Food-Bereich angewendet werden können. Allerdings scheint das nationale Innovationssystem nicht nur im Forschungsfeld Funktionelle Lebensmittel, sondern generell im Agro-Food-Bereich unzureichend auf diese Herausforderungen vorbereitet zu sein. Vor diesem Hintergrund empfehlen wir eine Studie, die untersucht, welchen internationalen Stand die genomicsbasierte Agro-Food-Biotechnologie erreicht hat, welche Trends sich abzeichnen, inwieweit diese Entwicklungen vom Agro-Food-Sektor in Deutschland bereits aufgegriffen werden bzw. künftig aufgegriffen werden sollten und welcher politische Handlungsbedarf sich hieraus ergibt.

TAB

# 1. Einführung in die Thematik und die Zielsetzung des Gutachtens

## 1.1 Einführung in funktionelle Lebensmittel

Seit einigen Jahren kommen Lebensmittelprodukte auf den Markt, die nicht nur der Sättigung und der Nährstoffzufuhr dienen, sondern die dem Verbraucher einen Zusatznutzen versprechen, der in der Steigerung des körperlichen und seelischen Wohlbefindens liegt. Diese sogenannten "funktionellen Lebensmittel" (auch *functional food* genannt) enthalten Lebensmittelbestandteile, die eine oder mehrere Körperfunktionen so beeinflussen, daß davon positive Wirkungen ausgehen können (Goldberg 1994). Das Weltmarktvolumen für funktionelle Lebensmittel wird derzeit auf etwa 10 Mrd. US-\$ geschätzt (Byrne 1997), Japan und die USA führen vor Europa. Das Marktvolumen für funktionelle Lebensmittel in Europa wird derzeit auf etwa 1,5 Mrd. US-\$ geschätzt, wobei die Wachstumsprognosen sehr günstig ausfallen (Leatherhead 1998).

Funktionelle Lebensmittel sollen bestimmten ernährungsabhängigen Erkrankungen vorbeugen, ihr Auftreten verzögern oder ihren Verlauf günstig beeinflussen können. Zu diesen Krankheiten zählen beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen, verschiedene Krebsformen, Kohlenhydratstoffwechselstörungen wie Diabetes sowie "Alterskrankheiten" wie Osteoporose, Grauer Star und Arthritis (Harkki und Miller 1998). Die Gesamtkosten ernährungsabhängiger Erkrankungen sind erheblich: Sie wurden 1990 für die alten Bundesländer auf 83,5 Milliarden DM und damit auf knapp ein Drittel aller Kosten im Gesundheitswesen geschätzt (Kohlmeier et al. 1993). Durch eine richtige oder gesunde Ernährung sollen diese Krankheiten vermeidbar oder behandelbar sein (Müller und Erbersdobler 1996). Damit scheinen funktionelle Lebensmittel zusätzlich zur Befriedigung individueller Verbraucherbedürfnisse nach gesundheitsfördernder Nahrung auch das Potential zu bergen, zur Verringerung und Prävention ernährungsabhängiger Erkrankungen beizutragen und somit positive *Public Health*-Effekte bewirken zu können.

Somit scheint es sich bei funktionellen Lebensmitteln um eine Entwicklung zu handeln, von der einzelne Verbraucher bzw. Patienten, die Lebensmittelwirtschaft und die Gesellschaft gleichermaßen profitieren können. Gleichzeitig werden aber auch kritische Stimmen laut. Insbesondere die europäische Lebensmittelwirtschaft weist darauf hin, daß in den USA und Japan in den letzten Jahren gute Rahmenbedingungen und Voraussetzungen für die Entwicklung und Vermarktung von funktionellen Lebensmitteln geschaffen worden seien, indem zum einen Forschungsprogramme

öffentlich gefördert wurden, in denen die wissenschaftlichen Grundlagen der Funktionen und gesundheitlichen Wirkungen von funktionellen Lebensmitteln untersucht wurden. Zum anderen sei gesetzlich geregelt worden, wie mit Gesundheitswirkungen geworben werden dürfe. In Europa seien die Rahmenbedingungen hingegen schlechter einzuschätzen und entsprechende gesetzliche Regelungen befänden sich noch in der Entwicklung (Inter/Sect Alliance Inc. 1996).

Organisationen, die Verbraucher- und Patienteninteressen vertreten, befürchten eine Täuschung und Irreführung der Verbraucher, Unternehmensvertreter eine Begünstigung unlauteren Wettbewerbs, wenn mit Gesundheitsaussagen für funktionelle Lebensmittel uneingeschränkt geworben werden dürfte. Sie berufen sich dabei auf die Einschätzung von Ernährungs- und Gesundheitswissenschaftlern, die die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit funktioneller Lebensmittel als wissenschaftlich nicht ausreichend abgesichert (z. B. Proops 1997) oder diesen Lebensmitteltyp als überhaupt unnötig ansehen. Hier bestehe erheblicher Forschungsbedarf. Nicht gelöst ist auch die Frage, welche Anforderungen an die wissenschaftliche Fundierung und den Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der funktionellen Lebensmittel vor ihrer Vermarktung zu stellen sind: sollen – ähnlich wie bei Arzneimitteln – klinische Prüfungen und Zulassungsverfahren als Voraussetzung für eine Vermarktung funktioneller Lebensmittel gefordert werden? Unter welchen Rahmenbedingungen kann die traditionell wenig forschungsintensive, oftmals mittelständisch strukturierte Lebensmittelindustrie diesen Anforderungen überhaupt gerecht werden?

Insgesamt stellen sich funktionelle Lebensmittel als eine Entwicklung an der Schnittstelle zwischen Ernährung und Medizin dar, die erhebliche Potentiale im Hinblick auf den Erhalt und die Verbesserung der individuellen und kollektiven Gesundheit zu bergen und zudem dem größten Wirtschaftszweig innerhalb des verarbeitenden Gewerbes in der EU Entwicklungsmöglichkeiten zu bieten scheint. Hierfür müssen aber geeignete Rahmenbedingungen und Voraussetzungen offenbar erst noch geschaffen werden. Gleichzeitig scheint die Wissensbasis, auf der derartige Entscheidungen getroffen werden könnten, recht unsicher zu sein: insbesondere liegen widersprüchliche Aussagen über die Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln vor (Lebensmittelzeitung 1997, 1998).

## 1.2 Zielsetzung und Aufgabenstellung

Ziel dieses TA-Monitoring-Vorhabens ist es, die Thematik "Funktionelle Lebensmittel" unter TA-Gesichtspunkten aufzuarbeiten und in einem Bericht zusammenzufassen. Dabei soll untersucht werden,

- inwieweit funktionelle Lebensmittel das Potential einlösen können, zum Erhalt und zur Steigerung der individuellen Gesundheit und damit zur Verminderung der Kosten im Gesundheitswesen beizutragen sowie der Lebensmittelindustrie günstige Entwicklungsmöglichkeiten zu eröffnen,
- welche Rahmenbedingungen und Voraussetzungen dafür erfüllt sein müssen,
- welcher Handlungsbedarf sich daraus ergibt, und
- welche Empfehlungen sich daraus für die weitere Vorgehensweise im Rahmen von TA-Aktivitäten durch das TAB ableiten lassen.

**TAB**

## 2. Methodik und Vorgehensweise

Methodisch stützt sich das Gutachten auf die Auswertung von Fachliteratur, von einschlägigen Studien und grauer Literatur zu funktionellen Lebensmitteln sowie auf die persönliche bzw. telefonische Befragung von deutschen Experten aus den Bereichen Wissenschaft, Industrie, Verbraucher und Behörden, die selbst auf dem Gebiet "Funktionelle Lebensmittel" tätig sind.

Es wurden manuelle Literaturrecherchen sowie Recherchen in der Literaturdatenbank FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY ABSTRACTS (FSTA) durchgeführt, um aktuelle Fachliteratur zu funktionellen Lebensmitteln zu ermitteln. Die inhaltliche Auswertung dieser Literatur bildet die Basis für die Erstellung der Kapitel 3 bis 8 und die Ausarbeitung des Gesprächsleitfadens für die Experteninterviews.

Im März 1999 wurden ausführliche persönliche oder telefonische Interviews mit 15 Experten aus Deutschland auf dem Gebiet der funktionellen Lebensmittel geführt (s. Anhang). Die jeweils eine bis zwei Stunden dauernden Experteninterviews wurden anhand eines Gesprächsleitfadens geführt (s. Anhang), der modulartig aufgebaut war und individuell an den jeweiligen Gesprächspartner angepaßt wurde. Neben Angaben zum Gesprächspartner umfaßte der Gesprächsleitfaden Fragen zur Definition und Abgrenzung von funktionellen Lebensmitteln, zum Stand von Wissenschaft und Technik, zu rechtlichen und wirtschaftlichen Aspekten. Darüber hinaus wurden die Experten um Einschätzungen, Bewertungen und die Darlegung möglicher Ursachen und Wirkungen aktueller und künftiger Entwicklungen auf dem Gebiet der funktionellen Lebensmittel gebeten.

Von jedem Expertengespräch wurde ein Interviewprotokoll erstellt. Informationen und Aussagen einzelner Experten wurden anhand der Aussagen aus den anderen Interviews sowie mit der Literatur auf Übereinstimmungen und abweichende Positionen und Einschätzungen überprüft.

**TAB**

### 3. Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel

Bislang existiert keine einheitliche, eindeutige und allgemein anerkannte Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel (*functional food*). International sind zahlreiche Termini für funktionelle Lebensmittel im Gebrauch, so zum Beispiel *nutraceuticals*, *designer foods*, *healthy foods*, *pharmafoods*, *hypernutritious foods* oder *agromedical foods*. Sie werden meist synonym verwendet, wohingegen einige Autoren auch zwischen diesen Begriffen unterscheiden.

So sehr sich auch die Begriffe und Auffassungen von funktionellen Lebensmitteln unterscheiden mögen, so stimmen die Definitionen darin überein, daß ein funktionelles Lebensmittel einen zusätzlichen Nutzen für den Verbraucher aufweisen soll, der über die reine Sättigung, die Zufuhr von Nährstoffen und die Befriedigung von Genuß und Geschmack hinausgeht. Dieser Zusatznutzen besteht in einer Verbesserung des individuellen Gesundheitszustandes oder des Wohlbefindens bzw. in einer Verringerung des Risikos, an bestimmten Krankheiten zu erkranken.

Eine sehr breite Definition wird von Goldberg (1994) gegeben: *Ein funktionelles Lebensmittel kann generell jedes Lebensmittel sein, das zusätzlich zu seinem ernährungsphysiologischen Wert einen positiven Einfluß auf die Gesundheit eines Individuums, dessen physische Leistungsfähigkeit oder dessen Gemütszustand ausübt. Es handelt sich um ein Lebensmittel (nicht um eine Kapsel, Tablette oder Pulver), das aus natürlich vorkommenden Inhaltsstoffen besteht. Es kann und soll als Teil der normalen Kost verzehrt werden. Es hat eine bestimmte Funktion im Hinblick auf die Regulation spezifischer Körperfunktionen, wie z. B. Verbesserung der biologischen Abwehrfähigkeit, Prävention ernährungsabhängiger Erkrankungen, Rekonvaleszenz von bestimmten Erkrankungen, Einflüsse auf die physische und mentale Verfassung oder Verlangsamung des Alterungsprozesses.* Dieser Definition zufolge könnten sämtliche Lebensmittel, die nachweislich einen positiven Einfluß auf den Stoffwechsel ausüben, zu den funktionellen Lebensmitteln gezählt werden, wobei keine Differenzierung zwischen unbehandelten und verarbeiteten Lebensmitteln erfolgt (Groeneveld 1998b).

Als bislang einziges Land hat Japan eine rechtsverbindliche Definition des Begriffes *functional food* in der Gesetzgebung verankert (Groeneveld 1998b). Im Gegensatz zu Goldberg bezeichnet das *Ministry of Health and Welfare* funktionelle Lebensmittel als *verarbeitete Lebensmittel mit Zutaten, die in Ergänzung zu den ernährungsphysiologischen Eigenschaften spezifische Körperfunktionen anregen*. Des Weiteren müssen diese Lebensmittel in Übereinstimmung mit Goldbergs Definition "echte" Lebensmittel sein, d. h. keine Tabletten, Kapseln oder Pulver. Sie stammen aus natürlich vorkommenden Zutaten und können bzw. sollen als Teil der täglichen

Kost verzehrt werden. Im Falle des Konsums erfüllen sie eine besondere Funktion für die Gesundheit (Groeneveld 1998a).

Weitgehend identisch zu der japanischen Sichtweise ist die Definition, die von der *Australia and New Zealand Food Authority* gegeben wird, wonach *funktionelle Lebensmittel in ihrem Erscheinungsbild ähnlich zu herkömmlichen Lebensmitteln sind und als Teil der normalen Ernährung verzehrt werden sollen. Sie sind jedoch modifiziert, um zusätzlich zur Versorgung mit Nährstoffen eine positive physiologische Funktion auszuüben* (Pascal 1996, Groeneveld 1998a).

Das in den USA vorherrschende Begriffsverständnis zu funktionellen Lebensmitteln wird durch die Definition des *Institute of Medicine* der *National Academy of Sciences* verdeutlicht: *Funktionelle Lebensmittel sind solche, bei denen die Konzentrationen von einem oder mehreren Inhaltsstoffen modifiziert sind, um ihren Beitrag zu einer gesunden Kost zu verbessern.* Laut dieser Festlegung könnten zwar viele nährstoffmodifizierte (z. B. fettreduzierte) Produkte zu den funktionellen Lebensmitteln gezählt werden, nicht aber Lebensmittel mit hohen natürlichen Konzentrationen an gesundheitlich bedeutsamen Inhaltsstoffen (Glinsmann 1996). Darüber hinaus besteht in den USA die Tendenz, auch sogenanntes *designer food* zu den funktionellen Lebensmitteln zu zählen, also beispielsweise Fettersatzstoffe wie Olestra (Groeneveld 1998a).

Das kanadische *Bureau of Nutrition Science* definiert funktionelle Lebensmittel als solche, die *im Erscheinungsbild gewöhnlichen Lebensmitteln gleichen, als Teil der normalen Ernährung verzehrt werden und über die Nährstofffunktion hinaus einen nachgewiesenen physiologischen Nutzen haben und/oder das Risiko einer chronischen Erkrankung reduzieren.* Eine deutliche Abgrenzung wird gegenüber solchen Substanzen vorgenommen, die zwar aus Lebensmittelinhaltsstoffen produziert, aber in Form von Tabletten oder Pulvern verkauft und nicht mit der gewöhnlichen Nahrung aufgenommen werden. Diese Substanzen werden als *nutraceuticals* bezeichnet (Glinsmann 1997).

In Europa wurde im Rahmen einer von der Europäischen Kommission geförderten und vom *International Life Science Institute* (ILSI), Brüssel, koordinierten konzentrierten Aktion (FUFOSE-Projekt) von 1995 bis 1998 ein auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhender Ansatz für funktionelle Lebensmittel entwickelt. Allerdings fassen die an diesem Projekt beteiligten Wissenschaftler funktionelle Lebensmittel eher als ein Konzept, weniger als eine wohldefinierte Gruppe von Lebensmitteln auf. Daher wird eine Arbeitsdefinition gegenüber einer festen Definition bevorzugt (Diplock et al. 1999). Dieser Arbeitsdefinition zufolge können *Lebensmittel als funktionelle Lebensmittel angesehen werden, wenn hinreichend bewiesen ist, daß sie eine oder mehrere Körperfunktionen so beeinflussen, daß davon positive Wirkungen auf den Gesundheitszustand und das Wohlbefinden und/oder auf die Verringerung des Erkrankungsrisikos ausgehen. Funktionelle Lebensmittel*

*müssen Lebensmittel sein, und die Wirkungen müssen von solchen Mengen ausgeübt werden, die normalen Verzehrsgewohnheiten entsprechen. Sie sind keine Pillen oder Kapseln, sondern Bestandteil einer normalen Ernährungsweise (Diplock et al. 1999). Lebensmittel können als funktionelle Lebensmittel angesehen werden, wenn sie einen Lebensmittelbestandteil (sei es ein Nährstoff oder nicht) enthalten, der eine oder mehrere Körperfunktionen so beeinflusst, daß davon positive Wirkungen ausgehen (Bellisle et al. 1998b) oder der physiologische oder psychologische Effekte hervorruft, die über die Nährstoffzufuhr hinausgehen (Roberfroid 1998a, b). Darunter können auch Lebensmittel gefaßt werden, aus denen ein oder mehrere potentiell schädliche Bestandteile auf technologischem Wege entfernt worden sind (Bellisle et al. 1998b).*

In Deutschland gibt es keine "offizielle" Definition funktioneller Lebensmittel, doch schließen sich die meisten Autoren der Definition von Goldberg (Groeneveld 1998a) oder der im Rahmen des FUFÖSE-Projekts erarbeiteten Arbeitsdefinition an.

Beim Vergleich der Definitionen fallen z. T. deutliche Unterschiede auf, die an den beiden Extrema Japan und USA am besten erläutert werden können. In Japan müssen Inhaltsstoffe funktioneller Lebensmittel natürlichen Ursprungs sein, während in den USA synthetisch hergestellte Ingredienzen ebenfalls Bestandteil funktioneller Lebensmittel sein können. Offenbar basieren die verschiedenen Sichtweisen auf der geographische Herkunft sowie dem damit verbundenen kulturellen Verständnis für Nahrungsmittel. In ostasiatisch geprägten Kulturen ist die Bevölkerung traditionellerweise mit dem Gedanken vertraut, daß bestimmte Lebensmittel positiv auf die Gesundheit wirken, und in einigen Fällen sogar therapeutisch genutzt werden können. Vor diesem Hintergrund ist es verständlich, daß das Vertrauen in natürliche Heilssubstanzen in Asien sehr ausgeprägt ist. In Japan müssen die Inhaltsstoffe funktioneller Lebensmittel daher natürlichen Ursprungs sein.

Im Gegensatz dazu entwickelte sich in den USA der Trend zu funktionellen und damit gesunden Lebensmitteln aus der Fitneßbewegung heraus. So gelten dort beispielsweise isotonische Sportgetränke als erste Vorläufer von *functional food*. Des weiteren erfreuen sich in den Vereinigten Staaten seit den siebziger Jahren auch hochdosierte Mineral- und Vitaminpräparate, die als Tabletten oder Dragees zusätzlich zur Nahrung verzehrt werden, großer Beliebtheit (Glinsmann 1996). Somit ist in der US-amerikanischen Bevölkerung das Verständnis verankert, daß synthetische Produkte, die zusätzlich zur Nahrung verzehrt werden, einer gesunden Ernährung zuträglich sind. Dieser Sichtweise folgend können in den USA im Gegensatz zu Japan auch synthetisch hergestellte Inhaltsstoffe Bestandteil funktioneller Lebensmittel sein (Groeneveld 1998b).

Zwischen den beiden Gegenpolen Japan und USA siedeln sich die Definitionen der anderen Nationen an. Auffallend ist die nahe Übereinstimmung sowohl der europäischen als auch der australisch-neuseeländischen Sichtweise mit der japanischen. Neben kulturellen Faktoren dürften auch ökonomische Überlegungen und internationale Handelsbeziehungen einen Einfluß auf die Ausgestaltung der Definitionen haben (Glinsmann 1997).

Den verschiedenen Definitionen folgend, handelt es sich bei funktionellen Lebensmitteln um Produkte, die – ebenso wie Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel – im Grenzbereich zwischen Lebensmitteln und Pharmazeutika anzusiedeln sind, aber diesen gegenüber abgrenzbar sind. Nahrungsergänzungsmittel (*dietary supplements*) sind Lebensmittel, die einen oder mehrere Nährstoffe (z. B. Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente, Eiweiß) in konzentrierter Form enthalten. Rechtlich gesehen sind Nahrungsergänzungsmittel Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs und unterliegen den Bestimmungen des Lebensmittelrechts, werden jedoch überwiegend in einer für Arzneimittel typischen Form als Tabletten, Kapseln, Pulver oder flüssige Präparationen angeboten, was ihre genaue Abgrenzung gegenüber Arzneimitteln oftmals schwierig macht (Wörner 1996). Aufgrund der "Darreichungsform" sollten aber funktionelle Lebensmittel relativ deutlich von Nahrungsergänzungsmitteln abgrenzbar sein, da sie gerade *nicht* als Tabletten, Kapseln oder Pulver vorliegen sollten. Ebenso können funktionelle Lebensmittel vom Konzept her von *medical food*, welches nur unter ärztlicher Aufsicht verzehrt werden darf (Hasler 1996, Murthy 1997) und diätetischen Lebensmitteln unterschieden werden, die den speziellen medizinischen Ernährungsbedürfnissen im Krankheitsfall entsprechen (Murthy 1997), während funktionelle Lebensmittel der Prävention dienen sollen.

Grundsätzlich schwierig ist die Differenzierung zwischen funktionellen Lebensmitteln und angereicherten Lebensmitteln (Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1992). Dies wird in einer vorläufigen Definition des britischen Ministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Fischereiwesen (MAFF) versucht. Ein funktionelles Lebensmittel ist demnach *ein Lebensmittel, in das ein Bestandteil integriert wurde, um ihm einen speziellen medizinischen oder physiologischen Nutzen zu verleihen, der über einen reinen Ernährungseffekt hinausgeht. Dies unterscheidet funktionelle Lebensmittel von denjenigen, die mit Vitaminen und Mineralstoffen angereichert wurden, um ihren ernährungsphysiologischen Wert zu steigern (z. B. Frühstückscerealien, Erfrischungsgetränke) und von Nahrungsergänzungstoffen, die immer noch primär mit dem Ziel vermarktet zu werden, eine erhöhte Aufnahme mit nützlichen Nährstoffen zu gewährleisten* (Groeneveld 1998a).

Obwohl aus ökonomischen und rechtlichen Gründen zumindest EU-weit eine einheitliche Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel notwendig erscheint, bereiten vor allem die folgenden Punkte Schwierigkeiten bei der eindeutigen Abgrenzung funktioneller Lebensmittel (Groeneveld 1998b):

- Handelt es sich ausschließlich um verarbeitete Lebensmittel oder können auch unbehandelte Lebensmittel dazugezählt werden? (Zählt beispielsweise ein Apfel bereits zu funktionellen Lebensmitteln, oder nur speziell gezüchtete Äpfel mit erhöhten Flavonoid-Gehalten?)
- Welche Wirkstoffe werden berücksichtigt? (Sollen nur natürlicherweise vorkommende Inhaltsstoffe berücksichtigt werden, dürfen diese modifiziert werden? Können weitere Substanzen zugesetzt werden? Dürfen diese synthetischen Ursprungs sein?)
- Wie können funktionelle von angereicherten Lebensmitteln unterschieden werden? (Funktionelle Lebensmittel sollen neben dem ernährungsphysiologischen einen weiteren Nutzen aufweisen. Im allgemeinen werden vitaminangereicherte Nahrungsmittel, die einen Mangel verhindern sollen, nicht als funktionelle Lebensmittel aufgefaßt. Wie verhält es sich aber z. B. bei antioxidativen Vitaminen, die bei einer über die übliche Bedarfsdeckung hinausgehenden Zufuhr offenbar eine präventive Bedeutung haben?)

Aufgrund der Schwierigkeiten, die bei der Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel bestehen, wird es möglicherweise erforderlich sein, verschiedene Kategorien funktioneller Lebensmittel zu unterscheiden, wie dies beispielsweise auch bei der Definition von neuartigen Lebensmitteln (*Novel Food*) der Fall war. Soweit dies im Rahmen dieses Gutachtens ermittelt werden konnte, sind konkrete Vorschläge für solche Kategorien noch nicht erarbeitet worden. Allerdings konstituiert sich in der ersten Jahreshälfte 1999 eine Arbeitsgruppe des *Council of Europe*, die sich unter anderem mit Fragen der Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel befassen wird.

Aus der Tatsache, daß eine Vielzahl unterschiedlicher Definitionen und Abgrenzungen für funktionelle Lebensmittel verwendet werden, ergibt sich auch die Schwierigkeit, dieses Gebiet in ausreichendem Maße für das vorliegende Gutachten einzugrenzen. Dies gilt für die Analyse der medizinisch-wissenschaftlichen und technischen Aspekte, der ökonomischen Potentiale funktioneller Lebensmittel sowie für die Bewertung rechtlicher Aspekte dieser Thematik. Um nicht möglicherweise wichtige Entwicklungen durch eine zu enge Definition von vornherein auszugrenzen, werden der Analyse diejenigen Definitionen und Auffassungen zugrunde gelegt, die die Autoren bzw. Befragten selber verwenden. Mögliche Implikationen einer engeren bzw. weiteren Definition werden in den jeweiligen Kapiteln kommentierend aufgezeigt.

**TAB**

## **4. Stand und Perspektiven von Wissenschaft und Technik zur Bereitstellung und zum Wirksamkeitsnachweis von funktionellen Lebensmitteln**

### **4.1 Übersicht über Zielfunktionen von funktionellen Lebensmitteln**

Funktionelle Lebensmittel sollen Effekte ausüben, die das Wohlbefinden und den Gesundheitszustand derjenigen, die diese Lebensmittel verzehren, positiv beeinflussen. Dabei ist die Beeinflussung folgender Zielfunktionen durch Lebensmittel von besonderem Interesse (Diplock et al. 1999, Bellisle et al. 1998b, Roberfroid 1998b):

- Wachstum, Entwicklung und Differenzierung,
- Stoffwechsel von Makronährstoffen,
- Abwehr reaktiver Oxidantien,
- Herz-Kreislauf-System,
- Physiologie des Magen-Darm-Trakts,
- Verhalten und Stimmung, geistige und körperliche Leistungsfähigkeit.

In den folgenden Abschnitten werden diese Zielfunktionen näher beschrieben und dargelegt, welche Bestandteile von funktionellen Lebensmitteln auf die jeweiligen Zielfunktionen wirken sollen.

#### **4.1.1 Wachstum, Entwicklung und Differenzierung**

Die Ernährung des sich im Mutterleib entwickelnden Kindes, des Säuglings sowie des heranwachsenden Kindes ist zum einen für das Wachstum und die geistige und körperliche Entwicklung des Kindes von großer Bedeutung. Neben diesen kurzfristig zu beobachtenden Wirkungen gibt es aber auch zunehmend Hinweise darauf, daß die Art der Ernährung in bestimmten Phasen der frühen Kindheit mit dem Auftreten chronischer Erkrankungen im Erwachsenenalter korreliert<sup>1</sup> ist (Barker 1994). Zu diesen Erkrankungen zählen beispielsweise Übergewicht, Diabetes (Kolb und Pozzilli 1999), Bluthochdruck (Langley-Evans 1999), erhöhter Cholesterinspiegel

---

<sup>1</sup> Dieses Phänomen wird als *metabolic programming* bezeichnet.

im Blut und Osteoporose. Die Zusammenhänge zwischen der Art der Ernährung in bestimmten Phasen der Entwicklung und dem Auftreten von Krankheiten zu einem späteren Zeitpunkt aufzuklären wäre für entsprechende Präventionsstrategien von sehr großer Bedeutung (Koletzko et al. 1998).

Funktionelle Lebensmittel können zum einen auf die Zielgruppe der schwangeren, stillenden oder sich von Schwangerschaft und Stillzeit erholenden Frauen abgestimmt sein und durch ihre Zusammensetzung zu einer optimalen Versorgung der Frau selber bzw. des von ihr ernährten Kindes (Fötus, Säugling) beitragen. Von besonderem Interesse ist die Versorgung mit Folsäure vor der Empfängnis und in den ersten Schwangerschaftswochen, um das Risiko schwerer Neuralrohrdefekte (Spina bifida, Anecephalie) beim Embryo zu senken (Butterworth und Bendich 1996, Tabelle 4.1).

Zum anderen sind funktionelle Lebensmittel von Interesse, die speziell auf die Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern abstimmt sind. Sie sollen zum einen ein normales Wachstum und eine ungestörte geistige Entwicklung der Kinder ermöglichen, was insbesondere bei Frühgeborenen und Säuglingen, die nicht gestillt werden können, von Bedeutung ist. Weitere Zielfunktionen sind die Entwicklung und Reifung des Verdauungs- und des Immunsystems, sowie der Aufbau der Knochen, da dies für das Risiko, in hohem Lebensalter an Osteoporose zu erkranken, von Bedeutung ist (Tabelle 4.1).

#### **4.1.2 Stoffwechsel von Makronährstoffen**

Der Stoffwechsel der Makronährstoffe Kohlenhydrate, Proteine und Fette spielt für die Gesundheit des Menschen eine große Rolle, da eine gesunde Ernährung auf den Energiebedarf des Organismus abgestimmt sein und die Makronährstoffe in einem ausgewogenen Verhältnis bereitstellen muß. In den Industrieländern ist allerdings ein Ungleichgewicht zwischen dem Bedarf nach Makronährstoffen und ihrer Zufuhr festzustellen – man ißt "zu viel, zu fett, zu süß". Damit verknüpft sind mehrere chronische Erkrankungen wie Übergewicht, nicht-Insulin-abhängiger Diabetes mellitus und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Ansätze für präventiv wirkende funktionelle Lebensmittel liegen darin, den Erhalt eines angemessenen Körpergewichts zu unterstützen, die Regulierung des Blutzuckerspiegels zu erleichtern und zur Regulierung der Blutfettwerte beizutragen (Saris et al. 1998, Tabelle 4.2).

Darüber hinaus spielt der Stoffwechsel von Makronährstoffen eine wesentliche Rolle bei Personen, die körperliche Hochleistungen erbringen (z. B. Hochleistungssportler) und häufig Schwierigkeiten haben, mit einer "normalen" Kost ihren hohen Nährstoff- und Flüssigkeitsbedarf zu decken (Tabelle 4.2, Brouns 1997, Brouns und Kovacs 1997).

Tabelle 4.1: Übersicht über Ansätze für funktionelle Lebensmittel zur Beeinflussung der Zielfunktion "Wachstum, Entwicklung und Differenzierung"

Zielfunktion	Beispiele für relevante Bestandteile funktioneller Lebensmittel	Produktbeispiele
Anpassungen des mütterlichen Stoffwechsels während Schwangerschaft und Stillzeit Entwicklung des Fötus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Folsäure, mehrfach ungesättigte Fettsäuren (PUFAs), Eisen, Zink, Jod, Energiegehalt</li> </ul>	Lebensmittel, die speziell auf die Ernährungsbedürfnisse von Schwangeren, Stillenden oder sich von Schwangerschaft und Stillzeit erholenden Frauen abgestimmt sind
Wachstum und Entwicklung im Säuglings-, Kleinkindes- und Kindesalter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wachstumsfaktoren, Aminosäuren, ungesättigte Fettsäuren</li> <li>Pre- und Probiotika, Ganglioside, hochmolekulare Glycoproteine, Gallensalz-aktivierte Lipase</li> <li>Antioxidative Vitamine, Spurenelemente, Fettsäuren, Arginin, Nukleotide, reduzierter Antigengehalt der Nahrung</li> <li>Kalzium, Phosphor, Magnesium, Zink, Vitamine D und K, Spurenelemente Fluor, Bor</li> </ul>	<p>Lebensmittel, die speziell auf die Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern abgestimmt sind</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Säuglingsnahrung (Muttermilchersatzprodukte) mit entsprechenden Zusätzen</li> <li>Säuglingsnahrung (Muttermilchersatzprodukte) mit entsprechenden Zusätzen</li> <li>Hypoallergene Säuglings- und Kleinkinder-nahrung</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wachstum</li> <li>Entwicklung und Reifung des Verdauungssystems</li> <li>Entwicklung des Immunsystems</li> <li>Knochenaufbau</li> </ul>		

Quelle: Eigene Zusammenstellung nach Daten aus Diplock et al. 1999, Koletzko et al. 1998

Tabelle 4.2: Übersicht über Ansätze für funktionelle Lebensmittel zur Beeinflussung der Zielfunktion "Stoffwechsel von Makronährstoffen"

Zielfunktion	Beispiele für relevante Bestandteile funktioneller Lebensmittel	Produktbeispiele
Erhalt des angemessenen Körpergewichts, der Körperzusammensetzung und der Körperfettverteilung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• verändertes Kohlenhydrat:Fettverhältnis</li> <li>• Fettersatz- und -austauschstoffe, Fette mit reduziertem Energiegehalt</li> <li>• Polysaccharide pflanzlicher Zellwände, resistente Stärke, Oligosaccharide, Ballaststoffe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkte mit verringerter Energiedichte, <i>light</i>-Produkte</li> <li>• Olestra, Salatrim, Litesse</li> <li>• Lebensmittel mit einem niedrigen glykämischen Index<sup>2</sup></li> </ul>
Kontrolle des Blutzuckerspiegels und der Insulinsensitivität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polysaccharide pflanzlicher Zellwände, resistente Stärke, Oligosaccharide, Ballaststoffe</li> <li>• lösliche viskose Faserstoffe</li> <li>• verringerter Gehalt an gesättigten Fettsäuren</li> <li>• Mikronährstoffe und Mineralstoffe (Niacin, Chrom, Vanadium, Magnesium)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensmittel mit einem niedrigen glykämischen Index</li> <li>• Lebensmittel mit verändertem Fettsäuremuster</li> </ul>
Kontrolle des Triacylglycerinstoffwechsels/der Blutfettwerte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• n-3 mehrfach ungesättigte Fettsäuren (PUFAs), n-6 PUFAs</li> <li>• einfach ungesättigte Fettsäuren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensmittel mit verändertem Fettsäuremuster</li> </ul>
Optimale Leistungsfähigkeit während körperlicher Aktivität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kreatin, Koffein, L-Carnitin, spezielle Aminosäuren</li> <li>• Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente</li> <li>• Kohlenhydrate mit hohem und niedrigem glykämischen Index</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensmittel, die speziell auf die Bedürfnisse von Hochleistungssportlern zugeschnitten sind</li> <li>• Isotonische Getränke, Energiegetränke</li> </ul>

Quelle: Eigene Zusammenstellung nach Daten aus Diplock et al. 1999, Saris et al. 1998

<sup>2</sup> Der glykämische Index ist ein Maß dafür, wie schnell und wie gut Kohlenhydrate, die in der Nahrung enthalten sind, während der Verdauung freigesetzt werden und den Blutzuckerspiegel erhöhen.

### 4.1.3 Abwehr reaktiver Oxidantien

Aerobe Organismen kommen unweigerlich mit reaktiven oxidativen Substanzen<sup>3</sup> in Kontakt, die biologische Makromoleküle wie DNA, Lipide und Proteine schädigen können. Zur Abwehr schädigender oxidativer Substanzen verfügt der menschliche Organismus über mehrere verschiedene Schutzmechanismen. Bei Störungen eines ausgewogenen Verhältnisses von oxidativen Substanzen und antioxidativen Schutzsystemen können die resultierenden oxidativen Schädigungen an der Entstehung bzw. am Fortschreiten bestimmter Krankheiten ursächlich beteiligt sein. Zu diesen Krankheiten zählen Krebs, Herz-Kreislaufkrankungen, Grauer Star (Katarakt), altersabhängige Makuladegeneration, die im Alter zur Erblindung führen kann, rheumatoide Arthritis und mehrere neurodegenerative Erkrankungen wie die Parkinson'sche Krankheit, die Alzheimer'sche Krankheit und die amyotrophe Lateralsklerose. Darüber hinaus sind Pro- und Antioxidantien möglicherweise auch an der Regulation der Genexpression beteiligt und haben einen Einfluß auf Funktionen des Immunsystems (Diplock et al. 1998, 1999).

Epidemiologische Untersuchungen weisen darauf hin, daß Personen, die viel Obst und Gemüse verzehren, ein verringertes Risiko aufweisen, an den oben genannten Krankheiten zu erkranken. Da Obst und Gemüse reich an Antioxidantien sind – zu diesen Antioxidantien zählen vor allem die Vitamine E und C sowie die große Gruppe sekundärer Pflanzenstoffe, darunter insbesondere Carotinoide, Flavonoide, Polyphenole und Terpene – geht man davon aus, daß die in der Nahrung enthaltenen Antioxidantien die Abwehr reaktiver oxidativer Substanzen unterstützen und damit zur Prävention der oben genannten Krankheiten beitragen. Interventionsstudien, bei denen gezielt ausgewählte Antioxidantien verabreicht wurden, ergaben bisher jedoch widersprüchliche und uneindeutige Ergebnisse (s. auch Kap. 4.2.2 und Kap. 4.5).

Zielfunktionen für Antioxidantien in funktionellen Lebensmitteln ist der Erhalt der strukturellen und funktionellen Aktivität biologischer Makromoleküle, wie DNA, mehrfach ungesättigte Fettsäuren und Lipoproteine sowie Proteine.

### 4.1.4 Herz-Kreislauf-System

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems stellen in Deutschland wie in den meisten Industrieländern die häufigste Todesursache dar und haben somit höchste gesundheitspolitische Bedeutung (vgl. Kap. 5). An der Krankheitsentstehung sind unter anderem Störungen des Lipoproteinstoffwechsels, eine erhöhte Neigung zu

---

<sup>3</sup> Die wichtigsten Vertreter sind Peroxyl-Radikale ( $\text{ROO}^\cdot$ ), das NO-Radikal ( $\text{NO}^\cdot$ ), das Superoxid-Anionen-Radikal ( $\text{O}_2^\cdot$ ), Singulett-Sauerstoff ( $^1\text{O}_2$ ), Peroxynitrit ( $\text{ONOO}^-$ ) und Wasserstoffperoxid ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ).

Blutgerinnseln, Bluthochdruck, Schädigungen der Blutgefäße durch Bestandteile des Immunsystems und ein erhöhter Homocysteinspiegel beteiligt (Hornstra et al. 1998). Eine Übersicht über die wichtigsten Zielfunktionen und die sie möglicherweise beeinflussenden Lebensmittelbestandteile gibt Tabelle 4.3.

#### 4.1.5 Physiologie des Magen-Darm-Trakts

Dem Magen-Darm-Trakt kommt eine sehr große Bedeutung bei der Ernährung zu. Er ist die Schnittstelle zwischen der Ernährung und den lebenserhaltenden Stoffwechselprozessen und Körperfunktionen. Dabei stellt er zum einen eine Barriere für Krankheitserreger dar, die mit der Nahrung aufgenommen werden. Zum anderen wird hier die Nahrung in ihre Bestandteile zerlegt und die Nährstoffe resorbiert. An diesen Funktionen des Magen-Darm-Traktes sind die Darmflora, das gastrointestinale Immunsystem und die Darmschleimhaut wesentlich beteiligt. Werden die normalen Funktionen des Magen-Darm-Trakts gestört, können daraus Krankheiten wie z. B. Magen-Darm-Infektionen, Verdauungsbeschwerden und Verstopfung, entzündliche Darmerkrankungen, Lebensmittelallergien und Darmkrebs resultieren (Salminen et al. 1998). Inwieweit und in welcher Form Lebensmittelinhaltsstoffe in die Steuerung der Barrierefunktion des Magen-Darm-Epithels eingreifen und dadurch die Nahrungsaufnahme und -verwertung beeinflussen, ist Gegenstand der aktuellen Forschung.

Funktionelle Lebensmittel, die auf die Physiologie des Magen-Darm-Traktes abzielen, enthalten Probiotika, Prebiotika oder eine Kombination aus Pro- und Prebiotika (sogenannte Synbiotika). Dabei sollen folgende Funktionen durch die Pro-, Pre- oder Synbiotika beeinflusst werden (Salminen et al. 1998, Diplock et al. 1999, van Loo et al. 1999):

- *Optimale Darmtätigkeit und Stuhlbildung*, beispielsweise ablesbar an der Stuhlbeschaffenheit, am Stuhlgewicht, der Häufigkeit des Stuhlgangs und der Verweilzeit des Kots im Darm.
- *Zusammensetzung der Darmflora*. Die Zusammensetzung der Darmflora hat möglicherweise einen Einfluß auf Krankheiten wie Magen-Darm-Infektionen, Verstopfung, Reizkolon<sup>4</sup>, entzündliche Darmerkrankungen und Darmkrebs.

---

<sup>4</sup> Reizkolon (*irritable bowel syndrome*) ist die Bezeichnung für ein Syndrom aus Stuhlregulationsstörungen infolge gestörter Darmmotilität bzw. -sekretion mit krampfartigen Bauchschmerzen, Durchfall und Verstopfung, Völlegefühl, Blähungen und Flatulenzen. Es wird den psychosomatischen Erkrankungen zugerechnet, da es häufig anfallartig in Belastungssituationen auftritt.

Tabelle 4.3: Übersicht über Ansätze für funktionelle Lebensmittel zur Beeinflussung der Zielfunktion "Herz-Kreislauf-System"

Zielfunktion	Beispiele für potentiell relevante Bestandteile funktioneller Lebensmittel	Produktbeispiele
Lipoprotein-Homöostase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gesättigte Fettsäuren, trans-Fettsäuren, einfach und mehrfach ungesättigte Fettsäuren (MUFAs, PUFAs)</li> <li>• bestimmte Phytosterole und -stanole</li> <li>• wasserlösliche Ballaststoffe</li> <li>• Fettersatz- und -austauschstoffe</li> <li>• Inulin, Oligofruktose</li> <li>• Sojaproteine</li> <li>• Knoblauch</li> <li>• Tocotrienole</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensmittel mit verändertem Fettsäuremuster (geringer Gehalt an gesättigten und trans-Fettsäuren, hoher Gehalt an Linolensäure, Ölsäure)</li> <li>• Margarine Benecol</li> <li>• Cerealien auf Haferbasis</li> <li>• Olestra, Simplese</li> <li>• Prebiotika</li> </ul>
Vermeidung der Schädigung von Arterien und Endothel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bestimmte Antioxidantien</li> <li>• n-3 mehrfach ungesättigte Fettsäuren (Bestandteile von Fischöl)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensmittel mit verändertem Fettsäuremuster</li> </ul>
Kontrolle der Thromboseneigung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bestimmte Antioxidantien</li> <li>• n-3 mehrfach ungesättigte Fettsäuren (Bestandteile von Fischöl)</li> <li>• Linolensäure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensmittel mit verändertem Fettsäuremuster</li> </ul>
Kontrolle des Bluthochdrucks	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Makronährstoffe</li> <li>• Kalium</li> <li>• n-3 mehrfach ungesättigte Fettsäuren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkte mit verringerter Energiedichte, <i>light</i>-Produkte</li> <li>• Salzersatzstoff Cardia</li> <li>• Lebensmittel mit verändertem Fettsäuremuster</li> </ul>
Kontrolle des Homocysteinspiegels	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Folsäure</li> <li>• Vitamin B6</li> <li>• Vitamin B12</li> </ul>	

Quelle: Eigene Zusammenstellung nach Daten aus Diplock et al. 1999, Hornstra et al. 1998

- *Kontrolle der Immunfunktionen des Darms.* Die Immun- und Schutzfunktionen des Darms werden wesentlich über das gut *associated lymphoid tissue (GALT)* vermittelt. Dabei spielt die Darmflora bei der Anregung lokaler und systemischer spezifischer Immunantworten eine wichtige Rolle.
- *Kontrolle von Fermentationsprodukten.* Beim Abbau von Nahrungsbestandteilen durch die Darmflora entstehen Fermentationsprodukte, insbesondere kurzkettige Fettsäuren wie Butyrat, Acetat und Propionat, die für die Darmgesundheit wichtig sind.

#### **4.1.6 Verhalten und Stimmung, geistige und körperliche Leistungsfähigkeit**

Zu funktionellen Lebensmitteln gehören nicht nur Lebensmittel, die die Gesundheit erhalten und das Risiko einer Krankheit verringern sollen, sondern auch Lebensmittel, die zur Steigerung des Wohlbefindens beitragen sollen. In die letztere Kategorie fallen Lebensmittel, die das Verhalten, den Gemütszustand und die Stimmung sowie die geistige und körperliche Leistungsfähigkeit beeinflussen sollen. Tabelle 4.4 gibt eine Übersicht über die wichtigsten Zielfunktionen und Lebensmittelbestandteile, die dies bewirken könnten.

#### **4.2 Übersicht über potentiell relevante Bestandteile von funktionellen Lebensmitteln**

Dem Konzept der funktionellen Lebensmitteln liegt zugrunde, daß die Lebensmittel bestimmte Bestandteile enthalten, die auf Körperfunktionen wirken und dadurch zum Erhalt der Gesundheit, zur Prävention von Krankheiten und zur Steigerung des Wohlbefindens beitragen. Im folgenden wird ein Überblick über die wichtigsten Bestandteile von funktionellen Lebensmitteln gegeben, die Gegenstand der aktuellen Forschung und Entwicklung sind, und bei denen eine Wirkung auf bestimmte Körperfunktionen nachgewiesen oder postuliert wird. Allerdings gibt es keine verbindliche Zusammenfassung einzelner Inhaltsstoffe zu international einheitlichen Gruppen. Vielmehr existieren viele verschiedene Klassifikationen, da vielfältige Klassifikationsmerkmale herangezogen werden können, wie zum Beispiel

- chemische Struktur (z. B. Peptide und Proteine, Zuckeralkohole, mehrfach ungesättigte Fettsäuren),
- physiologische Wirkungen (z. B. Entfaltung antioxidativer, antimutagener oder antikarzinogener Wirkungen),
- Herkunft der Inhaltsstoffe (z. B. Phytochemikalien),

Tabelle 4.4: Übersicht über Ansätze für funktionelle Lebensmittel zur Beeinflussung der Zielfunktion "Verhalten und Stimmung, geistige und körperliche Leistungsfähigkeit"

Zielfunktion	Beispiele für potentiell relevante Bestandteile funktioneller Lebensmittel	Produktbeispiele
Hunger, Appetit und Sättigung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protein</li> <li>• Fettersatz- und -austauschstoffe, strukturierte Lipide, bestimmte Fettsäuren</li> <li>• Zuckerersatz- und -austauschstoffe</li> <li>• Geschmacksverstärker</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkte mit verändertem Makronährstoffverhältnis</li> <li>• Produkte mit verringerter Energiedichte, <i>light</i>-Produkte</li> </ul>
Geistige Leistungsfähigkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glucose (Traubenzucker)</li> <li>• Koffein</li> <li>• B-Vitamine</li> <li>• Cholin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• appetitanregende Lebensmittel</li> <li>• Lebensmittel mit belebender Wirkung</li> </ul>
Stimmung und Lebhaftigkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alkohol</li> <li>• Kohlenhydrate</li> <li>• Kohlenhydrat/Protein-Verhältnis</li> <li>• Tyrosin, Tryptophan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensmittel mit belebender oder beruhigender Wirkung</li> </ul>
Umgang mit Stress	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alkohol</li> <li>• Kohlenhydrate</li> <li>• Saccharose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lebensmittel zur Überwindung des Jet-lags</li> </ul>

Quelle: Eigene Zusammenstellung nach Daten aus Diplock et al. 1999, Bellisle et al. 1998a

- Wirkungsmechanismus der Inhaltsstoffe (z. B. Beeinflussung oxidativer Prozesse),

die teilweise innerhalb eines Klassifikationsschemas parallel angewendet werden.

In Japan werden die gesundheitsfördernden Inhaltsstoffe – vorrangig aufgrund ihrer chemischen Struktur – in 12 Klassen eingeteilt: Ballaststoffe, Oligosaccharide, Zuckeralkohole, Peptide und Proteine, Glykoside, Alkohole, Isoprenoide und Vitamine, Cholin, Milchsäurebakterien, Mineralstoffe, mehrfach ungesättigte Fettsäuren, andere (u. a. Phytochemikalien, Antioxidantien) (Ichikawa 1994). Basierend auf den Wirkungsmechanismen ist folgende Einteilung vorgeschlagen worden (Glinsmann 1996):

- Substanzen, die oxidative Prozesse beeinflussen,
- Substanzen, die antimutagene oder antikarzinogene Wirkungen entfalten,
- bioaktive Substanzen, die der Verbreitung von bakteriellen und viralen Infektionen entgegenwirken,
- Ballaststoffe, Pre- und Probiotika, die gastrointestinale Funktionen beeinflussen,
- Immun- und Entzündungsmodulatoren,
- neuroregulatorische Substanzen,
- Phytoöstrogene,
- blutdrucksenkende Substanzen,
- Substanzen mit cholesterinsenkender Wirkung, sowie
- Nahrungskomponenten mit verringertem allergenem Potential.

In diesem Gutachten werden die wichtigsten Bestandteile funktioneller Lebensmittel zu folgenden Gruppen zusammengefaßt und näher beschrieben:

- Pro-, Pre- und Synbiotika,
- Antioxidantien,
- sekundäre Pflanzenstoffe (*phytochemicals*),
- strukturierte Lipide, mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Fettersatz- und -austauschstoffe,
- bioaktive Peptide,
- Mineralstoffe und Spurenelemente.

Tabelle 4.5 gibt eine orientierende Übersicht, welche Wirkungen auf Körperfunktionen diesen Gruppen von Bestandteilen funktioneller Lebensmittel zugeschrieben werden.

Tabelle 4.5: Übersicht über Bestandteile funktioneller Lebensmittel und ihre möglichen Wirkungen auf Körperfunktionen

	Zielfunktion	Bestandteile funktioneller Lebensmittel						
		Pro-, Pre- und Synbiotika	Antioxidantien	sekundäre Pflanzenstoffe	strukturierte Lipide, PUFAs, Fettersatzstoffe	Bioaktive Peptide	Mineralstoffe, Spurenelemente	Anderere
Wachstum, Entwicklung und Differenzierung	Versorgung von Mutter und Kind während Schwangerschaft und Stillzeit				•		•	•
	Wachstum				•	•		•
	Entwicklung und Reifung des Verdauungssystems	•						•
	Entwicklung des Immunsystems		•		•		•	•
	Knochenaufbau						•	•
Stoffwechsel von Makro-nährstoffen	Körpergewicht				•			•
	Blutzuckerspiegel, Insulinsensitivität				•		•	•
	Triacylglycerinstoffwechsel				•			
	körperliche Hochleistung						•	•



### 4.2.1 Pro-, Pre- und Synbiotika

Bei Probiotika handelt es sich um lebende Rein- oder Mischkulturen von Mikroorganismen, die bei regelmäßigem Verzehr durch Tier oder Mensch mit der endogenen Mikroflora im Magen-Darmtrakt in Wechselwirkung treten und deren Eigenschaften beeinflussen (Fuller 1992, Havenaar und Huis in't Veld 1992, Brassart und Schiffrin 1997, Salminen et al. 1998). Bei Probiotika handelt es sich meistens um Milchsäurebakterien (Lactobacillen), die seit langem in der Herstellung fermentierter Milchprodukte eingesetzt werden, GRAS-Status haben und von denen man glaubt, es handle sich um nützliche und wünschenswerte Bestandteile der menschlichen Mikroflora (Tannock 1997). Einige Probiotika enthalten auch Bifidobakterien, Enterokokken, Propionibakterien und Hefe-Stämme (Lee und Salminen 1995). Probiotika können mit fermentierten Lebensmitteln, vor allem in Milchprodukten wie z. B. Joghurt, fermentiertem Gemüse (z. B. Sauerkraut) oder Fleisch- und Wurstwaren verabreicht werden, oder als gefriergetrocknete Kulturen. Probiotika können sich kurzzeitig im Darm ansiedeln (Salminen et al. 1998).

Prebiotika werden als nichtverdauliche Lebensmittelbestandteile definiert, die das Wachstum und/oder die Aktivität bestimmter Bakterien im Darm selektiv fördern, so daß dadurch der Wirtsorganismus positiv beeinflusst wird (Gibson und Roberfroid 1995). Bei Prebiotika handelt es sich um Oligosaccharide. Am intensivsten sind bislang Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide untersucht und auch vermarktet worden. Es ist Gegenstand der aktuellen Forschung, weitere prebiotische Oligosaccharide (z. B. Lactulose, Lactosucrose, Isomalto-Oligosaccharide, Gentio-Oligosaccharide, Sojabohnen-Oligosaccharide, Xylo-Oligosaccharide) zu identifizieren und im Hinblick auf ihre Eignung als Bestandteil funktioneller Lebensmittel zu überprüfen und ggf. zu modifizieren.

Werden Probiotika in Kombination mit Prebiotika verabreicht, spricht man von sogenannten Synbiotika (Brassart und Schiffrin 1997). Hierunter versteht man ein Gemisch von Probiotika und Prebiotika, das das Überleben und die Ansiedlung von Probiotika im Magen-Darm-Trakt begünstigt, indem es das Wachstum und/oder die Stoffwechselaktivität einer oder mehrerer gesundheitsfördernder Mikroorganismen selektiv anregt und dadurch das Wohlbefinden des Wirts verbessert (Gibson und Roberfroid 1995, Salminen et al. 1998).

Bei der Auswahl probiotischer Kulturen standen in der Vergangenheit überwiegend technologische Kriterien im Vordergrund, während Informationen über die probiotischen Eigenschaften der Kulturen (d. h. Prozesse im Darm günstig zu beeinflussen) weitgehend fehlten (Salminen et al. 1996, Tannock 1997). Es werden daher auch Stämme als Probiotika eingesetzt und als solche verkauft, die Verarbeitung und Lagerung bzw. die Bedingungen des Magen-Darmtraktes nicht in ausreichenden Keimzahlen überleben (Goldin 1998).

Tabelle 4.6 gibt eine Übersicht über die bereits nachgewiesenen gesundheitlichen Wirkungen von Probiotika, sowie über postulierte Wirkungen, die aber noch nicht hinreichend wissenschaftlich abgesichert sind. Dabei ist zu berücksichtigen, daß die Wirkungen stammspezifisch sind, d. h., daß nicht jede probiotische Kultur jede, sondern nur eine bestimmte Wirkung ausübt.

Tabelle 4.6: Postulierte und erwiesene gesundheitliche Wirkungen von Probiotika

Nachgewiesene <sup>5</sup> Wirkungen von Probiotika	Postulierte Wirkungen von Probiotika, Forschungsbedarf
Linderung von Symptomen der Laktose-Intoleranz	Regulation der Darmbewegung; Linderung von Verstopfung und Blähungen
Steigerung der Aktivität von Immunreaktionen ( <i>immune enhancement</i> )	Immunmodulation; Mechanismen der immunmodulierenden Wirkung von Probiotika
Verkürzung der Dauer von Rotavirus-Durchfallerkrankungen	Prävention bzw. Linderung von Salmonella- und Shigella-Infektionen
	Prävention bzw. Linderung von entzündlichen Dickdarmerkrankungen (Kolitis)
	Vorbeugung und Linderung von Funktionsstörungen des Darms, die mit Strahlentherapie verbunden sind
	Wiederbesiedlung des Darms nach Antibiotikabehandlung
	Prävention alkoholinduzierter Leberschädigung
	Prävention bzw. Linderung von Vaginitis
Verringerung der Mutagenität von Kot und bakterieller Enzymaktivitäten in Kot	Prävention von Darmkrebs
Prävention des Wiederauftretens von oberflächlichem Blasenkrebs	
	Behandlung von Lebensmittelallergien
	Verwendung als Adjuvans für Impfstoffe
	Stabilisierung der Darmflora
	Mechanismen der Beeinflussung der Darmflora durch Probiotika
	Mechanismen der kompetitiven Exklusion
	Hypercholesterinämie, Mechanismen der Senkung des Cholesterinspiegels

Quelle: Goldin 1998, Salminen et al. 1998

<sup>5</sup> Der jeweilige Effekt wurde in mindestens zwei klinischen Studien am Menschen durch verschiedene Forschergruppen gezeigt (Salminen et al. 1998).

Zu den Wirkungen von prebiotischen Lebensmitteln liegen insbesondere für Fructo-Oligosaccharide zahlreiche Studien vor, die im wesentlichen die Auswirkungen auf die Mikroflora im Dickdarm, den Fettstoffwechsel und die Verfügbarkeit von Mineralien untersuchen. Von den Ergebnissen dieser Studien werden Effekte auf die menschliche Gesundheit abgeleitet, die aber in den meisten Fällen bislang noch nicht in mehreren voneinander unabhängigen Studien beim Menschen bestätigt werden konnten (Van Loo et al. 1999). Hier besteht also noch Forschungsbedarf. Tabelle 4.7 gibt eine Übersicht über die bereits nachgewiesenen gesundheitlichen Wirkungen von Prebiotika, sowie über postulierte Wirkungen, die aber noch nicht hinreichend wissenschaftlich abgesichert sind. Dabei können unterschiedliche Prebiotika durchaus unterschiedliche Wirkungen aufweisen, so daß sie für die jeweilige Zielfunktion maßgeschneidert werden müssen.

Tabelle 4.7: Postulierte und erwiesene gesundheitliche Wirkungen von Prebiotika

Nachgewiesene Wirkungen von Prebiotika	Postulierte Wirkungen von Prebiotika, Forschungsbedarf
Nichtverdaulichkeit und geringer Energiewert (< 9kJ/g)	Prävention von Magen-Darm-Krankheiten (Reizkolon, ulzerative Colitis) und -Infektionen, einschließlich Durchfallerkrankungen
Erhöhung des Stuhlvolumens	Modulation der Immunantwort
Beeinflussung der Darmflora: Förderung von Bifidobakterien, Unterdrückung von Clostridien	Prävention von Darmkrebs
	Verringerung der Serumwerte von Triacylglyceriden und Cholesterin
	Verbesserte Bioverfügbarkeit von Mineralstoffen (Kalzium, Magnesium)

Quelle: Salminen et al. 1998

#### 4.2.2 Antioxidantien

Antioxidantien werden vom Körper benötigt, um der Bildung reaktiver Sauerstoff- und Stickstoffspezies und ihren schädigenden Wirkungen auf DNA, Proteine, Lipide und andere Biomoleküle vorzubeugen. Neben körpereigenen Abwehrmechanismen spielen auch Antioxidantien, die mit der Nahrung aufgenommen werden, eine wichtige Rolle. Hierzu zählen insbesondere (Ramarathnam et al. 1995, Halliwell 1996)

- *Vitamin E*. Vitamin E ist enthalten in pflanzlichen Ölen und Weizenkeimen, Nüssen, Samen und grünen Blattgemüsen (Kitts 1997).

- *Vitamin C.* Reich an Vitamin C sind Zitrusfrüchte, Paprika, Kartoffeln und anderes Obst und Gemüse.
- *Carotinoide.* Gute Lieferanten von Carotinoiden sind gelbe und orange Obst- und Gemüsesorten, sowie dunkelgrünes Blattgemüse (z. B. Spinat). Neben dem Hauptcarotinoid  $\beta$ -Carotin sind weitere Carotinoide im Hinblick auf funktionelle Lebensmittel von Interesse. Dies sind Lycopin (Tomaten), Lutein (Spinat, Brokkoli, Mais), Zeaxanthin (Mais),  $\alpha$ -Carotin (Karotten) sowie  $\beta$ -Cryptoxanthin (Zitrusfrüchte) (Astorg 1997).
- *Flavonoide.* Flavonoide ist ein Sammelbegriff für polyphenolische Antioxidantien mit den Untergruppen Flavanole, Flavonole, Flavanone, Flavone, Isoflavone und Anthocyanidine. Sie sind in Obst und Gemüse sowie einigen Getränken (Rotwein, grüner und schwarzer Tee sowie Fruchtsäfte) enthalten. Die Bioverfügbarkeit von Flavonoiden ist meist begrenzt (Peterson und Dwyer 1998).
- *Phenole.* Neben Flavonoiden sind noch andere phenolische Substanzen als Antioxidantien interessant, so zum Beispiel Zimtsäurederivate, Bestandteile des Olivenöls und Bestandteile aus Gewürzpflanzen wie Rosmarin, Oregano, Minze und Thymian.

Daß oxidative Prozesse bei der Entstehung von Krankheiten wie Arteriosklerose, Krebs und verschiedenen degenerativen Erkrankungen eine Rolle spielen, ist gut belegt. In Modellsystemen läßt sich die Schutzwirkung von Antioxidantien nachweisen, wobei die Vitamine C und E sowie bestimmte Carotinoide intensiv untersucht sind (Kitts 1997, Decker 1998). In epidemiologischen Studien ist gut belegt, daß ein regelmäßiger Verzehr einer obst- und gemüsereichen Kost das Erkrankungs- und Todesrisiko senkt. Dabei stützt der größte Teil der epidemiologischen Studien die Hypothese, daß die Vitamine C und E sowie  $\beta$ -Carotin zur Senkung des Erkrankungsrisikos beitragen können, doch ist eine eindeutige Zuordnung der positiven Effekte zu bestimmten bioaktiven Bestandteilen (oder auch Kombinationen einzelner Substanzen) von Obst und Gemüse aufgrund der verfügbaren Daten noch nicht möglich. Da aber in Interventionsstudien, die vor allem mit Vitamin E, C und  $\beta$ -Carotin durchgeführt wurden, die positiven Effekte von Obst und Gemüse nicht erzielt werden konnten, ist es möglich, daß andere Inhaltsstoffe als die bisher untersuchten die eigentlich bioaktiven Stoffe sind. Daher richten sich die Forschungsarbeiten unter anderem auf Flavonoide.

Zwei Interventionsstudien zeigten aber auch, daß die Verabreichung hoher  $\beta$ -Carotin-Dosen das Krebsrisiko in bestimmten Risikogruppen sogar noch erhöht, statt es wie eigentlich erwartet zu senken (ATBC Cancer Prevention Study Group 1994, Omenn et al. 1996, Astorg 1997, Omenn 1998). Da ähnliche Effekte für die bisher wenig erforschten Flavonoide nicht auszuschließen sind, besteht hier noch Forschungsbedarf (Diplock et al. 1998, Tab. 4.8, Kap. 4.6). Darüber hinaus ist sicherzustellen, daß Antioxidantien ihre biologische Aktivität während der Verarbei-

Tabelle 4.8: Übersicht über die Art der wissenschaftlichen Untersuchungen und jeweiligen Erkenntnisse zu den Schutzwirkungen von Antioxidantien

Krankheit	Rolle von reaktiven oxidativen Substanzen bei der Krankheitsentstehung	Schutzeffekte von Antioxidantien			
		in vitro, in vivo	in epidemiologischen Studien	intermediäre Endpunkte	in Interventionsstudien Krankheit/Tod als Endpunkt
Herz-Kreislauf-Erkrankungen Arteriosklerose	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oxidation von LDL ist ein Risikofaktor bei der Entstehung von Vorstufen der Arteriosklerose, die wiederum ein Risikofaktor für Herz-Kreislaufkrankungen ist.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Antioxidantien, am effektivsten Vitamin E, hemmen die Oxidation von LDL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schutzeffekt für Vitamin E am besten belegt (in drei großen epidemiologischen Studien), gefolgt von Vitamin C.</li> <li>Vitamin E und Vitamin C scheinen synergistisch zu wirken.</li> <li>Auch Carotinoide scheinen Schutzeffekte zu haben, aber keine Aussage über einzelne Carotinoide möglich, da zu wenig Daten.</li> <li>Vielversprechende Hinweise auf Schutzeffekte von Flavonoiden, aber nur fragmentarische Informationen verfügbar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>bisher nur Vitamin E mit geeigneten intermediären Endpunkten untersucht, dabei Schutzwirkung festgestellt.</li> <li>Andere Antioxidantien nur anhand ihres Effektes auf die Lipidperoxidation untersucht, aber dieser intermediäre Endpunkt ist noch nicht validiert.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nur wenige Studien mit Vitamin E, hat Schutzeffekte.</li> <li><math>\beta</math>-Carotin erhöhte sogar das Risiko in bestimmten Risikogruppen!</li> <li>Zur Zeit laufen noch mehrere große ACE-Studien.</li> </ul>

Fortsetzung Tabelle 4.8

		Schutzeffekte von Antioxidantien			
Rolle von reaktiven oxidativen Substanzen bei der Krankheitsentstehung		in vitro, in vivo	in epidemiologischen Studien	intermediäre Endpunkte	Krankheit/Tod als Endpunkt
Krankheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oxidative Schädigung von DNA oder von Enzymen, die Karzinogene entgiften, dadurch Beitrag zur Krebsinitiation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verringerung der oxidativen Schädigungen durch Wegfangen der oxidativen Substanzen.</li> <li>Carotinoide beeinflussen über ihre antioxidative Wirkung hindernd auf interzelluläre Signalprozesse und spielen daher bei der Regulation von Zellwachstum eine Rolle.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>regelmäßiger Verzehr von Obst und Gemüse senkt das Krebsrisiko (128 von 156 Studien), insbesondere von Lungen-, Pankreas- und Magenkrebs, gefolgt von Mund-, Speiseröhren-, Gebärmutterhalskrebs.</li> <li>Ungeklärt, welche bioaktiven Obst- und Gemüsebestandteile hauptsächlich zur Risikominderung beitragen.</li> <li>Vitamin E und C haben gewisse Effekte, die aber geringer sind als Obst- und Gemüseverzehr. Konsistenteste Ergebnisse für <math>\beta</math>-Carotin und Lungen- und Magenkrebs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Präkanzeröse Läsionen als Biomarker: Schutzeffekte von <math>\beta</math>-Carotin bei Vorstufen von Mund-, Magen- und Gebärmutterhalskrebs.</li> <li>Studien mit anderen intermediären Biomarkern: Resultate schwierig zu beurteilen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ATBC- und CARET-Studie: erhöhtes Sterblichkeits- und Erkrankungsrisiko in Hochrisikogruppen, die mit <math>\beta</math>-Carotin supplementiert wurden!</li> </ul>
Katarakt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proteine der Augenlinse werden oxidativ geschädigt, fallen aus und trüben die Linse.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>in vitro schützen Carotinoide, Vitamin E und C die Augenproteine vor oxidativer Schädigung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>9 von 10 epidemiologischen Studien zeigen, daß insbesondere Vitamin C und E mit verringertem Kataraktisiko korreliert sind.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>k. A.</li> </ul>
altersbedingte Makuladegeneration	<ul style="list-style-type: none"> <li>oxidative Schädigung des gelben Flecks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lutein und Zeaxanthin als Hauptpigmente des gelben Flecks verringern Photooxidation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hinweise aus Fragebögen zu Verzehrsgewohnheiten, daß Lutein- und Zeaxanthinreiche Kost (z. B. Spinat) das AMD-Risiko verringert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>k. A.</li> </ul>

Fortsetzung Tabelle 4.8

	Rolle von reaktiven oxidativen Substanzen bei der Krankheitsentstehung	Schutzeffekte von Antioxidantien			
		in vitro, in vivo	in epidemiologischen Studien	intermediäre Endpunkte	Krankheit/Tod als Endpunkt
Krankheit					
Parkinson'sche Krankheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• involviert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzeffekt möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kaum epidemiologische Daten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k. A.</li> </ul>
Alzheimer'sche Krankheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• involviert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzeffekt möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kaum epidemiologische Daten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k. A.</li> </ul>
Diabetes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• involviert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzeffekt möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kaum epidemiologische Daten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k. A.</li> </ul>
rheumatoide Arthritis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• involviert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzeffekt möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kaum epidemiologische Daten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k. A.</li> </ul>
chronische obstruktive Lungenerkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• involviert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzeffekt möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kaum epidemiologische Daten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• k. A.</li> </ul>

Quelle: Eigene Zusammenstellung von Daten aus Diplock et al. 1998

tung und Lagerung von Lebensmitteln nicht verlieren. Die hierfür erforderlichen Techniken sind etabliert, doch dürfte fallweise eine Modifizierung des Herstellverfahrens erforderlich werden (Lindley 1998).

### 4.2.3 Sekundäre Pflanzenstoffe

Pflanzen enthalten neben den sogenannten primären Pflanzenstoffen (im wesentlichen Kohlenhydrate, Eiweiße und Fette) auch sekundäre Pflanzenstoffe. Diese dienen der Pflanze unter anderem als Farbstoffe, Wachstumsregulatoren und als Abwehrstoffe gegen Pflanzenschädlinge. Bisher sind etwa 30.000 sekundäre Pflanzenstoffe bekannt, von denen etwa 5.000 bis 10.000 in der menschlichen Nahrung vorkommen. Mit einer gemischten Kost werden täglich etwa 1,5 g sekundäre Pflanzenstoffe verzehrt, bei vegetarischer Ernährung deutlich mehr. Aufgrund ihrer pharmakologischen Wirkung werden einige sekundäre Pflanzenstoffe als Inhaltsstoffe von Phytopharmaka genutzt.

Als Bestandteil der Nahrung können sekundäre Pflanzenstoffe sowohl gesundheitsfördernde als auch gesundheitsschädliche Wirkungen ausüben. In der Ernährungsforschung lag der Schwerpunkt der Befassung mit sekundären Pflanzenstoffen zunächst auf den gesundheitsschädlichen Wirkungen dieser sogenannten "antinutritiven Substanzen". Erst seit wenigen Jahren erkennt man zunehmend die gesundheitsfördernden Wirkungen sekundärer Pflanzenstoffe (Tabelle 4.9). Fehlen sie in der Ernährung, kommt es zwar nicht zu akuten Mangelerscheinungen, doch erhöht sich vermutlich langfristig das Risiko für bestimmte Krankheiten wie z. B. bestimmte Krebsarten und Herz-Kreislaufkrankungen (Watzl und Leitzmann 1995).

Um die gesundheitlichen Wirkungen sekundärer Pflanzenstoffe besser beurteilen zu können, muß der derzeitige Wissensstand noch in folgenden Bereichen erweitert werden (Watzl 1996):

- Entwicklung von Nachweismethoden für bestimmte sekundäre Pflanzenstoffe und insbesondere ihre biologisch aktiven Formen in Pflanzen, Nahrungsmitteln, Körperflüssigkeiten und Geweben,
- Beeinflussung von Gehalt und Wirksamkeit sekundärer Pflanzenstoffe durch Anbaubedingungen, Erntezeitpunkt, Verarbeitung in Industrie und Haushalt,
- Bioverfügbarkeit und deren Beeinflussung,
- biologische Wirkungen einzelner sekundärer Pflanzenstoffe und deren ursächliche Beteiligung an der Entstehung bzw. Prävention von Krankheiten,
- Identifizierung der hauptsächlich wirksamen Komponenten in dem in Obst und Gemüse vorliegenden Gemisch vieler verschiedener sekundärer Pflanzenstoffe,

- Entwicklung und Validierung geeigneter Biomarker und intermediärer Endpunkte,
- epidemiologische Untersuchungen und Interventionsstudien über die Zusammenhänge zwischen der Aufnahme an einzelnen sekundären Pflanzenstoffen und der Häufigkeit des Auftretens bestimmter Krankheiten.

Tabelle 4.9: Übersicht über sekundäre Pflanzenstoffe und die ihnen zugeschriebenen gesundheitlichen Wirkungen

Sekundäre Pflanzenstoffe	Zugeschriebene Wirkung								
	antikanzerogen	antimikrobiell	antioxidativ	anti-thrombotisch	immun-modulierend	entzündungshemmend	blutdruck-regulierend	cholesterin-senkend	blutzucker-regulierend
Carotinoide	•		•		•				
Phytosterine	•							•	
Saponine	•	•			•			•	
Glucosinolate	•	•						•	
Polyphenole	•	•	•	•	•	•	•		•
Protease-Inhibitoren	•		•						•
Monoterpene	•								
Phytoöstrogene	•		•						
Sulfide	•	•	•	•	•	•	•	•	
Phytinsäure	•		•		•			•	•

Quelle: Watzl 1996

#### 4.2.4 Strukturierte Lipide, mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Fettersatz- und -austauschstoffe

Die Ernährungssituation erwachsener Frauen und Männer in der Bundesrepublik Deutschland lässt sich durch eine zu hohe Zufuhr an Fett, gesättigten Fettsäuren, Cholesterin und Purinen und einem zu geringen Anteil ungesättigter Fettsäuren an der Fettzufuhr charakterisieren (Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1996, Kap. 5).

Daher werden Strategien verfolgt, die darauf abzielen, zum einen den Anteil an Fett an der gesamten Energiezufuhr zu senken und zum anderen die Art der aufgenommenen Fettsäuren zu beeinflussen. Um den Anteil an Fett an der gesamten Energiezufuhr zu senken, werden Fettersatz- und Fettaustauschstoffe entwickelt. Je nach

Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel werden sie von einigen Autoren zu Bestandteilen funktioneller Lebensmitteln gezählt, von anderen nicht.

Bei Fettersatzstoffen handelt es sich um Produkte, die aus Fettsäuren hergestellt werden, aber einen verringerten Energiegehalt aufweisen. Bei Fettaustauschstoffen handelt es sich um Produkte auf Protein- oder Kohlenhydratbasis, die zwar eine fettähnliche Konsistenz aufweisen, aber keine Fettsäuren enthalten und sich in ihren physikalischen Eigenschaften von Fetten und Fettersatzstoffen unterscheiden. Tabelle 4.10 gibt eine Übersicht über Fettersatz- und Fettaustauschstoffe. Inwieweit Fettersatz- und Fettaustauschstoffe tatsächlich zu einer verringerten Energie- und Fettaufnahme und zu einer dauerhaften Verringerung des Körpergewichts beitragen können, ist umstritten (Lawton 1998).

Darüber hinaus wird die Strategie verfolgt, die Zufuhr wünschenswerter Fettsäuren mit der Nahrung zu erhöhen. Allerdings besteht noch Forschungsbedarf, die Rolle einzelner Fettsäuren bei der Entstehung von Risikofaktoren weiter aufzuklären (Koshla und Sundram 1996). Von besonderem Interesse sind

- *n-3 und n-6 ungesättigte Fettsäuren.* Langkettige mehrfach ungesättigte Fettsäuren sind wichtige strukturelle Bestandteile von biologischen Membranen. Außerdem sind sie Vorläufer hormonähnlicher Substanzen (Eicosanoide, zu denen Prostaglandine, Thromboxane und Leukotriene gehören). Diese Eicosanoide sind an Stoffwechselprozessen wie Thrombose, Arteriosklerose, Entzündungen und Störungen der Immunantwort beteiligt, die bei der Entstehung verschiedener Krankheiten eine Rolle spielen. Wichtige Vertreter dieser langkettigen mehrfach ungesättigten Fettsäuren sind Docosapentaensäure (DPA), Docosahexaensäure (DHA) und Eicosapentaensäure (EPA). DHA ist an der frühkindlichen Entwicklung des Gehirns beteiligt, und EPA spielt bei der Regulation entzündlicher Immunprozesse und des Blutdrucks eine wichtige Rolle (Muggli 1997, Linko und Hayakawa 1996, Shahidi und Wanasundara 1998). Die Hauptquelle für DHA und EPA sind Fischöle, doch wird auch das Potential alternativer Herstellungsmethoden ausgelotet (Certik et al. 1998, Becker und Kyle 1998). Ernährungsphysiologisch wichtig ist ein ausgewogenes Verhältnis der n-3 und n-6 ungesättigten Fettsäuren, das insbesondere durch eine Erhöhung der Zufuhr von n-3 langkettigen ungesättigten Fettsäuren erreicht werden soll.
- *Lebensmittel mit verändertem Fettsäuremuster.* Durch Züchtung spezieller Ölpflanzen, durch Umesterung von Nahrungsfetten und durch strukturierte Triglyceride kann das Fettsäuremuster von Lebensmitteln verändert werden.

Tabelle 4.10: Übersicht über Fettersatz- und Fettaustauschstoffe

Produktgruppe	Handelsname Produkt	Eigenschaften	Bemerkungen
Strukturierte Triglyceride	Salatrim	brennwertreduzierter Fettersatzstoff (4 kcal/g); besteht aus 2 kurzkettigen und 1 langkettigen Fettsäure, die mit Glycerin verestert sind	in USA und Japan zugelassener Fettersatzstoff mit GRAS-Status.
	Caprenin	brennwertreduziertes Kakaobuttersubstitut (21 kJ/g); wird bei der Herstellung von Schokoladenüberzügen von Süßwaren, Nüssen und Früchten verwendet	in Japan zugelassen, in USA wegen cholesterin-erhöhender Wirkung Zulassung widerrufen.
Strukturierte Triglyceride	Mittelkettige Triglyceride	Fettsäuren mit weniger als 12 C-Atomen; etwas kalorienärmer als normale Fette und Öle (29 KJ/g statt 38 kJ/g)	Resorption im Darm erfolgt anders als bei Fetten mit langkettigen Fettsäuren; besonders für Patienten mit Fettersorptionsstörungen geeignet.
	Betapol	Humanmilchfettersatz	wird in Muttermilchersatzprodukten zur Säuglingsernährung verwendet.
Saccharo-Polyester	Olestra, Prolestra, Olean	brennwertreduzierter, da nicht verdaulicher Fettersatzstoff	in USA nur für gewerbliche Herstellung von fritierten Produkten zugelassen; Verwendung kennzeichnungspflichtig; Verzehr wirkt sich negativ auf die Verfügbarkeit von fettlöslichen Vitaminen und Carotinoiden aus.
Fettaustauschstoffe auf Kohlenhydrat- oder Proteinbasis	Polydextrose	brennwertreduzierter Fettaustauschstoff (4 kcal/g)	wird in der EU in der gewerblichen Lebensmittelherstellung verwendet.
	Modifizierte Stärken, z. B. Oatrim	Fettersatzstoff auf Haferstärkebasis, Energiegehalt von 1 kcal/g, kann zusammen mit einem löslichen Ballaststoff eingesetzt werden und soll dadurch zusätzlich den Serumcholesterinspiegel senken.	in USA Verwendung für pasteurisierte Käseprodukte und Backwaren.
	Simplexse	mikropartikelisiertes Protein als brennwertreduzierter Fettaustauschstoff (ca. 4 kcal/g)	

Quelle: Eigene Zusammenstellung von Daten aus Mukherjee 1998

### 4.2.5 Bioaktive Peptide

In der Nahrung enthaltene Eiweiße können bioaktive Peptide liefern, die bei der Verarbeitung oder Verdauung aus den Nahrungseiweißen freigesetzt werden. Eine gut untersuchte Quelle für bioaktive Peptide sind Milchproteine, aber auch pflanzliche und tierische Proteine kommen als Lieferanten für bioaktive Proteine und Peptide in Frage. Die freigesetzten bioaktiven Peptide können hormonähnliche, regulierende oder auch antimikrobielle Wirkungen entfalten. Eine Übersicht über mögliche Wirkungen bioaktiver Proteine und Peptide gibt Tabelle 4.11.

Tabelle 4.11: Übersicht über mögliche Wirkungen bioaktiver Proteine und Peptide

Protein/Peptid	Herkunft	Funktion, Bioaktivität
Caseine	Milchprotein	Ionencarrier (Kalzium, Phosphat, Eisen, Zink, Kupfer), Vorläufer für bioaktive Peptide
$\beta$ -Lactoglobulin	Milchprotein	Retinolcarrier, bindet Fettsäuren, möglicherweise Antioxidans
$\alpha$ -Lactalbumin	Milchprotein	Kalziumcarrier, immunmodulierend, antikarzinogen
Glycomacropeptid	Milchprotein	antiviral, fördert das Wachstum von Bifidobakterien (s. Probiotika)
Lactoferrin	Milchprotein	antimikrobiell, antioxidativ, immunmodulierend, Eisenabsorption, antikarzinogen
Lactoperoxidase	Milchprotein	antimikrobiell
Lysozym	Milchprotein	antimikrobiell
Casomorphine, Lactorphine	Peptide aus verschiedenen Milchproteinen	Opioidagonisten
Lactoferroxine, Casoxine	Peptide aus verschiedenen Milchproteinen	Opioidantagonisten
Casokinine	Peptide aus den Milchproteinen $\alpha$ - und $\beta$ -Casein	blutdrucksenkend
Casoplateline	Peptide aus den Milchproteinen k-Casein, Transferrin	antithrombotisch
Phosphopeptide	Peptide aus den Milchproteinen $\alpha$ - und $\beta$ -Casein	Mineralstoffcarrier
Lactoferricin	Peptid aus dem Milchprotein Lactoferrin	antimikrobiell
Ovotransferrin	Eiprotein	bindet Metallionen
Ovomucoid, Ovoinhibitor, Ficininhibitor	Eiprotein	hemmen verschiedene eiweißabbauende Enzyme
Lysozym	Eiprotein	antimikrobiell
Orexine		Peptidhormone für die Steuerung von Hunger und Sättigung

Quelle: Meisel 1997, Korhonen et al. 1998

Hinweise auf diese Wirkungen stammen überwiegend aus in vitro-Experimenten oder Fütterungsversuchen mit Versuchstieren. Ob ähnliche biologische Wirkungen auch im Menschen auftreten, muß noch untersucht werden. Derzeit werden gentechnisch veränderte Tiere entwickelt, deren Milch in ihrer Zusammensetzung so verändert ist, daß sie als funktionelles Lebensmittel in der menschlichen Ernährung dienen kann (Koletzko et al. 1998, Whitelaw 1999).

Um das Potential bioaktiver Peptide und Proteine für die menschliche Gesundheit auszuschöpfen, wird Forschungsbedarf auf folgenden Gebieten gesehen (Korhonen et al. 1998, Meisel 1997):

- Untersuchung der Bioaktivität von Proteinen, die nur geringe Anteile am Milch-, Ei-, Gemüse-, Getreide- und Obst-Protein haben.
- Bestimmung der technologischen Eigenschaften von bioaktiven Proteinen, z. B. Lactoferrin, Antikörper, Eiproteine und bioaktive Peptide.
- Untersuchung der Wechselwirkungen zwischen bioaktiven Proteinen und Peptiden mit anderen Lebensmittelbestandteilen während der Verarbeitung, und Ermittlung der Auswirkungen auf die Bioaktivität.
- Einfluß konventioneller und neuer Verarbeitungstechnologien auf die Bioaktivität.
- Entwicklung neuer Fraktionierungs- und Reinigungsmethoden für bioaktive Proteine und Peptide.
- Herstellung bioaktiver Proteine in transgenen Organismen und Untersuchung ihrer biologischen Wirksamkeit und Sicherheit.
- Untersuchung der gesundheitlichen Wirkungen bioaktiver Proteine und Peptide alleine und als Bestandteil von funktionellen Lebensmitteln in Interventionsstudien an Versuchstieren und am Menschen.

#### **4.2.6 Mineralstoffe und Spurenelemente**

Tabelle 4.12 gibt eine Übersicht über Mineralstoffe und Spurenelemente, die als Bestandteile von funktionellen Lebensmitteln in Betracht kommen (Reilly 1996, 1998).

Tabelle 4.12: Übersicht über Mineralstoffe und Spurenelemente, die als Bestandteile von funktionellen Lebensmitteln in Betracht kommen

Mineralstoff, Spurenelement	korrelierte Krankheit, Körperfunktion
Eisen	Eisenmangel-Anämie
Jod	Schilddrüsenfunktion
Kalzium	Osteoporose
Magnesium	
Natrium	Bluthochdruck
Phosphor	Osteoporose
Selen	Bestandteil antioxidativer Enzyme, essentiell für Schilddrüsenfunktion, wichtig für männliche Fertilität, Bestandteil regulativer Enzyme
Zink	antioxidative Eigenschaften

### 4.3 Wie macht man Lebensmittel funktionell?

Fünf verschiedene Ansätze können verfolgt werden, um Lebensmittel "funktionell" zu machen (Roberfroid 1998a, b):

- (1) Entfernung eines Lebensmittelbestandteils, der unerwünschte Effekte ausübt,
- (2) Erhöhung der Konzentration eines natürlichen Lebensmittelbestandteils auf Werte, die die erwarteten Wirkungen auslösen,
- (3) Zusatz von Stoffen, die in den meisten Lebensmitteln normalerweise nicht vorkommen,
- (4) Substitution eines Lebensmittelbestandteiles, dessen (übermäßiger) Verzehr unerwünschte Effekte hat durch einen ernährungsphysiologisch günstiger beurteilten Bestandteil,
- (5) Verbesserung der Bioverfügbarkeit von Lebensmittelinhaltsstoffen, die günstige Wirkungen ausüben.

Lebensmittelbestandteile, die unerwünschte Wirkungen ausüben, können beispielsweise allergene Proteine sein, antinutritive Substanzen oder Substanzen, die von bestimmten Personengruppen nicht vertragen werden (z. B. Lactose in Milch). In der Entwicklung befindet sich die Entfernung aus den pflanzlichen oder tierischen Lebensmittelrohstoffen durch züchterische Maßnahmen, wobei auch gentechnische Ansätze verfolgt werden (Whitelaw 1999, Jost et al. 1999, Astwood und Fuchs 1996, Matsuda et al. 1996). Stand der Technik ist die Beseitigung von Lebensmittelbestandteilen mit unerwünschter Wirkung durch lebensmitteltechnologische

Maßnahmen. So werden beispielsweise allergene Proteine durch Säurehydrolyse oder Enzymeinwirkung zu weniger allergenen Peptiden abgebaut. Diese Verfahren finden z. B. bei der Herstellung hypoallergener Säuglingsnahrung Anwendung.

Um die Verzehrsmenge eines natürlichen Lebensmittelbestandteils (z. B. Vitamin E) zu erhöhen, werden verschiedene Strategien verfolgt. Die eine besteht in der gezielten Auswahl von Lebensmitteln für die tägliche Kost, die natürlicherweise reich an den gewünschten Bestandteilen sind. Eine weitere Möglichkeit besteht in der entsprechenden Veränderung der Rezeptur verarbeiteter Lebensmittel (im Falle von Vitamin E beispielsweise Ersatz tierischer Öle und Fette durch pflanzliche Öle). Darüber hinaus ist es möglich, Extrakte und Konzentrate von Lebensmitteln und Lebensmittelrohstoffen herzustellen, die natürlicherweise hohe Gehalte an den erwünschten Substanzen aufweisen, und diese Extrakte und Konzentrate dann anderen Lebensmitteln zuzusetzen. Anstelle der Isolierung aus natürlichen Quellen kann der erwünschte Lebensmittelbestandteil auch synthetisiert werden (chemische Synthese oder Biosynthese).

Schließlich kann die Konzentration der gewünschten Substanz auch durch züchterische Maßnahmen erhöht werden, wie dies z. B. für die Änderung des Fettsäuremusters bei Ölpflanzen (Kinney 1996, Mifflin et al. 1999), die Erhöhung des Eisengehalts bei Reis (Goto et al. 1999) oder jüngst für die Erhöhung des Vitamin E-Gehalts in der Modellpflanze *Arabidopsis thaliana* gezeigt wurde (Grusak 1999). Dabei werden sowohl die Ansätze verfolgt, die Konzentrationen in Lebensmittelrohstoffen noch weiter zu erhöhen, die schon natürlicherweise reich an den entsprechenden Substanzen sind, als auch die entsprechenden Substanzen in (häufig verzehrte) Lebensmittel einzubringen, die diese Substanzen natürlicherweise nicht aufweisen.

Damit besteht ein fließender Übergang zu dem Ansatz, funktionelle Lebensmittel durch den Zusatz von Stoffen herzustellen, die in den meisten Lebensmitteln normalerweise nicht vorkommen. Hierzu zählen beispielsweise auch Lebensmittel mit strukturierten Fetten oder Margarinen, die Phytostanole aus Baumrinde enthalten.

Bei der Substitution ernährungsphysiologisch ungünstiger Lebensmittelbestandteile durch günstigere werden meist Makronährstoffe wie Fette oder Kohlenhydrate ersetzt. Substituiert werden sie durch Fettersatz- und Fettaustauschstoffe, prebiotische Fructane oder durch Fette mit günstigerer Fettsäurezusammensetzung bzw. durch Zuckerersatz- und Zuckeraustauschstoffe.

Die Bioverfügbarkeit von Inhaltsstoffen funktioneller Lebensmittel ist von großer Bedeutung dafür, daß sie ihre biologischen Wirkungen überhaupt entfalten können. Prinzipiell kann die Bioverfügbarkeit durch eine Vielzahl von Faktoren sowohl positiv als auch negativ beeinflusst werden. Welche dies sind, kann nur für die jeweilige Substanz untersucht und entschieden werden. Die Verfügbarkeit von

Mineralstoffen kann beispielsweise durch Anreicherungsschritte, die Entfernung von Inhibitoren und die Komplexbildung mit anderen Lebensmittelinhaltsstoffen bei der Verarbeitung positiv, durch Oxidation und Ausfällung unlöslicher Verbindungen hingegen negativ beeinflusst werden (Watzke 1998). Bei der Verbesserung der Bioverfügbarkeit kommt auch *delivery systems* (z. B. Liposomen, Mikroverkapselungen, spezielle Emulsionen, kontrollierte Wirkstofffreisetzung (*controlled release*)), wie sie aus der Pharmakologie bekannt sind, Bedeutung zu.

#### **4.4 Lebensmitteltechnologische Aspekte bei der Herstellung funktioneller Lebensmittel**

Insgesamt ergeben sich für funktionelle Lebensmittel technologische Herausforderungen, die sich hauptsächlich drei Bereichen zuordnen lassen (Diplock et al. 1999):

- (1) Die Gewinnung neuer funktioneller Lebensmittelbestandteile.
- (2) Optimierung der Menge, Zusammensetzung und Wirksamkeit von funktionellen Lebensmittelbestandteilen sowohl in Lebensmittelrohstoffen als auch in Lebensmitteln.
- (3) Kontrolle und Überwachung der Menge und Wirksamkeit der funktionellen Lebensmittelbestandteile sowohl in Lebensmittelrohstoffen als auch in Lebensmitteln.

Herausforderungen bei der Gewinnung von funktionellen Lebensmittelbestandteilen ergeben sich zum einen daraus, Verfahren zu ihrer Gewinnung aus traditionell verwendeten Rohmaterialien zu entwickeln und zu optimieren. Zum anderen geht es darum, neue Rohmaterialien als Quellen für die funktionellen Lebensmittelbestandteile zu erschließen, die Bestandteile durch de novo-Synthese zu produzieren oder Lebensmittelbestandteile so zu modifizieren, daß sie neue bzw. veränderte Funktionalitäten aufweisen. Hierzu gehört beispielsweise die Erhöhung des Gehaltes an bestimmten sekundären Pflanzenstoffen, z. B. Antioxidantien, in Nahrungspflanzen mit Hilfe der Gentechnik (z. B. Grusak 1999). Darüber hinaus werden neue, teilweise exotische Rohstoffe auf ihre Gehalte an ernährungsphysiologisch günstigen Substanzen (z. B. PUFAs in Algen, Phytosterine und -sterole in Baumrinde) gescreent. Wenn diese neuen Quellen nicht direkt zum Verzehr geeignet sind, lassen sich die entsprechenden Inhaltsstoffe möglicherweise mit Hilfe der Gentechnik in bekannten Lebensmittelrohstoffen herstellen. Bei Prebiotika besteht beispielsweise ein Interesse daran, nicht-verdauliche Oligosaccharide aus anderen Quellen als Inulin zu gewinnen, wie zum Beispiel durch die "Aufwertung" kohlenhydratreicher Abfall- bzw. Nebenprodukte. Da die Wirkung dieser Oligosaccharide substanzspezifisch sein dürfte, ist ebenfalls von Interesse, neue Funktionalitäten und Spezifitäten durch technische Modifikationen (z. B. Transglycosilierungen, gesteuerten enzymatischen

Abbau, Extraktion, Fraktionierung, chemische und physikalische Behandlung) zu erzeugen. Für die Gewinnung bioaktiver Peptide aus Milch oder Pflanzen müssen Verfahren zur Proteinhydrolyse und zur nachfolgenden Auftrennung und Reinigung der Peptide entwickelt werden (Diplock et al. 1999).

Das Beispiel der sekundären Pflanzenstoffe zeigt, daß in Lebensmitteln wie Obst und Gemüse eine Vielzahl verschiedener Substanzen vorliegt, wobei verschiedene Substanzen eine bestimmte Zielfunktion unterschiedlich effektiv beeinflussen oder eine bestimmte Substanz verschiedene Zielfunktionen beeinflussen kann. Hier ist es erforderlich, diejenigen Lebensmittelbestandteile zu identifizieren, die zur Modulation der gewünschten Zielfunktion am meisten beitragen. Dann kann der betreffende Bestandteil durch geeignete Aufbereitungsverfahren angereichert bzw. von unerwünschten Begleitsubstanzen abgetrennt oder aber seine Konzentration durch konventionelle züchterische oder gentechnische Veränderung des Ausgangsmaterials erhöht werden. Zur Optimierung gehört weiterhin die Verbesserung der Bioverfügbarkeit, die Verbesserung von Eigenschaften, die Geruch, Geschmack, Aussehen und Verarbeitbarkeit bestimmen (z. B. Entfernung des Fischölgeschmacks aus PUFA-Präparationen), die Erhöhung der Haltbarkeit, sowie der Erhalt der Wirksamkeit während der Verarbeitung, Lagerung und Zubereitung.

Funktionelle Lebensmittel können nur dann eine gesundheitliche Wirkung entfalten, wenn die relevanten Inhaltsstoffe bis zum Verzehr in ausreichenden Konzentrationen in wirksamer und bioverfügbarer Form vorliegen. Dies ist bei den bisher auf dem Markt befindlichen funktionellen Lebensmitteln nicht immer erfüllt – so gibt es beispielsweise Hinweise, daß einige probiotische Produkte nach Verarbeitung und Lagerung zu wenige lebensfähige Zellen enthalten, um überhaupt einen meßbaren Effekt auf die Darmflora ausüben zu können (Goldin 1998). Die Oxidation von PUFAs und Antioxidantien während der Lebensmittelverarbeitung und -lagerung ist ein lange bekanntes Problem in der Lebensmitteltechnologie (Decker 1998, Lindley 1998). Damit ergibt sich als eine neue Herausforderung für Lebensmittelproduktion und -überwachung, Methoden zu entwickeln und zu implementieren, mit denen der Einfluß von Lebensmittelzusammensetzung, -verarbeitung und -lagerung auf die Konzentration der wirksamen Lebensmittelbestandteile funktioneller Lebensmittel kontrolliert werden kann. Dies erfordert einen Know-how-Austausch mit der Ernährungsforschung. Darüber hinaus muß auch die Sicherheit und Unbedenklichkeit der – teilweise neuartigen – funktionellen Lebensmittel sichergestellt werden und die Wechselwirkung mit anderen Lebensmittelbestandteilen berücksichtigt werden.

Insgesamt kann ein breites Spektrum verschiedenster Lebensmitteltechnologien bei der Herstellung funktioneller Lebensmittel zum Einsatz kommen, die von traditionellen und etablierten Techniken über moderne, teilweise aus dem Pharmabereich stammende bis hin zu neuartigen Technologien reichen (Tabelle 4.13). In den Interviews wurde die Einschätzung geäußert, daß der breiten und kreativen Anwendung dieses Bündels an Technologien durch die deutsche Lebensmittelwirtschaft struktu-

relle Hemmnisse entgegenstehen. Selbst in den in den letzten Jahren entstandenen großen, international agierenden *life science companies*, die Ernährungs-, Pharma- und Landwirtschaftsaktivitäten unter einem Dach vereinen, würden die prinzipiell möglichen methodischen Synergien zwischen den einzelnen Geschäftsbereichen (noch) nicht ausgeschöpft. Zum anderen zeigt Tabelle 4.13, daß neben der Gentechnik weitere "nicht übliche Verfahren" bei der Herstellung von funktionellen Lebensmitteln zu Einsatz kommen können, woraus Produkte resultieren können, die in den Geltungsbereich der *Novel Food*-Verordnung fallen und daher ein Melde- bzw. Genehmigungsverfahren erforderlich machen (s. auch Kap. 7).

Tabelle 4.13: Übersicht über Lebensmitteltechnologien, die bei FuE zu funktionellen Lebensmitteln und deren Herstellung angewendet werden können

Technologien	Anwendungsbeispiele
Gentechnik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gentechnisch veränderte Pflanzen mit verändertem Fettsäuremuster, erhöhtem Vitamin E-Gehalt, erhöhtem Gehalt an bestimmten sekundären Pflanzenstoffen</li> <li>• Probiotische Mikroorganismen mit gentechnisch veränderten Eigenschaften (z. B verbesserte Ansiedlungsfähigkeit im Darm, erhöhte Magensäureresistenz)</li> </ul>
Fermentationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entfernung antinutritiver Substanzen</li> <li>• Anreicherung mit Vitaminen</li> <li>• Verbesserung der Bioverfügbarkeit</li> <li>• Fermentative Herstellung von Vitaminen, PUFAs, sekundären Pflanzenstoffen</li> </ul>
Enzymatische Prozesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesteuerter Abbau von Inulin zu Fructooligosacchariden (Prebiotika)</li> <li>• Herstellung von Prebiotika durch Transglycosylierung</li> <li>• Herstellung von Prebiotika mit anderen biologischen Eigenschaften durch enzymatische Modifikation</li> <li>• Herstellung strukturierter Lipide</li> <li>• Herstellung bioaktiver Peptide</li> </ul>
Konventionelles Screening	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suche nach unkonventionellen Lebensmittelrohstoffen als Quelle für relevante Bestandteile funktioneller Lebensmittel</li> <li>• Suche nach neuen Probiotika</li> </ul>
<i>High-throughput</i> -Screening	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suche nach sekundären Pflanzenstoffen mit interessanten biologischen Aktivitäten</li> </ul>
Extraktion, Fraktionierung, chromatographische Trennverfahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herstellung bestimmter bioaktiver Peptide aus Milch</li> <li>• Herstellung bestimmter Milchfraktionen mit definiertem Mineralstoffgehalt und Bioverfügbarkeit</li> <li>• Herstellung neuer Prebiotika aus pflanzlichem Zellwandmaterial</li> </ul>
Membrantrennprozesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entwicklung von Membrantrennverfahren zur schonenden, qualitätserhaltenden Raffination von Ölen und Fetten</li> </ul>

Fortsetzung Tabelle 4.13

Technologien	Anwendungsbeispiele
Verpackung unter kontrollierter und modifizierter Atmosphäre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhalt der antioxidativen Eigenschaften von Antioxidantien</li> </ul>
Hochdruckbehandlung, Ultraschallbehandlung, <i>high intensity electric field pulse technology</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steigerung der Ausbeute bei der Isolierung sekundärer Pflanzenstoffe aus pflanzlichem Material</li> <li>• Selektive Veränderung der Zusammensetzung von Lebensmitteln</li> <li>• Gefriertrocknung von Probiotika bei gleichzeitigem Erhalt ihrer Lebensfähigkeit</li> <li>• Herstellung probiotikahaltiger Produkte ohne Beeinträchtigung der Lebensfähigkeit der Probiotika</li> </ul>
Überkritische Kohlendioxidbehandlung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schonende und abfallarme Isolierung funktioneller Inhaltsstoffe</li> </ul>
<i>delivery systems</i> (Liposomen, Mikroverkapselung, Emulsionen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollierte Freisetzung von funktionellen Inhaltsstoffen (z. B. bioaktive Peptide) an bestimmten Orten im menschlichen Körper</li> <li>• Verbesserung der Bioverfügbarkeit</li> <li>• Erhöhte Lebensfähigkeit von Probiotika durch Mikroverkapselung</li> </ul>

Quelle: Eigene Zusammenstellung von Informationen aus Diplock et al. 1999, Knorr 1998

## 4.5 Wie weist man die Wirksamkeit nach?

An funktionellen Lebensmitteln ist dahingehend Kritik geäußert worden, daß ihnen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit zugeschrieben würden, die sie gar nicht besäßen (Kap. 1). Dies bedeute zum einen eine Irreführung und Täuschung des Verbrauchers, stelle zum anderen aber auch das gesamte Konzept funktioneller Lebensmittel, damit einen Beitrag zum Erhalt und zur Verbesserung der Gesundheit von Individuen und der Gesellschaft zu leisten, in Frage. Umgekehrt ergibt sich daraus die Frage, wie denn die Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln überhaupt nachgewiesen werden kann und inwieweit dies bereits erfolgt ist. Eng damit verknüpft ist auch die Frage, welche wissenschaftlichen Belege für die Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln erbracht worden sein müssen, um diese Wirkungen auch werblich herausstellen zu dürfen, ohne den Verbraucher zu täuschen und irreführen (s. hierzu auch Kap. 7). Im folgenden wird daher dargestellt,

- welche methodischen Vorgehensweisen bestehen, um die Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln nachzuweisen,
- welche Kriterien anzulegen sind, um den wissenschaftlichen Beleg der Wirksamkeit zu bewerten, und

- wie anhand dieser Kriterien der derzeitige Stand des Wissens zur Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln zu bewerten ist.

#### **4.5.1 Methodische Vorgehensweisen zum Nachweis der Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln**

Um die Wirksamkeit eines Bestandteils funktioneller Lebensmittel zu belegen, muß im Menschen gezeigt werden, daß eine bestimmte Körperfunktion, die am Erhalt der Gesundheit bzw. an der Verringerung des Erkrankungsrisikos für eine bestimmte Krankheit ursächlich beteiligt ist, durch den betreffenden Bestandteil eines funktionellen Lebensmittels so beeinflußt wird, daß dies zum Erhalt der Gesundheit bzw. zur Verringerung des Erkrankungsrisikos führt.

Bei der Führung dieses Nachweises können relevante Daten auf verschiedenen biologischen Organisationsebenen erhoben werden: auf der Ebene von Molekülen, auf subzellulärer oder zellulärer Ebene, in Geweben, Organen, auf der Ebene des Individuums oder auf der Ebene von Populationen (Bevölkerungsgruppen). Diese Untersuchungen können am Menschen bzw. an menschlichem Probenmaterial oder an Versuchstieren und Modellsystemen durchgeführt werden. Bei diesen Daten kann es sich um biologische und biochemische Daten, epidemiologische Daten und um Resultate von Interventionsstudien handeln (Diplock et al. 1999).

Bei den epidemiologischen Studien unterscheidet man zwei Typen (Astorg 1997):

- (4) *Retrospektive Fall-Kontroll-Studien.* Fälle, d. h. Patienten, die an der zu untersuchenden Krankheit erkrankt sind, werden auf ihre Ernährungsgewohnheiten in der Vergangenheit untersucht und mit einer Kontrollgruppe, die aus Personen, die nicht an der betreffenden Krankheit leiden, verglichen. Die Zahl der Fälle liegt zwischen unter 100 bis zu 1000.
- (5) *Prospektive Kohorten-Studien.* Die Ernährungsgewohnheiten einer großen Stichprobe (üblicherweise 10.000-50.000 Personen, manchmal noch mehr) werden individuell zu Beginn der Studie erhoben; die einzelnen Individuen werden dann über die Jahre verfolgt. Prospektive Kohortenstudien sind sehr viel teurer als Fall-Kontroll-Studien, gelten aber auch als aussagekräftiger, da sie einen geringeren Bias (z. B. durch mangelnde Vergleichbarkeit der Fälle mit der Kontrollgruppe, Mängel bei der Erinnerung an die Ernährungsweise) aufweisen.

Die Ernährungsgewohnheiten können über einen Fragebogen oder ein Interview erhoben werden. Zusätzlich bzw. ersatzweise können auch biologische Daten (Biomarker (s. u.); z. B. Plasmakonzentrationen der relevanten Stoffe) erhoben werden, die die aktuelle und vergangene Versorgung mit dem relevanten Stoff widerspiegeln.

Bei Interventionsstudien verzehren die Studienteilnehmer über einen definierten Zeitraum bestimmte Mengen der zu untersuchenden Substanzen bzw. Lebensmittel, wobei der Einfluß dieser Substanzen bzw. Lebensmittel auf bestimmte biologische Funktionen bzw. den Gesundheitszustand untersucht wird. Bei Interventionsstudien unterscheidet man

- (6) *Primäre Studien.* Es werden Teilnehmer für die Studie ausgewählt, bei denen die betreffende Krankheit bzw. Gesundheitsstörung nicht diagnostizierbar ist.
- (7) *Sekundäre Studien.* Bei den Teilnehmern handelt es sich um ehemalige Patienten, die an der Krankheit erkrankt waren; man untersucht die Häufigkeit des Wiederauftretens der Krankheit.

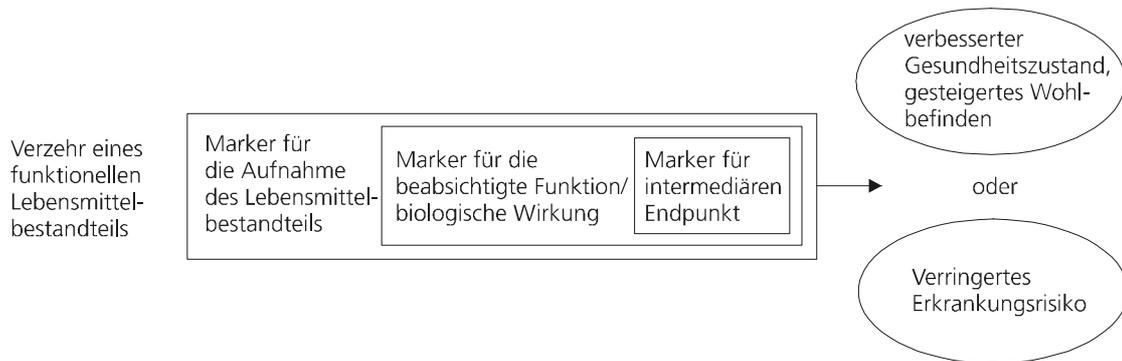
In der Ernährungsforschung wurden viele epidemiologische Studien und Interventionsstudien so durchgeführt, daß lediglich der Verzehr eines Lebensmittelbestandteils beispielsweise durch Verzehrprotokolle oder Fragebögen erhoben und mit einem teilweise schlecht definierten Endpunkt (z. B. verbessertem Gesundheitszustand) korreliert wurde. Nunmehr zeichnet sich aber ein Paradigmenwechsel in der Ernährungsforschung ab, indem diese eher deskriptive Vorgehensweise zunehmend dadurch ergänzt bzw. ersetzt wird, daß nach den Stoffwechselforgängen und Wirkungsmechanismen, die den beobachteten Phänomenen zugrunde liegen, gefragt wird. Hierzu sind sogenannte Biomarker erforderlich. Man kann drei Typen von Biomarkern unterscheiden (Abb. 4.1):

- Biomarker, die darüber Auskunft geben, in welchem Maße der jeweilige Lebensmittelbestandteil verzehrt wurde. Dies können beispielsweise die Konzentrationen der betreffenden Substanz im Serum, Harn, Kot oder Gewebe sein. Diese Marker geben einen gewissen Hinweis auf die Bioverfügbarkeit, sind aber kein definitiver Beweis dafür.
- Biomarker, die die Zielfunktion oder biologische Wirkung betreffen. Hierzu zählen beispielsweise Änderungen in der Konzentration oder Aktivität bestimmter Stoffwechselprodukte, Proteine oder Enzyme (z. B. Botenstoff Serotonin als Marker für die Aufnahme der Aminosäure Tryptophan (vgl. Tab 4.4), verringerter Plasma-Homocysteinspiegel als Reaktion auf die Zufuhr von Folsäure mit der Nahrung (vgl. Tab. 4.3)).
- Biomarker, die sich auf einen geeigneten intermediären Endpunkt, eine Steigerung des Wohlbefindens oder die Verringerung des Erkrankungsrisikos beziehen. Dies ist z. B. die Messung eines biologischen Prozesses, der direkt mit dem Endpunkt verknüpft ist (z. B. Ausmaß der Arterienverengung als Marker für Herz-Kreislaufkrankungen).

Bei der Konzeption entsprechender Untersuchungen ist es wichtig, geeignete und aussagekräftige Biomarker auszuwählen, die der Fragestellung angepaßt sind. Diese Biomarker sollten idealerweise folgende Kriterien erfüllen:

- *Praktikabilität.* Mit den Biomarkern sollten mit einer möglichst einfachen und unkomplizierte Methodik Ereignisse bzw. Zustände gemessen werden, die relativ zeitnah zur Intervention auftreten. Außerdem muß die Messung in leicht zugänglichem Probenmaterial erfolgen können, möglichst minimal-invasiv sein und ethisch zu rechtfertigen. Dies können künftig evtl. auch Marker sein, die sich durch neue Erkenntnisse und Techniken in der Molekularbiologie (z. B. chipbasierte Gendiagnostik) ergeben. Teilweise können dynamische Messungen von Kinetiken besser geeignet sein als statische/Gleichgewichtsmessungen.
- *Validität,* d. h. von belastbarer Aussagekraft. Der gewählte Biomarker muß eindeutig mit dem zu untersuchenden Phänomen in ursächlichem Zusammenhang stehen. Generell sind Biomarker um so aussagekräftiger (spezifischer, quantitative Aussagen möglich), je näher sie an dem eigentlich interessierenden Vorgang/Zustand sind.
- *Reproduzierbarkeit.* Die Verwendung eines Biomarkers in verschiedenen Arbeitsgruppen sollte mit derselben Methodik in demselben Untersuchungsmaterial dieselben Ergebnisse liefern.
- *Sensitivität und Spezifität.* Der Biomarker sollte sensitiv und spezifisch sein, d. h., die Zahl der falsch positiven und falsch negativen Ergebnisse sollte gering sein.

Abbildung 4.1: Übersicht über verschiedene Typen von Biomarkern, die für die Messung von Effekten funktioneller Lebensmittel eingesetzt werden können



Quelle: Diplock et al. 1999

#### 4.5.2 Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit

Im Rahmen der konzertierten EU-Aktion *Functional Food Science in Europe (FUFOSE)* wurden Anforderungen formuliert, die aus wissenschaftlicher Sicht erfüllt sein müssen, um die Wirksamkeit eines bestimmten Lebensmittelinhaltsstoffs als eindeutig belegt anzusehen (Diplock et al. 1998, Hornstra et al. 1998). Zu den generellen Anforderungen gehört, daß der wissenschaftliche Nachweis für die Wirksamkeit

- in sich konsistent sein sollte,
- allgemein akzeptierten Anforderungen der Wissenschaft an die statistische Absicherung und die biologische Signifikanz genügen sollte,
- ein plausibler Zusammenhang zwischen Intervention und Ergebnis bestehen sollte,
- die relevanten wissenschaftlichen Erkenntnisse auf verschiedenen Untersuchungen fußen sollten (z. B. wissenschaftliche Literatur, in vitro-Studien, Untersuchungen an Tiermodellen, klinische Studien und epidemiologische Studien), also auch Untersuchungen am Menschen einschließen sollten.

Diesen generellen Forderungen hat sich auch der Europäische Dachverband der Lebensmittel- und Getränkeindustrie (CIAA) in einem Entwurf für einen *Code of Practice* für die Werbung mit gesundheitlichen Wirkungen angeschlossen (CIAA 1999). Diese allgemeinen Anforderungen wurden durch folgende Kriterien konkretisiert (Diplock et al. 1998, Hornstra et al. 1998):

- (8) Es muß wissenschaftlich plausibel und belastbar belegt sein, daß die jeweiligen Zielfunktionen (biologischen Funktionen, biochemischen Prozesse), Risikofaktoren bzw. -indikatoren wesentlich zur Beeinträchtigung des Wohlbefindens und der Gesundheit und zur Entstehung der betreffenden Krankheit beitragen. Bestandteile der Nahrung müssen auf diese Prozesse präventiv bzw. risikomindernd einwirken. Entsprechende Erkenntnisse sollten aus in vitro-Untersuchungen, aus Untersuchungen von Zellkulturen, aus in vitro/ex vivo-Modellen und aus Untersuchungen an Tiermodellen stammen. Dies bedeutet beispielsweise für Antioxidantien als Bestandteile funktioneller Lebensmittel, daß freie Radikale nachweislich an der Beeinträchtigung des Wohlbefindens und der Gesundheit und an der Entstehung der betreffenden Krankheit beteiligt sein müssen, und daß belegt sein muß, daß Antioxidantien aus der Nahrung in vitro sowie in Tiermodellen die schädigende Wirkung freier Radikale verringern (vgl. Tab. 4.8).
- (9) Es muß retrospektive epidemiologische Daten geben, die statistisch belastbar belegen, daß der Verzehr (oder besser noch die Serumkonzentration) einzelner, bestimmter Lebensmittelkomponenten umgekehrt mit dem Auftreten von

Risikofaktoren bzw. -indikatoren, der Sterblichkeit bzw. dem Erkrankungsrisiko für eine bestimmte Krankheit korreliert ist.

- (10) Es muß prospektive, statistisch abgesicherte epidemiologische Daten geben, die belegen, daß der Verzehr (oder besser noch die Serumkonzentration) einzelner, bestimmter Lebensmittelkomponenten umgekehrt mit dem Auftreten von Risikofaktoren bzw. -indikatoren, der Sterblichkeit bzw. dem Erkrankungsrisiko für eine bestimmte Krankheit korreliert ist. Dabei können sowohl intermediäre Endpunkte, sofern für sie klar gezeigt wurde, daß sie die spätere Krankheit sicher vorhersagen, als auch endgültige Endpunkte verwendet werden.
- (11) Es muß statistisch abgesicherte Daten an großen Kollektiven aus Interventionsstudien am Menschen geben, die belegen, daß
  - ein erhöhter Verzehr der betreffenden Lebensmittelkomponente mit einer Verbesserung des Wohlbefindens oder der Gesundheit oder einem verringerten Erkrankungsrisiko korreliert ist,
  - die anhand von Kenngrößen der gemessenen Biomarker Rückschlüsse auf die optimale Zufuhrmenge der betreffenden Lebensmittelkomponente zulassen.
- (12) Es muß eindeutig belegt sein, daß die Intervention mit der betreffenden Lebensmittelkomponente sicher ist. Dafür müssen auch Daten erhoben werden, die diese Aussage für alle Gruppen der Bevölkerung zulassen, einschließlich derer, die ein Verhalten aufweisen, das das Risiko für die betreffende Krankheit erhöht.

### **4.5.3 Bewertung des derzeitigen Standes des Wissens zur Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln**

Im Rahmen des FUFOSE-Projekts wurde der derzeitige Stand des Wissens zu funktionellen Lebensmitteln bzw. relevanten Bestandteilen anhand der in Kapitel 4.5.2 aufgeführten Kriterien bewertet. Die sehr differenzierten Einzelergebnisse dieser Bewertung sind Bellisle et al. (1998b) zu entnehmen. Verallgemeinernd läßt sich folgendes festhalten:

Idealerweise stammen Erkenntnisse über die Wirksamkeit relevanter Inhaltsstoffe von funktionellen Lebensmitteln sowohl aus epidemiologischen Studien, aus in vitro-Untersuchungen und Untersuchungen an Tiermodellen, sowie aus Interventionsstudien am Menschen. Dies ist aber für die einzelnen Gruppen von relevanten Inhaltsstoffen funktioneller Lebensmittel in unterschiedlichem Maße gegeben: so ist die Wirksamkeit bestimmter Antioxidantien, das Risiko bestimmter Krebsarten zu verringern, durch biologische Daten auf der molekularen, subzellulären und zellulären Ebene sehr gut abgesichert und weniger gut durch epidemiologische Untersu-

chungen auf der Ebene von Populationen, wohingegen der Nachweis in klinischen Interventionsstudien bisher nicht gelang. Umgekehrt sind Wirkungen von Ballaststoffen in epidemiologischen und Interventionsstudien besser belegt als auf der biologischen Ebene (Diplock et al. 1999). Auch für Probiotika fehlen noch belastbare biologische Daten über den Wirkungsmechanismus.

Bisher sind nur wenige Komponenten funktioneller Lebensmittel eingehend untersucht worden – beispielsweise bei den Antioxidantien sind dies Vitamin E, Vitamin C und  $\beta$ -Carotin, während eher punktuelle Informationen über andere Antioxidantien, beispielsweise einzelne Flavonoide oder andere Carotinoide als  $\beta$ -Carotin, vorliegen, obwohl diese Substanzen möglicherweise eine größere biologische Wirksamkeit aufweisen als die bisher eingehend charakterisierten Antioxidantien.

Insbesondere epidemiologische Untersuchungen und Interventionsstudien ergeben ein verwirrendes Bild und widersprüchliche Ergebnisse, die schwierig zu vergleichen und zu bewerten sind. Hierzu tragen folgende Faktoren bei:

- Teilweise wird von Ergebnissen in bestimmten Populationen oder Risikogruppen auf andere Populationen oder die allgemeine Bevölkerung geschlossen, wobei diese Übertragbarkeit aber nicht gegeben oder zumindest fraglich ist.
- In einigen Interventionsstudien wird aus Kostengründen ein Gemisch von Substanzen verabreicht, was die Interpretation der Ergebnisse, d. h. die Zuordnung bestimmter Effekte zu bestimmten Substanzen, erschwert.
- Die Aussagekraft vieler bisheriger Studien ist dadurch eingeschränkt, daß lediglich der Verzehr eines Lebensmittelbestandteils (z. B. durch Verzehrprotokolle oder Fragebögen) erhoben und mit einem – teilweise schlecht definierten – Endpunkt (z. B. verbesserter Gesundheitszustand) korreliert wurde. Die dabei zugrunde liegenden Stoffwechselfvorgänge und Wirkungsmechanismen wurden dabei kaum anhand entsprechender Biomarker verfolgt (Abb. 4.1). Hier zeichnet sich nunmehr ein Paradigmenwechsel in der Ernährungsforschung ab, bei dem die frühere, eher deskriptive Vorgehensweise zunehmend durch eine mechanistische, nach den Ursachen und Wirkungen der beobachteten Phänomene fragende Wissenschaft ergänzt bzw. ersetzt wird.
- Die Aussagekraft vieler bisheriger Studien ist dadurch eingeschränkt, daß keine, nicht validierte oder der eigentlichen Fragestellung nicht angemessene Biomarker verwendet wurden.
- Die Aussagekraft vieler bisheriger Studien ist dadurch eingeschränkt, daß unterschiedliche Meßmethoden und Biomarker verwendet wurden, was die Vergleichbarkeit erschwert, zumal deren Reproduzierbarkeit oft nicht in wünschenswertem Maße gegeben ist: so werden innerhalb desselben Probenmaterials mit verschiedenen Meßmethoden unterschiedliche Ergebnisse erzielt, oder andere Arbeitsgruppen können bei Verwendung derselben Methoden und desselben Probenmaterials die Ergebnisse nicht reproduzieren.

#### 4.5.4 Implikationen für die unternehmerische Praxis

In Kapitel 4.5.2 wurden Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln dargestellt, wie sie von der Wissenschaft formuliert worden sind (Bellisle et al. 1998b). Für Unternehmen, die funktionelle Lebensmittel entwickeln und vermarkten wollen, ist vor allem von Interesse, welche Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit ihres Produktes gestellt werden, um die besonderen gesundheitsfördernden Eigenschaften des Lebensmittels auch werblich herausstellen zu dürfen (*claims*). Inwieweit dabei das in Kapitel 4.5.2 skizzierte "Maximalprogramm" zur Anwendung kommen sollte bzw. müßte, ist derzeit noch eine offene Frage. Im Rahmen freiwilliger Selbstverpflichtungen befinden sich in einigen europäischen Ländern verschiedene Bewertungsmodelle in der Erprobung, die in Kapitel 7.5 näher beschrieben werden.

#### 4.6 Sicherheitsaspekte

Funktionelle Lebensmittel müssen wie alle anderen Lebensmittel auch sicher und unbedenklich sein. Damit stellen sich für die Produktionsüberwachung und Qualitätskontrolle ähnliche Herausforderungen wie für konventionelle Lebensmittel, um die Abwesenheit toxischer Substanzen und die hygienische Unbedenklichkeit sicherzustellen. Allerdings gibt es auch einige Sicherheitsaspekte, die bei bestimmten funktionellen Lebensmitteln stärker zum Tragen kommen können als bei konventionellen Lebensmitteln. Im folgenden wird ein Überblick über sicherheitsrelevante Aspekte funktioneller Lebensmittel gegeben und anhand von Beispielen erläutert. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, daß funktionelle Lebensmittel eine sehr heterogene Produktgruppe darstellen, wobei einzelne sicherheitsrelevante Aspekte nur auf ausgewählte Produkte bzw. Inhaltsstoffe, auf andere jedoch nicht zutreffen. Eine Wichtung der Relevanz der einzelnen Aspekte war im Rahmen dieses Gutachtens nicht möglich.

##### *Nebenwirkungen von relevanten Inhaltsstoffen von funktionellen Lebensmitteln*

Einige Substanzen, die als Bestandteile von funktionellen Lebensmitteln von Interesse sind, können unter bestimmten Umständen der Gesundheit abträgliche Wirkungen entfalten. So ist beispielsweise von Prebiotika bekannt, daß sie in hoher Dosierung abführend wirken und Verdauungsbeschwerden hervorrufen können. Die meisten Prebiotika, die sich noch in der Entwicklung befinden, werden aufgrund ihres Neuheitsgrades wahrscheinlich in den Geltungsbereich der *Novel Food*-Verordnung fallen und daher einer entsprechenden Sicherheitsüberprüfung unterliegen (Salminen et al. 1998). Der Fettaustauschstoff Olestra beeinträchtigt die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen und Carotinoiden aus der Nahrung.

Der Gesundheit abträgliche Wirkungen könnten beispielsweise auch bei Flavonoiden und anderen sekundären Pflanzenstoffen (Diplock et al. 1998), bei Phytinsäure und Phytoöstrogenen (Kardinaal et al. 1997, Kurzer und Xu 1997) gegeben sein. Für einige Flavonoide sind beispielsweise *in vitro* cytotoxische, mutationsauslösende oder krebserregende Eigenschaften beobachtet worden. Bei der Supplementierung von  $\beta$ -Carotin mit hoher Dosierung wurde in Interventionsstudien – unerwarteterweise – ein erhöhtes Lungenkrebsrisiko in Hochrisikogruppen beobachtet (ATBC Cancer Prevention Study Group 1994, Omenn 1998), was Anlaß zu der Befürchtung gibt, daß andere Carotinoide als  $\beta$ -Carotin eventuell auch unter bestimmten Umständen ähnliche unerwünschte Effekte haben. Inwieweit *in vitro* beobachtete Effekte auch *in vivo* relevant sind, ggf. nur in bestimmten Geweben, bei bestimmten Konzentrationen oder in bestimmten Risikogruppen kann beim derzeitigen Wissensstand noch nicht abschließend entschieden werden.

### *Pathogenität*

Probiotika bestehen aus lebenden Mikroorganismenkulturen. Dabei stellt sich grundsätzlich die Frage, ob die so verabreichten Mikroorganismen für den Menschen pathogen sein können. Viele Probiotika bestehen aus Milchsäurebakterien, die seit langem in der Herstellung fermentierter Lebensmittel eingesetzt werden und als sicher gelten (sog. GRAS-Status). Zwar gibt es vereinzelte Berichte über gesundheitliche Schädigungen, die bestimmte Lactobacillen verursacht haben (Aquire und Collins 1993), doch sind diese Ereignisse selten und scheinen auf besondere Risikogruppen beschränkt zu sein. Inwieweit die Sicherheit für andere Organismengruppen wie Bifidobakterien, Enterokokken, Propionibakterien und Hefen, die ebenfalls in einigen Probiotikapräparaten enthalten sind, uneingeschränkt gegeben ist, bedarf aber noch der Überprüfung (Lee und Salminen 1995). Zwar gibt es keine verbindlichen Richtlinien für derartige Sicherheitsuntersuchungen, doch sind Prüfkriterien vorgeschlagen worden (Lee und Salminen 1995, Salminen et al. 1996).

### *Schonende Lebensmittelverarbeitung*

Aufgrund von Verbraucherwünschen nach möglichst "natürlichen", wenig verarbeiteten, aber dennoch haltbaren und leicht zuzubereitenden Lebensmitteln gibt es in der Lebensmittelherstellung einen Trend zu besonders schonenden Verarbeitungsverfahren (*minimal processing, invisible processing*), bei denen verschiedene Konservierungs- und Verarbeitungstechniken zum Einsatz kommen, die für sich alleine meist nicht zur Haltbarmachung der Lebensmittel ausreichend wären. Dieser Effekt wird erst durch eine geeignete Kombination verschiedener Verfahren erzielt. Für viele funktionelle Lebensmittel werden schonende, ggf. auch neuartige Verarbeitungs- und Konservierungsverfahren von großer Bedeutung sein, um die relevanten Inhaltsstoffe (z. B. Antioxidantien, Probiotika) in ihrer bioaktiven Form zu erhalten

(Knorr 1998). Daraus ergibt sich die Notwendigkeit zu überprüfen, ob die hygienische Unbedenklichkeit der Produkte gewährleistet ist, und ob durch das Herstellungsverfahren möglicherweise Substanzen entstehen oder nicht abgetrennt werden, die der Gesundheit nicht zuträglich sind.

### *Allergenität*

Es besteht die Möglichkeit, daß relevante Inhaltsstoffe von funktionellen Lebensmitteln als Allergene wirken und bei bestimmten Verbrauchern Lebensmittelallergien auslösen.

### *Veränderung der Bioaktivität*

Es ist möglich, daß sich die Bioaktivität der relevanten Inhaltsstoffe verändert und die Wirksamkeit dadurch erhöht bzw. erniedrigt wird. Hierfür kommen zahlreiche Ursachen in Frage, wie z. B. die Wechselwirkung mit anderen Lebensmittelkomponenten oder Bestandteilen der Nahrung, Einflüsse während Verarbeitung und Lagerung, Art der Herstellungsweise. So kann beispielsweise aufgrund unterschiedlicher Prozessierung oder Glykosilierung die Wirksamkeit bioaktiver Proteine unterschiedlich sein, je nachdem, ob sie aus Proteinquellen isoliert oder in gentechnisch veränderten Bakterien, Säugerzellen oder Nutztieren hergestellt werden.

### *Wechselwirkungen mit anderen Lebensmittelkomponenten*

Durch Wechselwirkungen mit anderen Lebensmittelkomponenten oder anderen Bestandteilen der Nahrung kann die Bioverfügbarkeit der relevanten Inhaltsstoffe funktioneller Lebensmittel, ihre Wirksamkeit sowie ihre biologische Wirkung beeinflußt werden. In den Interviews wurde daher von einigen Wissenschaftlern betont, daß es aufgrund dieser Wechselwirkungen zwischen Inhaltsstoff und Lebensmittelmatrix nicht zulässig sei, von Experimenten mit einem bestimmten Lebensmittel auf das Verhalten (Wirksamkeit, Sicherheit) desselben Inhaltsstoffs in einem anderen Lebensmittel zu schließen, sondern daß dieser Nachweis für jedes Lebensmittel einzeln zu führen sei. Dies wird beispielsweise auch in den Niederlanden im Rahmen der dort implementierten Selbstverpflichtungen (s. Kap. 7.5.2) gefordert (Voedingscentrum 1998).

### *Langzeiteffekte*

Aus Praktikabilitäts- und Kostengründen sollen Aufschlüsse über Wirksamkeit und Sicherheit von Inhaltsstoffen funktioneller Lebensmittel anhand von Biomarkern und intermediären Endpunkten innerhalb eines überschaubaren Zeitraums gewonnen werden. Dieser Zeitraum ist möglicherweise zu kurz, um Langzeiteffekte einschließlich synergistischer Effekte mit anderen Nahrungsbestandteilen der funktionellen Lebensmittel zu erfassen, über die bisher kaum etwas bekannt ist. Dies macht möglicherweise ein Post-Marketing-Monitoring erforderlich.

### *Effekte in bestimmten Bevölkerungsgruppen*

Es ist möglich, daß bestimmte Inhaltsstoffe funktioneller Lebensmittel in bestimmten Bevölkerungsgruppen positive gesundheitliche Wirkungen entfalten, in anderen Gruppen hingegen wirkungslos sind oder sogar negative gesundheitliche Wirkungen haben, wie dies beispielsweise für die Beeinflussung der Lungenkrebhäufigkeit durch  $\beta$ -Carotin gezeigt wurde. Während es für einige Lebensmittelbestandteile bzw. biologischen Wirkungen bereits Hinweise gibt, daß bestimmte Bevölkerungsgruppen möglicherweise negativ beeinflußt werden könnten und dies vor der Vermarktung des entsprechenden funktionellen Lebensmittel abzurufen wäre, kann für andere Bestandteile ein Post-Marketing-Monitoring erforderlich sein, um entsprechende Hinweise zu erhalten.

### *Unerwünschte indirekte Effekte*

Wenn bestimmte Inhaltsstoffe von funktionellen Lebensmitteln selbst auch toxikologisch unbedenklich sind, so ist es doch möglich, daß sie unerwünschte indirekte Effekte haben. Sie könnten beispielsweise die Bioverfügbarkeit anderer Nahrungsbestandteile, wie z. B. Vitamine oder Mineralstoffe, beeinflussen, so daß es zu Unter- oder Überversorgungen mit den entsprechenden Substanzen kommen kann. So ist beispielsweise für den Fettersatzstoff Olestra bekannt, daß er die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen und Carotinoiden aus der Nahrung beeinträchtigt und zu Verdauungsbeschwerden mit starkem Stuhldrang führen kann (Kelly et al. 1998).

In Abhängigkeit von der Produktkonzeption und den individuellen Verhaltensweisen können möglicherweise gegenteilige Effekte als die eigentlich beabsichtigten auftreten: Aus Interventionsstudien mit *light*-Produkten liegen widersprüchliche Ergebnisse vor, doch ist nicht auszuschließen, daß von den brennwertreduzierten Produkten mehr verzehrt wird, so daß letztlich die Energieaufnahme nicht, wie eigentlich beabsichtigt, verringert wird (Lawton 1998). Auch ist öfter die Befürchtung geäußert worden, daß funktionelle Lebensmittel letztlich nicht zu einer gesünderen Ernährung beitragen, sondern von den Verbrauchern zur Kompensation von gesundheitsschädlichen Verhaltens- und Ernährungsweisen verwendet würden

und das Wissen über eine gesunde Ernährungsweise dadurch verloren ginge. Befürchtet wird auch, daß es bei einzelnen Verbrauchergruppen zu Unausgewogenheiten in der Nahrung käme, wenn viele funktionelle Lebensmittelprodukte mit unterschiedlichen Eigenschaften unkoordiniert verzehrt würden, oder wenn häufig verzehrte Produkte mit Inhaltsstoffen angereichert würden, die deren "klassische", allgemein bekannte Nährstoffzusammensetzung deutlich verändern – so könnte beispielsweise die Anreicherung von – bisher fettarmem – Brot mit speziellen Fettsäuren und Lipiden den Gesamtfettverzehr möglicherweise in nicht wünschenswertem Maße steigern.

Weil es für die allermeisten Lebensmittel eine langjährige Erfahrung über den sicheren Umgang mit ihnen gibt, unterliegen Lebensmittel keiner systematischen Sicherheitsüberprüfung, ehe sie auf den Markt gebracht werden. Von diesem Prinzip wird in der EU nur für Zusatzstoffe und neuartige Lebensmittel (*Novel Food*) abgewichen und eine systematische, abgestufte Sicherheitsüberprüfung verlangt. Ein Teil der funktionellen Lebensmittel wird auch als *Novel Food* einzustufen sein und daher diesem Überprüfungsverfahren vor der Vermarktung unterliegen. In den Interviews wurden sehr unterschiedliche Einschätzungen zu der Frage geäußert, inwieweit auch für andere, nicht neuartige funktionelle Lebensmittel ein solches Verfahren von der Sache her erforderlich sei und wie dieses ausgestaltet sein sollte. Dies zeigt, daß die Meinungsbildung in diesem Punkt noch nicht abgeschlossen ist.

Unabhängig von der Frage, inwieweit funktionelle Lebensmittel ggf. eine formalisierte und verbindliche Sicherheitsüberprüfung erfordern, besteht aber grundsätzlich Bedarf, das methodische Instrumentarium zur Sicherheitsbewertung von Lebensmitteln und Lebensmittelinhaltsstoffen weiterzuentwickeln, wie dies bereits bei der Implementierung der *Novel Food*-Verordnung offenbar wurde. So sind beispielsweise toxikologische Prüfungen, wie sie für Lebensmittelzusatzstoffe und Pharmaka üblich sind, auf Lebensmittel nicht ohne weiteres anwendbar. Darüber hinaus erschwert es die komplexe Zusammensetzung von Lebensmitteln, Test- und Kontrolldiäten so zusammenzustellen, daß die beobachteten Effekte eindeutig den zu testenden Substanzen zuzuweisen sind (Jonas 1996). Auch sind Protokolle für klinische Prüfungen aus dem Pharmabereich nicht unmittelbar auf die Untersuchung von funktionellen Lebensmitteln anwendbar, sondern bedürfen einer entsprechenden Modifizierung und Anpassung (Diplock et al. 1999). In den Interviews wurde die Einschätzung geäußert, daß eine lebensmittelspezifische Festlegung von wirksamen und sicheren Aufnahmemengen erforderlich sei, wenn eine größere Zahl von funktionellen Lebensmitteln auf den Markt käme, um Über- bzw. Unterversorgungen mit bestimmten Nährstoffen und Unausgewogenheiten in der Nahrung vorzubeugen. Daß dies aufgrund der noch entwicklungsbedürftigen Methodik und des teilweise lückenhaften Kenntnisstandes, z. B. über die länder- und gruppenspezifischen Verzehrshäufigkeiten bestimmter Lebensmittel, schwierig sein wird, zeigt die derzeit geführte Diskussion über die Festlegung entsprechender Werte für angereicherte Lebensmittel und Nahrungsergänzungstoffe.

## 4.7 Zusammenfassung

Funktionelle Lebensmittel können auf die Zielfunktionen Wachstum, Entwicklung und Differenzierung, Stoffwechsel von Makronährstoffen, Abwehr reaktiver Oxidantien, Herz-Kreislauf-System, Physiologie des Magen-Darm-Trakts sowie Verhalten und Stimmung, geistige und körperliche Leistungsfähigkeit abzielen. Dabei sind insbesondere Pro-, Pre- und Synbiotika, Antioxidantien, sekundäre Pflanzenstoffe, strukturierte Lipide, mehrfach ungesättigte Fettsäuren, Fettersatz- und -austauschstoffe, bioaktive Peptide, Mineralstoffe und Spurenelemente als relevante Bestandteile funktioneller Lebensmittel von Interesse. Einzelne Inhaltsstoffe können durchaus auf verschiedene Zielfunktionen wirken, und meist haben auch Inhaltsstoffe aus verschiedenen Gruppen Wirkungen auf eine bestimmte Zielfunktion.

Es werden verschiedene Ansätze verfolgt, um Lebensmittel "funktionell" zu machen. Hierzu zählen die Entfernung eines Lebensmittelbestandteils, der unerwünschte Effekte ausübt, die Erhöhung der Konzentration eines natürlichen Lebensmittelbestandteils auf Werte, die die erwarteten Wirkungen auslösen, der Zusatz von Stoffen, die in den meisten Lebensmitteln normalerweise nicht vorkommen, die Substitution eines Lebensmittelbestandteils, dessen (übermäßiger) Verzehr unerwünschte Effekte hat durch einen ernährungsphysiologisch günstiger beurteilten Bestandteil, sowie die Verbesserung der Bioverfügbarkeit von Lebensmittelinhaltsstoffen, die günstige Wirkungen ausüben. Insgesamt kann ein breites Spektrum verschiedenster Lebensmitteltechnologien bei der Herstellung funktioneller Lebensmittel zum Einsatz kommen, die von traditionellen und etablierten Techniken über moderne, teilweise aus dem Pharmabereich stammende bis hin zu neuartigen Technologien reichen. Technologische Herausforderungen stellen die Gewinnung neuer funktioneller Lebensmittelbestandteile, die Optimierung der Menge, Zusammensetzung und Wirksamkeit von funktionellen Lebensmittelbestandteilen und die Kontrolle und Überwachung von Menge und Wirksamkeit während Herstellung, Verarbeitung und Lagerung dar.

In den Interviews wurde die Einschätzung geäußert, daß der breiten und kreativen Anwendung dieses Bündels an Technologien durch die deutsche Lebensmittelwirtschaft strukturelle Hemmnisse entgegenstehen. Selbst in den in den letzten Jahren entstandenen großen, international agierenden *life science companies*, die Ernährungs-, Pharma- und Landwirtschaftsaktivitäten unter einem Dach vereinen, würden die prinzipiell möglichen methodischen Synergien zwischen den einzelnen Geschäftsbereichen (noch) nicht ausgeschöpft.

Um strengen Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit zu genügen, müssen statistisch abgesicherte Daten aus verschiedenen Modellsystemen, aus retrospektiven und prospektiven epidemiologischen Untersuchungen sowie aus Interventionsstudien am Menschen vorliegen. Bisher sind nur wenige Bestandteile von funktionellen Lebensmitteln auf allen diesen Ebenen untersucht wor-

den. Ein Teil der vorliegenden Informationen ist zudem sehr schwierig zu bewerten bzw. wenig aussagekräftig, da die zugrunde liegenden Untersuchungen methodische Mängel oder Unzulänglichkeiten aufweisen.

Hieraus ergibt sich zum einen Forschungsbedarf, die bestehenden Kenntnislücken zu den Wirkungen von Inhaltsstoffen funktioneller Lebensmittel zu schließen. Zum anderen lassen sich die methodischen Mängel und Unzulänglichkeiten, die die Aussagekraft von Untersuchungen begrenzen, nur dann beseitigen, wenn künftig stärker als in der Vergangenheit die den Effekten zugrunde liegenden Stoffwechselforgänge und Wirkungsmechanismen berücksichtigt werden. Dies erfordert die Verwendung validierter Biomarker und intermediärer, validierter Endpunkte. Damit rückt die Ernährungsforschung von der Methodik und Vorgehensweise näher an medizinische und pharmazeutische Forschungsarbeiten heran, was einen Paradigmenwechsel innerhalb der bisher eher deskriptiv ausgerichteten Ernährungsforschung darstellt.

Für Unternehmen, die funktionelle Lebensmittel entwickeln und vermarkten wollen, ist vor allem von Interesse, welche Anforderungen an den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit ihres Produktes gestellt werden, um die besonderen gesundheitsfördernden Eigenschaften des Lebensmittels auch werblich herausstellen zu dürfen (*claims*). Inwieweit dabei das oben skizzierte "Maximalprogramm" zur Anwendung kommen sollte bzw. müßte und in welchem Maße Sicherheitsaspekte zu untersuchen sind, ist derzeit noch eine offene Frage. Allerdings besteht grundlegender Forschungsbedarf, um die Methoden zur Beurteilung von Lebensmitteln weiterzuentwickeln, da die bei der Bewertung von Lebensmittelzusatzstoffen und in der Prüfung von Arzneimitteln bewährten Methoden auf komplexe (funktionelle) Lebensmittel nur bedingt anwendbar sind.

Funktionelle Lebensmittel sind ein Forschungsfeld, das ähnlich wie die Pharmaforschung wesentlich von wissenschaftlich-technischen Neuerungen in der Bio- und Gentechnik, insbesondere Genomsequenzierungsaktivitäten und *functional genomics*, Pharmakogenetik und hocheffizienten Screeningverfahren beeinflusst werden dürfte. Allerdings scheint die Nutzung dieser bereits vorhandenen technologischen Potentiale im Agro-Food-Bereich noch in den Anfängen zu stecken und insbesondere für funktionelle Lebensmittel noch nicht bzw. kaum genutzt zu werden.

## 5. Potentiale von funktionellen Lebensmitteln zur Beeinflussung ernährungsabhängiger Krankheiten

Die Ernährung hat einen entscheidenden Einfluß auf die menschliche Gesundheit und das Wohlbefinden. Während Unterernährung und Mikronährstoffmangel in westlichen Industriegesellschaften keine entscheidende Rolle mehr spielen, hat in den letzten Jahrzehnten die Bedeutung von – meist chronischen - Krankheiten zugenommen, die durch die Ernährung beeinflußt werden. Die hierfür verwendete Bezeichnung "ernährungsabhängige Erkrankungen" legt nahe, daß diese Krankheiten durch eine "richtige" Ernährung vermeidbar oder nach Auftreten der Erkrankungen ursächlich oder symptomatisch durch eine Umstellung der Ernährung behandelbar sind (Müller und Erbersdobler 1996). Funktionelle Lebensmittel sollen dem Auftreten bestimmter ernährungsabhängiger Erkrankungen vorbeugen, ihr Auftreten verzögern oder ihren Verlauf günstig beeinflussen. Durch ihre (postulierte) präventive Wirkung können funktionelle Lebensmittel daher nicht nur dem einzelnen dienen, sondern könnten möglicherweise auch geeignet sein, die Häufigkeit und Schwere ernährungsabhängiger Erkrankungen in der Gesamtbevölkerung zu verringern. Dies ist nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Kostensenkungsbemühungen im Gesundheitswesen von Bedeutung, da ernährungsabhängige Erkrankungen erhebliche Kosten verursachen.

Im folgenden Kapitel 5.1 wird zunächst dargestellt, wie der Ernährungszustand der Bevölkerung in Deutschland zu bewerten ist und in Kapitel 5.2, welches die wichtigsten ernährungsabhängigen Erkrankungen sind, die sich daraus ergeben, und welche Kosten für das Gesundheitswesen mit diesen ernährungsabhängigen Erkrankungen verbunden sind. Anschließend werden in Kapitel 5.3 ausgewählte ernährungsabhängige Krankheiten ausführlicher dargestellt und Ansatzpunkte für eine Prävention durch funktionelle Lebensmittel aufgezeigt. Damit funktionelle Lebensmittel positive *Public Health*-Effekte entfalten können, müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein. Welche dies sind und inwieweit sie realisiert bzw. realisierbar sind, wird in Kapitel 5.4 diskutiert.

### 5.1 Ernährungssituation in der Bundesrepublik Deutschland

Die Ernährungssituation der Bevölkerung in der Bundesrepublik Deutschland wird im vierjährigen Abstand von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten ermittelt und im Ernährungsbericht dokumentiert. Die aktuellste Ernährungsbericht wurde 1996 veröffentlicht. Die Charak-

terisierung der Ernährungssituation der Bevölkerung stützt sich auf folgende Größen und Erhebungen (Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1996):

- *Verfügbare Lebensmittelmengen.* Die verfügbaren Lebensmittelmengen pro Kopf der Bevölkerung und Jahr werden im Rahmen der Agrarstatistik auf der Basis nationaler Versorgungsbilanzen<sup>6</sup> ermittelt.
- *Verbrauchte Lebensmittelmengen.* Im Rahmen der Wirtschaftsrechnungen des Statistischen Bundesamts werden anhand von Haushaltserhebungen die verbrauchten Lebensmittelmengen in der Bundesrepublik Deutschland in bestimmten Haushaltstypen (differenziert nach Größe, Einkommen, berufliche Tätigkeit) ermittelt.
- *Verfügbare bzw. verbrauchte Mengen an Nahrungsinhaltsstoffen.* Aus den verfügbaren bzw. verbrauchten Lebensmittelmengen pro Kopf der Bevölkerung werden die verfügbaren Mengen an Nahrungsinhaltsstoffen (Nahrungsenergie, Nährstoffe, Purine, Cholesterin) berechnet, indem die verzehrbaren Bestandteile der Lebensmittel mit Inhaltsstoffangaben aus Lebensmitteldatenbanksystemen bewertet werden.
- *Verzehrte Mengen.* Verzehrte Mengen werden im Rahmen von Verzehrsstudien ermittelt, bei denen die Teilnehmer der Erhebung anhand von Verzehrprotokollen Art und Menge aller Lebensmittel und Speisen notieren, die sie während eines bestimmten Zeitraums verzehren. Die bislang umfangreichste Verzehrserhebung in der Bundesrepublik Deutschland wurde in der Zeit von Oktober 1985 bis Januar 1989 mit etwa 23.000 repräsentativ ausgewählten Personen der alten Bundesländer durchgeführt (Nationale Verzehrsstudie, NVS). Die Beurteilung der Versorgung der Bevölkerung mit bestimmten Nährstoffen erfordert die Bestimmung entsprechender Parameter in Blut und Urin. Dies wurde beispielsweise in der Verbundstudie Ernährungserhebung und Risikofaktoren-Analyse (VERA) durchgeführt.

Aufgrund der Ergebnisse dieser Erhebungen läßt sich die Ernährungssituation erwachsener Frauen und Männer aller Altersgruppen in der Bundesrepublik Deutschland folgendermaßen charakterisieren (Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1996):

- Mehr als ausreichende Zufuhr an Proteinen,
- zu hohe Zufuhr an Fett, gesättigten Fettsäuren, Cholesterin und Purinen,
- zu geringer Anteil ungesättigter Fettsäuren an der Fettzufuhr,
- zu niedrige Zufuhr an komplexen Kohlenhydraten und Ballaststoffen,
- eindeutig unzureichende Jod- und Kalziumversorgung; bei Frauen zusätzlich unzureichende Magnesium- und Eisenversorgung,

---

<sup>6</sup> Dies ist die Summe der innerhalb eines Jahres in der Bundesrepublik Deutschland erzeugten Lebensmittel, zuzüglich der Importe und abzüglich der Exporte. Darüber hinaus werden auch Änderungen der Lagerbestände sowie Schwund und Verderb bis zum Handel berücksichtigt.

- Defizite bei den Vitaminen D und E sowie bei  $\beta$ -Carotin; insbesondere bei Frauen im gebärfähigen Alter auch Defizite bei Folsäure,
- zufriedenstellende Zufuhr der Vitamine A und C.

Aus ernährungsphysiologischer Sicht wäre es daher wünschenswert, die mit der Nahrung aufgenommene Energiemenge besser dem Energiebedarf anzupassen, den Fettkonsum, insbesondere den der gesättigten Fettsäuren zu reduzieren, weniger Salz und Alkohol zu sich zu nehmen und außerdem die Zufuhr an komplexen Kohlenhydraten und Ballaststoffen zu erhöhen (Müller und Erbersdobler 1996, Walker 1997). Außerdem gibt es signifikante individuelle, geschlechts-assoziierte, regionale und gruppenspezifische bzw. sozioökonomische Unterschiede im Ernährungsverhalten. Im Durchschnitt kommt die Ernährungsweise von Frauen der wünschenswerten Ernährung näher als die von Männern; auch Senioren und Menschen mit hohem Bildungsniveau ernähren sich vergleichsweise gesünder. Risikogruppen, deren Ernährungsverhalten als problematisch einzustufen ist, weil es zum Teil erheblich von den Ernährungsempfehlungen abweicht, sind Jugendliche, Personen mit niedrigem Einkommen und Bildungsniveau, Ausländer und Hochbetagte (Lüthy und Eichholzer 1998, Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1996).

## 5.2 Übersicht über ernährungsabhängige Erkrankungen in Deutschland

Durch zahlreiche, weltweit durchgeführte epidemiologische Untersuchungen ist es belegt, daß die Häufigkeit des Auftretens bestimmter – meist chronischer – Krankheiten mit der Ernährungsweise in enger Beziehung steht bzw. daß eine ausgewogene Ernährung bei der Prävention dieser Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. Im folgenden wird dargestellt, welche dieser Krankheiten in Deutschland von besonderer Bedeutung sind. Ernährungsabhängige Erkrankungen lassen sich folgendermaßen charakterisieren (Henke et al. 1986):

- (13) (Mit-)Verursachen einer Erkrankung durch Ernährungsgewohnheiten, einschließlich Prävention der Erkrankung durch Vermeidung von Fehlernährung (z. B. Übergewicht, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, bösartige Tumoren),
- (14) Beeinflussung des Verlaufs einer bereits bestehenden Erkrankung durch Einhaltung einer Diät (z. B. Niereninsuffizienz),
- (15) Behandlung einer Erkrankung durch Ernährungsmaßnahmen (z. B. Phenylketonurie),
- (16) Deckung des physiologischen Bedarfs durch vollwertige Ernährung, Vermeidung von Mangelkrankungen (z. B. Struma),
- (17) Verursachung von Erkrankungen durch Nahrungszusatzstoffe oder -kontaminanten (z. B. Lebensmittelinfektionen).

Tabelle 5.1 gibt einen Überblick über ernährungsabhängige Erkrankungen und ihre Häufigkeit, über die durch sie verursachten Todesfälle und über die ihnen zurechenbaren Kosten. Dem Datenmaterial liegt eine Studie zu den Kosten ernährungsabhängiger Krankheiten zugrunde (Kohlmeier et al. 1993).

Wie Tabelle 5.1 zeigt, sind bestimmte ernährungsabhängige Erkrankungen durchaus häufig bzw. betreffen große Teile der Bevölkerung: dies trifft beispielsweise auf Kropfbildung (Struma), Osteoporose und Übergewicht zu, von denen im Durchschnitt etwa 10-30 % der Bevölkerung betroffen sind.

Auf ernährungsabhängige Krankheiten sind etwa zwei Drittel der Sterbefälle in der Bundesrepublik Deutschland zurückzuführen (Tabelle 5.3). Aus Tabelle 5.1 wird ersichtlich, daß hierzu vor allem Herz-Kreislauf-Erkrankungen und bösartige Neubildungen beitragen, gefolgt von Diabetes mellitus und chronischen Lebererkrankungen. Neben der Sterbehäufigkeit spielt auch noch das Sterbealter eine Rolle: Krankheiten, die bereits in geringem Lebensalter zum Tode führen, sind sicherlich anders zu bewerten als Krankheiten, die in hohem Alter zum Tode führen. Dieser Sachverhalt wird mit der Maßzahl der vorzeitig verlorenen Lebensjahre ausgedrückt, die die Sterbehäufigkeit und das Sterbealter kombiniert. Ernährungsabhängige Krankheiten haben einen Anteil von 55 % an den verlorenen Lebensjahren, ernährungsunabhängige Krankheiten von 45 % (Tabelle 5.3).

Mit geschätzten Kosten von insgesamt 83,5 Milliarden DM kann nahezu ein Drittel aller Kosten im Gesundheitswesen (30,3 %) auf ernährungsabhängige Krankheiten zurückgeführt werden (Tabellen 5.1, 5.3). Hierzu tragen insbesondere Herz- und Kreislauferkrankungen, Karies, Krebserkrankungen, Diabetes mellitus, Alkoholismus und chronische Lebererkrankungen bei (Tabelle 5.1). Bei der Bewertung der Kosten, die den ernährungsabhängigen Krankheiten zugerechnet werden können, werden direkte und indirekte Kosten unterschieden (Tabelle 5.2). Zu den direkten Kosten werden die Kosten für Prävention und Behandlung von Krankheiten sowie für Rehabilitations- und Pflegemaßnahmen gezählt. Zusätzlich ergeben sich im privaten Bereich Kosten für Diätkost, Fahrten zu Gesundheitseinrichtungen, Umbauten von Wohnungen etc., die jedoch in die Kostenbewertung nicht mit einbezogen werden konnten. Indirekte Kosten stellen den monetär bewerteten Ressourcenverlust infolge von Krankheit, Invalidität und/oder vorzeitigem Tod dar. Hierfür wird das Ausmaß des Verlustes an Produktionsfaktoren durch den Verlust an menschlicher Arbeitskraft durch Morbidität oder Mortalität ermittelt. Darunter fallen sowohl die verminderte Funktionserfüllung durch Arbeitsunfähigkeit, wie auch Berufswechsel oder verminderte Aufstiegschancen. In diesem Zusammenhang sind Kosten daher im Sinne von Opportunitätskosten zu verstehen (Henke et al. 1986).

Tabelle 5.1: Überblick über ernährungsabhängige Erkrankungen (Stand 1990)<sup>7</sup>

	Inzidenz <sup>1</sup>	Prävalenz <sup>2</sup>	Mortalität <sup>3</sup>	Kosten Mio. DM
Herz- und Kreislauferkrankungen			358.979	32.968
Karies			2	20.222
Bösartige Neubildungen	224.100 <sup>4</sup>		348.421 <sup>5,7</sup>	9.663
Diabetes mellitus		4,1 % (1989)	19.434	3.829
Alkoholismus				3.559
Chronische Lebererkrankungen		30 % <sup>8</sup>	18.113	3.082
Bauchspeicheldrüsenerkrankungen			2.245	2.581
Fettstoffwechselstörungen			98	1.380
Struma		38,5 % <sup>9</sup>	403	1.329
Lebensmittelinfektionen	199.933 <sup>10</sup>		355	1.356
Gallenerkrankungen (Gallensteine)		12 %	1.487	1.082
Osteoporose		4-6 Mio <sup>7</sup>	577	829
Übergewicht		20 % <sup>6</sup>	768	660
Gicht			48	522
Anämien			293	287
Darmdivertikel			675	140
Aminosäure- und Kohlenhydrat- stoffwechselstörungen			40	23
Alle ernährungsabhängigen Krankheiten				83.511
Alle Krankheiten			704.282	275.764

1: Inzidenz: Anzahl der Neuerkrankungen pro Kalenderjahr und Bevölkerungseinheit  
2: Prävalenz: Prozentsatz der erkrankten Personen  
3: Mortalität: Sterberaten, Anzahl Gestorbener pro Kalenderjahr  
4: Schätzung des Robert-Koch-Instituts für das Jahr 1995  
5: nach Angaben des Robert-Koch-Instituts für die Jahre 1988-1990  
6: neue Bundesländer  
7: alte Bundesländer  
8: Prävalenzrate betrifft alkoholbedingte Leberschäden unter Alkoholikern  
9: nicht repräsentative Erhebung in Hessen an 437 Personen (Olbricht und Hoff 1988)  
10: nach Angaben des Statistisches Bundesamtes für 1994 (Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1996)

Quelle: Kohlmeier et al. 1993

<sup>7</sup> Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich alle Angaben von absoluten Zahlen auf die alten Bundesländer.

Tabelle 5.2: Kosten (in Mio. DM) ernährungsabhängiger Krankheiten in der Bundesrepublik Deutschland im Jahr 1990

Krankheit	Direkte Kosten	Indirekte Kosten <sup>1</sup>				Gesamtkosten	
		G	M	A	I	Mio. DM	%
Herz- und Kreislauferkrankungen	15.366	17.603	5.060	6.456	6.087	32.968	39,5
Ischämische Herzkrankheiten	4.016	9.212	3.238	3.276	2.697	13.229	15,8
Hypertonie und Hochdruckkrankheiten	4.906	2.648	125	1.478	1.047	7.553	9,0
Erkrankungen der Hirngefäße	2.938	3.042	1.002	694	1.346	5.980	7,2
Sonstige Herzkrankheiten	2.767	1.339	488	545	306	4.105	4,9
Erkrankungen anderer Gefäße	739	1.362	207	464	691	2.101	2,5
Karies	20.216	6	0	6	0	20.222	24,2
Bösartige Neubildungen	1.591	8.072	5.124	693	2.255	9.663	11,6
Lunge	185	2.364	1.755	118	492	2.550	3,1
Brustdrüse	496	996	537	158	301	1.492	1,8
Darm	330	1.211	705	126	379	1.541	1,8
Mundhöhle und Rachen	83	1.099	553	108	439	1.181	1,4
Magen	108	754	505	50	199	862	1,0
Speiseröhre	28	421	305	23	92	449	0,5
Bauchspeicheldrüse	34	400	331	14	55	434	0,5
Kehlkopfes	35	385	172	44	169	419	0,5
Prostata	120	224	108	38	78	343	0,4
Leber	16	192	145	8	39	208	0,2
Gebärmutter	35	27	9	6	12	62	0,1
Diabetes mellitus	2.308	1.521	314	571	636	3.829	4,6
Alkoholismus	743	2.817	750	949	1.118	3.559	4,3
Chronische Lebererkrankungen	430	2.652	1.786	257	609	3.082	3,7
Bauchspeicheldrüsenerkrankungen	1.967	614	149	340	124	2.581	3,1
Fettstoffwechselstörungen	1.283	97	8	75	14	1.380	1,7
Struma	1.078	251	4	232	14	1.329	1,6
Lebensmittelinfektionen	279	1.077	15	1.045	17	1.356	1,6
Gallenerkrankungen	783	299	10	274	15	1.082	1,3
Osteoporose	351	478	0	323	155	829	1,0
Übergewicht	332	328	67	150	112	660	0,8
Gicht	192	330	1	314	15	522	0,6
Anämien	261	26	1	18	7	287	0,3
Darmdivertikel	79	61	12	35	15	140	0,2
Aminosäure- und Kohlehydratstoffwechselstörungen	7	15	5	4	7	23	0,0
Alle ernährungsabhängigen Krankheiten	47.265	36.246	13.306	11.740	11.200	83.511	100

<sup>1</sup> Indirekte Kosten gegliedert nach: G = Gesamt; M = Mortalität; A = Arbeitsunfähigkeit; I = Invalidität

Quelle: Kohlmeier et al. 1993

Besonders hohe direkte, d. h. Behandlungskosten werden durch Karies verursacht, während hohe indirekte Kosten insbesondere durch Herz- und Kreislauferkrankungen, Krebserkrankungen, Alkoholismus und chronische Lebererkrankungen entstehen (Tabelle 5.2).

Darüber hinaus gibt es weitere ernährungsabhängige Erkrankungen, die in die Studie von Kohlmeier et al. (1993) nicht einbezogen wurden. Hierzu gehören z. B. ernährungsbedingte Allergien und durch Mangel- oder Fehlernährung hervorgerufene pränatale Schädigungen. Auch Demenzerkrankungen, für deren Entstehung und Verlauf seit neuerem auch ernährungsabhängige Einflüsse diskutiert werden, sind in der Untersuchung nicht enthalten.

Tabelle 5.3: Aufschlüsselung der Kosten, der verlorenen Lebensjahre und der Sterbefälle auf ernährungsabhängige und ernährungsunabhängige Krankheiten (Deutschland, alte Bundesländer, 1990)

	<b>Ernährungsabhängige Krankheiten</b>	<b>Ernährungsunabhängige Krankheiten</b>
Kosten	30,3 %	69,7 %
verlorene Lebensjahre	55,0 %	45,0 %
Sterbefälle	64,4 %	35,6 %

Quelle: Kohlmeier et al. 1993

Wie aus dem Ernährungsbericht 1996 hervorgeht, ist ein Abwärtstrend der Gesamtsterblichkeit aller ernährungsabhängigen Krankheiten für die letzten Jahrzehnte sowohl in der früheren Bundesrepublik als auch im wiedervereinigten Deutschland zu verzeichnen. Hieran ist die Altersgruppe unter 65 Jahren überproportional beteiligt. Ein überdurchschnittlicher Rückgang war insbesondere bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verzeichnen, während die Krebssterblichkeit sogar leicht angestiegen ist (Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1996).

### **5.3 Charakteristika ausgewählter ernährungsabhängiger Erkrankungen**

Die folgenden Abschnitte enthalten eine ausführliche Beschreibung ausgewählter ernährungsabhängiger Erkrankungen. Als Auswahlkriterien wurden zum einen die Höhe der durch diese Krankheiten verursachten Kosten, zum anderen die Höhe von Inzidenz und Mortalität bei den verschiedenen Erkrankungen herangezogen. Des

weiteren war die Rolle einer Einzelerkrankung (z. B. Übergewicht) als Risikofaktor bei der Entstehung weiterer Erkrankungen von Bedeutung.

### 5.3.1 Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Zu den ernährungsabhängigen Herz-Kreislauf-Erkrankungen zählen Hypertonie und Hochdruckkrankheiten<sup>8</sup>, Herzkrankheiten sowie Erkrankungen der Hirngefäße. Im Jahr 1993 wurden fast 441.000 Todesfälle in Deutschland registriert, die auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen zurückzuführen waren (Tab. 5.4). Obgleich die Mortalitätsraten bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen in den letzten Jahren in der Bundesrepublik Deutschland rückläufig sind, stellen Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems in Deutschland nach wie vor die häufigste Todesursache dar und haben damit höchste gesundheitspolitische Bedeutung (Kohlmeier et al. 1993).

Tabelle 5.4: Mortalität bei Herz- und Kreislauferkrankungen (Stand 1993)

Krankheiten	Zahl der Todesfälle		Mortalität <sup>1</sup>		Anteil an allen Todesursachen	
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	Männer %	Frauen %
Herz-Kreislauf-Erkrankungen, gesamt	183.712	257.184	589,5	386,2	44,2	52,8
Herzkrankheiten	131.749	165.613	416,9	250,1	31,7	34,0
Erkrankungen der Hirngefäße	37.619	68.148	125,2	101,5	9,0	14,0
Alle Todesursachen	415.874	487.396	1.269,2	770,8	100	100
<sup>1</sup> Gestorbene pro 100.000 Einwohner: standardisiert auf die "Neue Europäische Standardbevölkerung"						

Quelle: Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1996

Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursachen mit etwa 33 Milliarden DM die höchsten Kosten aller ernährungsabhängigen Krankheiten. Hohen Kosten für die medikamentöse Versorgung bei Hypertonie und Hochdruckkrankheiten stehen die höchsten indirekten Kosten bei ischämischen Herzkrankheiten gegenüber, die sich zu je einem Drittel auf Mortalität, Arbeitsunfähigkeit und Invalidität verteilen (Kohlmeier

<sup>8</sup> Koronare Herzerkrankungen stehen in enger Beziehung zu systolischem und diastolischem Blutdruck. Der Blutdruck gilt als erhöht, wenn die Grenzen von 140 mm/Hg systolisch und 90 mm/Hg diastolisch überschritten werden, bei Werten über 160/95 mm/Hg spricht man von Hypertonie.

et al. 1993, Tabelle 5.2). Die Prävalenz der Hypertonie ist sowohl alters- wie auch geschlechtsabhängig: sie steigt mit zunehmendem Alter und wird mit 35 % bei Männern häufiger festgestellt gegenüber 26 % bei Frauen.

Die Ursache von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist multifaktoriell, wobei viele der Risikofaktoren durch diätetische Maßnahmen beeinflusst werden können. Ein wichtiger Indikator für das Risiko einer koronaren Herzkrankheit ist das Verhältnis von Gesamtcholesterin zu HDL<sup>9</sup>-Cholesterin im Blut<sup>10</sup> (Hoffmeister et al. 1992). Epidemiologische Untersuchungen konnten eine Risikoerhöhung für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei folgenden ernährungsbeeinflussten Faktoren nachweisen: Rauchen, Übergewicht, ein erhöhter Konsum gesättigter Fettsäuren, Natrium (Hypertonie), Cholesterin sowie ein hoher LDL<sup>11</sup>-Cholesterinspiegel. Jedoch kann insgesamt nur das Auftreten von ca. 50 % der Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch diese Risikofaktoren erklärt werden (Hornstra et al. 1998).

Demgegenüber wirken ein Reihe von Ernährungsfaktoren risikosenkend auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen: ein hoher Konsum an n-6 und n-3 mehrfach ungesättigten Fettsäuren sowie an einfach ungesättigten Fettsäuren senkt im Vergleich zu gesättigten Fettsäuren den Serumcholesterinwert. Eine Schutzfunktion gegen koronare Herzerkrankungen konnte bei hohen Konzentrationen an HDL-Cholesterin bzw. einem niedrigen LDL-/HDL-Cholesterin Verhältnis festgestellt werden (Hornstra et al. 1998). Antioxidantien wie  $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E) oder Ascorbinsäure (Vitamin C) könnten durch die Verhinderung der Oxidation von ungesättigten Fettsäuren in den LDL eine kritische Rolle bei der Prävention spielen. In verschiedenen epidemiologischen Studien konnte eine signifikante Verringerung der koronaren Herzerkrankungen durch Supplementierung mit Vitamin E festgestellt werden (Diplock et al. 1998). Auch zeigte sich ein synergistischer Effekt bei gemeinsamer Supplementierung von Vitamin C und E. Die Schutzwirkung war hier signifikant höher als nur bei Gabe von Vitamin E (Losonczy et al. 1996).

---

<sup>9</sup> HDL: High Density Lipoprotein

<sup>10</sup> Werte über 6,4 mg/mg werden bei beiden Geschlechtern mit einem hohen koronaren Risiko verbunden. Viele Studien haben einen Zusammenhang zwischen dem Serum-Cholesteringehalt und dem Risiko einer koronaren Herzerkrankung festgestellt, wobei ein kausaler Zusammenhang nur für die positive Beziehung zwischen LDL-Cholesterinspiegel und koronarer Herzerkrankung nachgewiesen werden konnte (Frick et al. 1987). Bei der Höhe des Serum-Cholesteringehalts spielt auch die Zusammensetzung der Nahrungsfette eine Rolle. So sind gesättigte Fettsäuren, deren Abbau zu Acetyl-CoA eine vermehrte Cholesterinsynthese bewirkt, positiv mit hohen LDL-Spiegeln und dem damit verbundenen Arteriosklerose-Risiko korreliert. Darüber hinaus könnten erhöhte Lipoprotein (a)-Konzentrationen und Triglycerid-Konzentrationen im nüchternen Zustand, sowie die Anwesenheit kleiner LDL-Partikel und postprandiale Lipidaemie positiv mit einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen assoziiert sein (Hornstra et al. 1998).

<sup>11</sup> LDL: Low Density Lipoprotein

Die Ursachen primärer Hypertonie, die etwa 90 % aller Hochdruckerkrankungen ausmacht, sind vielfältig und haben eine starke genetische Komponente. Unter den Risikofaktoren stehen folgende mit der Ernährung im Zusammenhang: Übergewicht<sup>12</sup>, hoher Natriumkonsum, hoher Alkoholkonsum, geringer Kalium- und Kalziumgehalt, hoher Konsum tierischer Produkte (Kohlmeier et al. 1993). Die Behandlung von Hypertonie führt zu einem Rückgang an Fällen mit koronarer Herzerkrankungen, wohingegen ein erhöhter Blutdruck Arteriosklerose zu erhöhen scheint (Hornstra et al. 1998).

Ernährungsempfehlungen zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen betreffen bei Bestehen von Übergewicht vor allem eine Reduktion des Gesamtfettverzehr, insbesondere des Konsums gesättigter Fettsäuren, idealerweise durch Erhöhung des Obst- und Gemüseverzehr und des Konsums mehrfach ungesättigter Fettsäuren, wie sie beispielsweise in pflanzlichen Ölen und auch Fisch vorkommen. Bei Bestehen von Bluthochdruck sollten salzsensitive Personen zusätzlich eine salzarme Diät einhalten.

Im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen ergeben sich somit die folgenden Ansatzpunkte für funktionelle Lebensmittel (Tabelle 5.5):

- Cholesterinarme Produkte,
- Reduktion des Fettgehalts,
- Ersatz von gesättigten durch ungesättigte Fettsäuren (bes. in Fischöl vorkommende n-3 Fettsäuren),
- Anreicherung mit Antioxidantien,
- Reduktion des Natriumgehalts (Salz) von Lebensmitteln (z. B. durch Salzersatzstoffe).

---

<sup>12</sup> Bei Übergewicht steigert eine erhöhte Sekretion von Katecholaminen den peripheren arteriellen Widerstand und erhöht dadurch den Blutdruck (Tuck et al. 1981).

Tabelle 5.5: Übersicht über Ansatzpunkte für funktionelle Lebensmittel, die das Risiko von Herz-Kreislaufkrankungen verringern sollen

Ziel-funktion	Relevante Lebensmittelbestandteile	Beispiele für funktionelle Lebensmittel auf dem Markt bzw. in der Entwicklung/Hersteller
Regulierung der Blutfettwerte (Lipoprotein-Homöostase)	verringertes Gehalt an gesättigten Fettsäuren erhöhter Gehalt an einfach und mehrfach ungesättigten Fettsäuren verringertes Gehalt an trans-Fettsäuren	Öle und Fette mit verändertem Fettsäuremuster; (transgene) Ölpflanzen mit verändertem Fettsäuremuster/Monsanto
	Anreicherung mit bestimmten Phytosterolen und Phytosteranolen	vor allem Margarine: z. B. Benecol/Raisio; Take Control/Unilever
	Anreicherung mit löslichen Ballaststoffen	vielfältige Produktpalette, angereichert mit $\beta$ -Glucanen, Prebiotika oder Hafer- oder Gersteballaststoffen (Fertiggerichte: Intelligent Cuisine/Campbell; Joghurt und Milchdrinks: Actimel Cholesterol Control/Danone, Gaio/MD Foods, Fysic/Mona; Margarine: Actiline/Vandemoortele, Meylip
	Sojaproteine	Fleischersatzprodukte auf Sojabasis, Sojamilchdrinks, Frühstückscerealien
	Fettersatzstoffe	Salatrim/Cultor
Verringerung von Gefäßschädigungen, Beeinflussung der Blutgerinnelbildung	Anreicherung mit bestimmten Antioxidantien	verschiedene Produkte, die reich an Vitamin E, C und sekundären Pflanzenstoffen mit antioxidativer Wirkung sind; z. B. Tiefkühlgemüse Vivactiv/Iglo, Müsliriegel Vibativ/Viva Süßwaren, verschiedene Kaugummis
	Anreicherung mit n-3 mehrfach ungesättigten Fettsäuren (PUFA)	Herstellung der PUFAs durch Synthese oder Isolierung aus natürlichen Quellen/Roche Vitamins, BASF Health & Nutrition, Martek Bioscience; mit PUFAs angereicherte Eier, Backwaren, Margarine

Fortsetzung Tabelle 5.5

Ziel-funktion	Relevante Lebensmittelbestandteile	Beispiele für funktionelle Lebensmittel auf dem Markt bzw. in der Entwicklung/Hersteller
Kontrolle des Bluthochdrucks	Verringerung des Gesamtenergiegehalts	verschiedene <i>light</i> -Produkte
	Verringerung des Salzgehalts	Salzersatzstoff Cardia/Ambi
	Anreicherung mit n-3 mehrfach ungesättigten Fettsäuren aus Fischöl	s. o.
Kontrolle der Homocystein-Werte	Anreicherung mit Folsäure, Vitamin B6, Vitamin B12	Herstellung von Methyl-Tetrahydrofolat durch BASF Health & Nutrition; mit Folsäure angereichertes Mehl in USA

Quelle: Diplock et al. 1999, eigene Recherchen

### 5.3.2 Maligne Neubildungen (Krebs)

Maligne Neubildungen stellen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland dar. Dabei ist Brustkrebs mit 22 % aller maligner Tumore die häufigste Krebsform bei der Frau in Deutschland mit weiterhin steigenden, altersunabhängigen Inzidenz- und Mortalitätsraten. Allein 1990 starben in Deutschland 17.544 Frauen an Brustkrebs (Kohlmeier et al. 1993). Bei Lungenkrebs variieren die Inzidenz- und Mortalitätsraten nach Geschlecht und Altersgruppe. 1990 wurden 28.300 Lungenkrebstodesfälle registriert (Kohlmeier et al. 1993). Männer erkranken häufiger als Frauen, und in der Altersklasse von 65 bis 74 Jahren hat sich seit 1951 die Lungenkrebsmortalität beim Mann nahezu vervierfacht. Schätzungen des Robert-Koch-Instituts für das Jahr 1995 weisen jedoch einen Rückgang der Neuerkrankungen an Lungenkrebs aus. Mit 10.597 bzw. 13.843 Todesfällen bei Männern und Frauen im Jahr 1990 in den alten Bundesländern zählen bösartige Neubildungen des Darms unter den malignen Tumoren ebenfalls zu den wichtigsten Erkrankungen (Kohlmeier et al. 1993). Die Mortalitätsrate ist jedoch trotz steigender Inzidenz – bei einem altersabhängigen Anstieg ab dem 3. Lebensjahrzehnt – vor allem in den jüngeren Altersgruppen rückläufig. Inzidenz und Mortalität der übrigen malignen Tumore sind aus Tabelle 5.6 ersichtlich.

Vergleichsweise gering sind dagegen die Kosten für die malignen Neubildungen. Direkte Kosten werden vor allem durch stationäre Behandlungen verursacht und

betragen mit knapp 1,6 Milliarden DM gerade ein Zehntel der direkten Kosten der Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Wesentlich höher sind mit 8 Milliarden DM dagegen die indirekten Kosten von Krebs, die zu über 60 % durch Mortalität verursacht werden (Tabelle 5.2).

Für folgende Krebsarten wurde ein Zusammenhang mit Ernährungsfaktoren festgestellt: Bauchspeicheldrüse, Brustdrüse, Darm, Gebärmutter, Kehlkopf, Leber, Lunge, Magen, Mundhöhle und Rachen, Prostata sowie Speiseröhre. Je ein Drittel aller Tumore sind durch Tabakkonsum und den Verzehr bestimmter Nahrungsmittel bedingt (Tabelle 5.6).

Alle malignen Tumore weisen bei unterschiedlicher Ätiologie, Pathogenese und Therapie folgende Gemeinsamkeiten auf:

- (18) Wachstum körpereigenen Gewebes, das den Regelmechanismen der Zellteilung und -differenzierung des Ursprungsgewebes nicht mehr gehorcht,
- (19) Invasives Wachstum durch Infiltration in das benachbarte Gewebe,
- (20) Metastatisches Wachstum durch Absiedeln über Lymph- und Blutbahnen in andere Gewebe und Organe.

Die Kanzerogenese läuft in drei Stufen ab. Während der ersten Stufe (Initiation) werden irreversible Veränderungen am genetischen Material einer Zelle hervorgerufen, die in der zweiten Stufe (Promotion) reversibel und wiederholt stimuliert werden und in der dritten Stufe (Progression) zur klinischen Ausbildung des Tumors führen.

Die Ergebnisse einer Vielzahl von Studien weisen auf einen Zusammenhang zwischen Fettverzehr und der Entstehung einiger maligner Tumore hin, insbesondere von Brustkrebs bei Frauen nach den Wechseljahren. Zum Wirkungsmechanismus von Fett bei der Krebsentstehung gibt es verschiedene Hypothesen, im Tiermodell konnte jedoch gezeigt werden, daß fettreiche Ernährung zumindest einen fördernden Einfluß während der Krebsentstehung hat.

Für die Entstehung von Magenkrebs werden kanzerogene N-Nitrosoverbindungen verantwortlich gemacht (National Research Council 1989). Diese können unter den Bedingungen des Magens aus Nitraten und Nitrit, die mit sekundären Aminen reagieren, gebildet werden. Beeinflußt werden diese Reaktionen durch verschiedene Faktoren wie z. B. den pH-Wert des Magens oder auch Vitamin C oder E, die die Bildung von N-Nitrosoverbindungen hemmen. Begünstigend für Nitrosierungsreaktionen wirken daneben hohe Salzkonzentrationen, indem sie die Magenschleimhaut empfindlicher machen oder eine atropische Gastritis induzieren. Der epidemiologische Nachweis für diese Hypothese ist jedoch noch nicht erbracht.

Ein starker Alkoholkonsum wird als kanzerogener Faktor mit vielen Krebserkrankungen in Verbindung gebracht (Tabelle 5.6), allerdings fehlen bislang eindeutige Nachweise. In einigen Untersuchungen konnten stimulierende Effekte von Alkohol während der Initiationsphase nachgewiesen werden (Grubbs et al. 1988, Singletary et al. 1990, Singletary et al. 1991). Am Rattenlebermodell konnte gezeigt werden, daß Alkohol sowohl kokanzerogene als auch promovierende Eigenschaften besitzt (Schwartz et al. 1983).

Neben diesen Faktoren sind auch Substanzen mit antikanzero gener Wirkung gefunden worden, die die Krebsentstehung in verschiedenen Phasen günstig beeinflussen könnten (Tabelle 5.6). Die Schutzwirkungen von Carotinoiden sind in zahlreichen Studien untersucht worden. Dabei wird die tumorpräventive Fähigkeit von Carotinoiden deren Fähigkeit zugeschrieben, Zellmembran- und DNS-schädigende Peroxy-Radikale und Singlet-Sauerstoff abzufangen. Ferner konnte im Tierversuch gezeigt werden, daß Carotinoide chemisch, viral und UV-Licht-induzierte Tumoren verhindern bzw. deren Weiterentwicklung beeinflussen können (Flodin 1988). In bezug auf eine Reduktion des Krebsrisikos bei bösartigen Neubildungen der Lunge wird die Wirkung der Carotinoide allerdings kontrovers diskutiert. Jüngste Untersuchungen konnten eine Erhöhung der Lungenkrebsinzidenz nach hoher  $\beta$ -Carotin-Zufuhr bei starken Rauchern feststellen (ATBC Cancer Prevention Study Group 1994, Omenn et al. 1996).

Ebenfalls antioxidativ wirken die Vitamine C und E. So konnten signifikante Schutzeffekte bei hohem Vitamin-C-Konsum auf der Basis einer Fall-Kontroll-Studie für das Ösophaguskarzinom festgestellt werden (Mettlin et al. 1981). Eine suboptimale Versorgung mit Selen führt zur Abnahme des antioxidativen Potentials. Des weiteren sind die fettlöslichen Vitamine A und D sowie Folsäure und Vitamin B<sub>6</sub> essentielle Mikronährstoffe für die Zelldifferenzierung, die die Zelle vor Tumorinitiation und -promotion schützen können (Stähelin 1996).

Die Wirkung von Ballaststoffen bei der Darmkanzerogenese wird in der Senkung kanzerogener Verbindungen im Stuhl bei Erhöhung des Stuhlvolumens vermutet (Kohlmeier et al. 1993). Prospektive Studien erbrachten jedoch keinen Hinweis darauf, daß Ballaststoffe einen wesentlichen Schutzeffekt gegenüber Darmkrebs ausüben (Fuchs et al. 1999).

Eine gesunde Lebensweise und Ernährung kann wesentlich zur Tumorprävention beitragen. Aus ernährungsepidemiologischer Sicht sind folgende Faktoren von Bedeutung: Vermeiden von Übergewicht, Senkung des Fettverzehr auf weniger als 30 % der Gesamtenergie, Ersatz von tierischen durch pflanzliche Fette, Steigerung des Verzehr von Lebensmitteln, die reich an Ballaststoffen und komplexen Kohlenhydraten sind, optimale Zufuhr von Vitaminen, Carotinoiden, Mineralstoffen und Spurenelementen durch häufigen Verzehr von z. B. frischem Obst und Gemüse,

Tabelle 5.6: Inzidenz und Mortalität maligner Tumore in den neuen Ländern

Krankheiten: Bösartige Neubildungen der / des	Inzidenz für 1995 (nach Schätzungen Robert-Koch-Institut 1999)		Mortalität pro 100.000 Einwohner (Stand 1990)		Risiko erhöhende Faktoren	Risiko mindernde Faktoren
	Männer	Frauen	Männer	Frauen		
Brustdrüse		42.700		17,6	Nahrungsfette Alkoholkonsum	
Lunge	28.900	8.100	51,4	5,7	Fettkonsum Cholesterin	Carotinoide
Prostata	25.100		10,7		Übergewicht Fette	
Darms	23.000	28.800	19,1	15,2	Tierische Fette Fleisch Alkohol Cholesterin Gesamtenergie	Gemüse
Magens	10.300	9.500	18,8	9,1	Gepökelte Nahrungsmittel (bes. Fisch)	Obst, Gemüse
Gebärmutter		15.800		4,1	Übergewicht	
Speiseröhre	2.800	800	3,8	0,6	Alkoholkonsum in Kombination mit starkem Rauchen	
Bauchspeicheldrüse	4.600	5.400	7,1	4,3		frisches Gemüse
Mundhöhle	7.700	2.300	4,4	0,9	Starker Alkoholkonsum	
Kehlkopfes	3.000	500	2,3	0,1	Starker Alkoholkonsum	
Leber	3.000	1.800	3,6	1,9	Starker Alkoholkonsum	

Quelle: Kohlmeier et al. 1993, Robert-Koch-Institut 1999

Tabelle 5.7: Prävalenz und Mortalität ernährungsabhängiger Krankheiten in Deutschland

Krankheiten	Prävalenz		Mortalität (Anzahl Gestorbener 1990)		Risiko erhöhende Faktoren
	Männer	Frauen	Männer	Frauen	
Diabetes mellitus	3,3 % <sup>1,3</sup>	4,9 % <sup>1,3</sup>	6.238	13.196	Übergewicht
Gicht			30	18	
Fettstoffwechselstörungen			56	42	
Aminosäure- und Kohlehydratstoffwechselstörungen			21	19	
Übergewicht	14,7 % <sup>1</sup> 16,0 % <sup>2</sup>	25,0 % <sup>1</sup> 19,8 % <sup>2</sup>	344	424	
Struma			60	344	
Anämien	1,6 % <sup>4</sup>	4,4 % <sup>4</sup>	101	192	
Alkoholismus			3.892	1.095	
Karies			1	1	
Gallenerkrankungen			460	1.027	Übergewicht
Darmdivertikel			226	449	
Chronische Lebererkrankungen			11.651	6.462	Alkohol
Bauchspeicheldrüsenerkrankungen			1.284	997	Alkohol
Osteoporose			86	491	
Lebensmittelinfektionen			159	196	

1: neue Länder  
2: alte Länder  
3: Jahresgesundheitsbericht 1989  
4: Erhebung des Nationalen Untersuchungssurveys der Deutschen Herz-Kreislauf-Präventionsstudie (Hoffmeister et al. 1992)

Quelle: Kohlmeier et al. 1993

nur mäßiger Alkoholkonsum, Kochsalzzufuhr und Verzehr von geräucherten Lebensmitteln senken (Kohlmeier et al. 1993), Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1996).

Ansatzpunkte für funktionelle Lebensmittel bei malignen Neubildungen ergeben sich vor allem daraus, daß bei der Krebsentstehung oxidative Schädigungen von Proteinen und Erbsubstanz (DNA) sowie Änderungen der Genaktivität von Bedeutung sind. Daher sind vor allem Lebensmittelbestandteile Gegenstand der Forschung, die Schädigungen der Struktur und Funktion der Erbsubstanz verringern und körpereigene Reparatur- und Schutzmechanismen (z. B. durch das Immunsystem) fördern. Hierzu zählen Antioxidantien (insbesondere Vitamin E, Vitamin C, Carotinoide) sowie zahlreiche sekundäre Pflanzenstoffe. Auch das Potential von Pro- und Prebiotika, das Immunsystem zu stimulieren und ggf. Darmkrebs vorzubeugen, wird noch ausgelotet.

### 5.3.3 Diabetes mellitus

Der Diabetes mellitus ist die häufigste Stoffwechselerkrankung der Welt, bei der es durch unzureichende Insulinproduktion der Bauchspeicheldrüse zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommt (Stryer 1991). Es werden zwei Formen von Diabetes unterschieden: insulinabhängiger Diabetes mellitus (IDDM), der durch Zerstörung der insulinproduzierenden Zellen entsteht und durch genetische und infektiöse Faktoren bedingt ist. Daneben gibt es den nichtinsulinabhängigen Diabetes mellitus (NIDDM), der auch als "Altersdiabetes" bezeichnet wird, da er sich überwiegend in der zweiten Lebenshälfte bei übergewichtigen Personen manifestiert. An dieser Form des Diabetes leiden etwa 80 % aller deutschen Diabetiker (Gries 1990). Er basiert auf einem relativen Insulinmangel, verursacht durch periphere Insulinresistenz.

1990 starben in Deutschland 19.434 Menschen an den Folgen des Diabetes mellitus (Tabelle 5.1). Zwischen 1960 und 1987 wurde in der DDR-Bevölkerung eine Steigerung der Diabetes-Inzidenz um das Dreifache registriert, wobei der Inzidenztrend durch die starke Zunahme der Neuerkrankungen bei den über 50jährigen bestimmt wird (Kohlmeier et al. 1993). Die Kostenwirkungen von Diabetes mellitus sind gekennzeichnet durch hohe direkte Kosten, die durch fortlaufende medikamentöse Therapie, ambulante Kontrolluntersuchungen und stationäre Aufenthalte entstehen.

Zahlreiche Studien haben den engen Zusammenhang zwischen der Entstehung von nicht-insulinabhängigem Diabetes mellitus ("Altersdiabetes") und steigendem Körpergewicht belegt (West 1978, Colditz et al. 1990, Cassano et al. 1992, Collins et al. 1994): Mit zunehmendem Body-Mass-Index (BMI)<sup>13</sup> steigt das relative Risiko, am

---

<sup>13</sup> BMI: Körpergewicht (kg) / Körpergröße, quadriert (m<sup>2</sup>)

nichtinsulinabhängigen Diabetes mellitus zu erkranken, unabhängig von der familiären Prädisposition. Ein entscheidender Faktor scheint jedoch nicht nur das Übergewicht per se, sondern die Verteilung des Fetts am Körper sowie die Dauer des Bestehens von Übergewicht zu sein. So wurden in mehreren Studien hochsignifikante Zusammenhänge zwischen der zentralen Ansammlung von Körperfett am Unterleib und der Diabetesinzidenz festgestellt (Nelson et al. 1988, Krotkiewski et al. 1990, McKeigue et al. 1992). Everhart et al. (1992) zeigten in ihrer Untersuchung, daß mit zunehmender Dauer des Übergewichts die Diabetesinzidenz deutlich zunimmt. Ebenso ist ein Mangel an körperlicher Aktivität, unabhängig vom Körpergewicht, mit einem erhöhten Diabetesrisiko verbunden (Helmrich et al. 1991).

Überernährung führt über noch nicht völlig geklärte Mechanismen zu einem erhöhten Insulinspiegel im Blut, wodurch es zu einer Abnahme der Insulinrezeptoren kommt. Die so entstehende Insulinresistenz führt ihrerseits zu einer Steigerung der Insulinsekretion und schließlich zur Erschöpfung der insulinproduzierenden Zellen der Bauchspeicheldrüse.

Folgende Ernährungsfaktoren können die diabetische Stoffwechsellage beeinflussen: Ballaststoffe durch Modifikation der glykämischen Reaktion nach der Nahrungsaufnahme, exzessiver Alkoholkonsum durch Hervorrufen einer Insulinresistenz (Kohlmeier et al. 1993) sowie Chrommangel durch Reduktion der Glucosetoleranz (Mertz 1993).

Die Primärprävention bei nichtinsulinabhängigem Diabetes mellitus liegt in der Vermeidung von Übergewicht und regelmäßiger körperlicher Aktivität. Bei bereits Erkrankten kommen neben einer Gewichtsreduktion diätetische Maßnahmen zum Tragen. Ansatzpunkte für funktionelle Lebensmittel bei Diabetes liegen somit in Lebensmitteln, die die Reduktion des Übergewichts unterstützen (s. Kap. 5.3.7), sowie in Lebensmitteln, die aufgrund ihrer Zusammensetzung die Regulierung des Blutzuckerwertes unterstützen. Hierzu zählen Lebensmittel mit einem niedrigen glykämischen Index, Lebensmittel mit einem verringertem Gehalt an gesättigten Fettsäuren, Lebensmittel, die reich an nicht-verdaulichen Kohlenhydraten (insbesondere resistente Stärke, andere Polysaccharide als Stärke, Oligosaccharide und Polyole) sind, Lebensmittel, die Zellwandpolysaccharide enthalten, die durch "Einkapselung" der Nahrungskohlenhydrate deren Zugänglichkeit und damit Verdaulichkeit verlangsamen, sowie Lebensmittel, die lösliche, viskose Faser- und Ballaststoffe enthalten (Diplock et al. 1999).

#### **5.3.4 Karies**

Karies ist eine durch organische Säuren bakteriellen Ursprungs hervorgerufene lokale Demineralisierung der Zähne, die zu einer Zerstörung der Hartschubstanz der Zähne führen kann. In der Pathogenese spielen neben individuellen Einflußfaktoren

wie Speichelzusammensetzung oder Zahnmineralisierungsstatus, die Mikroflora und insbesondere Ernährungseinflüsse eine entscheidende Rolle.

Die Prävalenz der Karies wird an der durchschnittlichen Zahl durch Karies geschädigter Zähne pro Gebiß gemessen. Karies ist keine lebensbedrohliche Erkrankung. Sie weist jedoch unter den ernährungsabhängigen Erkrankungen mit über 20 Milliarden DM/Jahr die höchsten Kosten auf und ist damit von hoher gesundheitspolitischer Bedeutung. Die Kosten, die knapp 24 % der Gesamtkosten der ernährungsabhängigen Krankheiten ausmachen, entfallen dabei fast ausschließlich auf direkte Kosten durch ambulante Behandlung.

Bei den Ernährungsfaktoren stehen fermentierbare Kohlenhydrate und besonders Saccharose (Haushaltszucker) an erster Stelle (National Research Council 1989). Diese werden von Karies verursachenden Bakterien in Polysaccharide und Zahnplaque umgewandelt. Der enzymatische Abbau der Polysaccharide führt zu Säurebildung und pH-Wert-Absenkungen und dadurch zur Herauslösung anorganischer Salze aus dem Zahnhartgewebe. Daher ist für die Kariesentstehung nicht nur Ausmaß und Häufigkeit des Zuckerkonsums an sich, sondern auch die Zusammensetzung der Lebensmittel von Bedeutung. So werden niedrige pH-Werte in Lebensmitteln wie Erfrischungsgetränken durch die Absenkung des Speichel-pH für Kariesentstehung verantwortlich gemacht (Shaw 1987, Asher und Read 1987), während Käse oder Erdnüsse den pH-Wert im Mund erhöhen und daher eher eine schützende Wirkung haben (Geddes et al. 1977, Jensen und Schachtele 1983). Den gleichen schützenden Effekt haben ballaststoffreiche Lebensmittel, da hier durch die erhöhte Kauarbeit der Speichelfluß angeregt wird (Krasse 1982). Auch der Austausch von Saccharose durch Xylitol führt zu einer Verminderung von Karies (Scheinin et al. 1975a, b). Den effektivsten Schutzfaktor vor Karies stellt Fluorid dar. Sein Schutzmechanismus liegt in der Remineralisierung demineralisierter Zähne sowie in antimikrobiellen Effekten (Silverstone 1984, Shaw 1987).

Zur Kariesprophylaxe gibt es eine Vielzahl individueller Maßnahmen im Bereich der Ernährung: Reduktion von Menge und Häufigkeit des Konsums zuckerhaltiger Nahrungsmittel, Einsatz von Zuckeraustauschstoffen, lokale Fluorapplikation (Salz, Trinkwasser, Zahncreme, Tabletten). Ansatzpunkte für funktionelle Lebensmittel zur Kariesprophylaxe sind:

- Substitution von Zucker durch Xylitol oder andere Zuckerersatzstoffe. Entsprechende Lebensmittel und speziell Süßwaren und Kaugummis befinden sich in großer Zahl auf dem Markt,
- Fluoridierung von Kochsalz.

### 5.3.5 Alkoholbedingte Erkrankungen (chronische Lebererkrankungen, Bauchspeicheldrüsenerkrankungen)

Einem starken Alkoholkonsum werden zahlreiche nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit zugeschrieben, wobei viele der Auswirkungen einerseits mit der Alkoholmenge und andererseits mit der Zeitdauer, über die hinweg Alkohol konsumiert wird, zusammenhängen. Zu den wichtigsten chronischen Erkrankungen in Deutschland, deren Hauptursache ein starker Alkoholkonsum ist, gehört die Leberzirrhose, eine irreversible Leberschädigung, die als Spätfolge verschiedener Lebererkrankungen entsteht. Daneben gehören zu den alkoholbedingten Lebererkrankungen die alkoholische Fettleber sowie die alkoholische Hepatitis. Sie rufen reversible Leberschäden hervor, können jedoch bei fortgesetztem Alkoholmißbrauch in eine Zirrhose übergehen.

Neben den chronischen Lebererkrankungen ist Alkoholmißbrauch in Deutschland mit bis zu 80 % die Hauptursache bei entzündlichen Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse (Herold 1991). Es werden zwei verschiedene Formen der Pankreatitis unterschieden: die akute und die chronische Form. Während die akute Form oftmals zum Tod des Patienten führt, ist die chronische Pankreatitis durch den zunehmenden Verlust der Pankreasfunktionen gekennzeichnet (Kohlmeier et al. 1993). Der Zusammenhang zwischen Alkoholkonsum und chronischer Pankreatitis konnte in mehreren klinischen und epidemiologischen Studien belegt werden (Wilson et al. 1989, Smith und Burvill 1990, Johnson und Hosking 1991).

Die Prävalenz alkoholbedingter Leberschäden unter Alkoholikern wird auf etwa 30 % geschätzt (Grant et al. 1988). 1990 starben 14.310 Menschen in Deutschland an chronischen Lebererkrankungen, davon waren mit 4.642 Todesfällen knapp ein Drittel alkoholbedingt. Von diesen entfallen mehr als zwei Drittel (3.236) auf Männer. Für Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse weist das Statistische Bundesamt 1990 2.245 Todesfälle aus, darunter mehr Männer als Frauen, was durch den höheren Alkoholkonsum bei Männern erklärt wird.

Die Kosten für Leber- und Bauchspeicheldrüsenerkrankungen belaufen sich auf 5,6 Milliarden DM (Tabelle 5.2). Da jedoch nur ein Teil der Erkrankungen auf Alkoholmißbrauch zurückzuführen ist, stellen diese Kosten somit eine Überschätzung dar. Als weitaus höher als 3,5 Milliarden DM sind dagegen die Kosten anzusehen, die darüber hinaus durch Alkoholismus verursacht werden (vgl. Tab. 5.2). Aufgrund der Komplexität alkoholbedingter Folgeschäden ist eine eindeutige Zuordnung von entstandenen Gesundheitsschäden zu den Krankheitsursachen oftmals nicht möglich.

Das Auftreten der Leberzirrhose steht in engem Zusammenhang zur Dauer und Menge des Alkoholkonsums, daneben beeinflussen die mit Alkoholmißbrauch verbundenen Ernährungsstörungen und Mangelzustände das Auftreten und den Verlauf

alkoholassoziierter Lebererkrankungen: Zink- und Selenmangel führt zu einer erhöhten Vulnerabilität der Leberzellen unter Ethanoleinfluß (Aaseth et al. 1986), ebenso Veränderungen im Aminosäuremuster (Lieber 1984). Darüber hinaus führt eine alkoholbedingte Vitamin-A-Erniedrigung in der Leber zur Schädigung des Organs (Lieber 1991).

Für die Pathogenese der akuten Pankreatitis existieren unterschiedliche Hypothesen, wobei keine davon eine hinreichende Erklärung für die Veränderungen des Organs unter Alkoholeinfluß bietet. Möglicherweise kommen die darin beschriebenen Mechanismen während unterschiedlicher Krankheitsphasen vor (Singh und Simsek 1990).

Prinzipielle Ansatzpunkte für funktionelle Lebensmittel bei alkoholbedingten Krankheiten lägen darin, das Verlangen nach Alkohol zu verringern bzw. ein Alkoholsubstitut zu verabreichen, das zwar die erwünschten Wirkungen des Alkohols (wie z. B. anregende und/oder beruhigende Wirkung) hervorruft, nicht aber dessen suchterzeugende und organschädigende Wirkung hat. Ob entsprechende Forschungsansätze verfolgt bzw. entsprechende Produkte in der Entwicklung oder sogar auf dem Markt sind, konnte im Rahmen dieses Gutachtens nicht ermittelt werden.

### **5.3.6 Osteoporose**

Osteoporose ist charakterisiert durch eine Verminderung des Anteil von Knochengewebe im Knochen, d. h. die mineralische Knochendichte geht zurück, der Knochen wird brüchig und anfällig für Frakturen (WHO 1990). Es werden zwei Arten von Osteoporose unterschieden: Die primäre Osteoporose (Typ I) tritt bei Frauen nach den Wechseljahren auf, während Typ II als "senile Osteoporose" bezeichnet wird und beide Geschlechter betreffen kann. Das Hauptaugenmerk wird bislang auf den Verlust des Kalziums aus den Knochen, die damit verbundene geringere Knochenfestigkeit und daraus entstehende Frakturen gerichtet. Der Verlust von Knochenkalzium ist jedoch mit der Verkalkung anderer Gewebe, vor allem der Arterien und Nieren verbunden, was z. B. die Entstehung kardiovaskulärer Krankheiten begünstigen kann. Osteoporose ist somit ein Marker für einen schlechten Gesundheitszustand (Kruger und Horrobin 1997).

Die Prävalenz der Osteoporose wird in den alten Bundesländern auf 4 bis 6 Millionen erkrankte Menschen geschätzt (Semler 1991). Das Statistische Bundesamt weist für 1990 insgesamt 577 durch Osteoporose verursachte Todesfälle aus. Aufgrund von Schwierigkeiten bei der Bestimmung der zum Tode führenden Grunderkrankung, wird die Zahl der tatsächlich auf Osteoporose zurückführbaren Todesfälle als deutlich höher eingeschätzt. So wurde beispielsweise 1990 der Bruch des

des Schenkelhalsknochens als typischer Vertreter eines osteoporotischen Knochenbruchs bei 6.548 Menschen als Todesursache registriert (Kohlmeier et al. 1993).

Die Gesamtkosten für Osteoporose betragen ca. 1 % der Gesamtkosten aller ernährungsabhängigen Krankheiten. Die direkten Kosten für Osteoporose stellen eine Unterschätzung dar, da einerseits aufgrund mangelhafter Zuordnungsfähigkeit keine Arzneimittelkosten in Rechnung gestellt werden konnten und andererseits der Kauf schmerzlindernder Salben und Tabletten sowie andere Maßnahmen der Selbstbehandlung von den Betroffenen selbst getragen werden und somit in den Kosten nicht enthalten sind. Bei den indirekten Kosten werden aus den oben angeführten Gründen keine durch Mortalität verursachten Kosten ausgewiesen. Durch das Einbeziehen der durch osteoporotische Knochenbrüche verursachten indirekten Kosten würde sich dies ändern (Kohlmeier et al. 1993).

Primäre Osteoporosen machen über 90 % aller Osteoporosen aus und sind auf eine Vielzahl von Faktoren zurückführbar (Herold 1990): Alter, Geschlecht, familiäre Belastung, Menopause, körperliche Inaktivität sowie Rauchen sind einige Risikofaktoren, die in epidemiologischen und klinischen Studien gefunden wurden (Slemenda et al. 1989, Burnand 1991, Hansen et al. 1991).

Daneben gibt es ernährungsabhängige Faktoren, die die Osteoporose beeinflussen. Von großer Bedeutung für den Knochenaufbau ist die Höhe der Kalziumaufnahme. Zahlreiche klinische Studien konnten eine konsistent positive Korrelation zwischen Kalziumaufnahme und Knochenmasse zeigen (Kohlmeier et al. 1993). Von entscheidender Bedeutung ist eine ausreichende Kalziumzufuhr in den ersten dreißig Lebensjahren, um eine maximale Knochendichte zu erreichen, damit die späteren Folgen des altersbedingten Knochenabbaus gering bleiben. Nach den Wechseljahren wird Kalzium aus der Knochensubstanz herausgelöst (Nordin et al. 1996). Eine Kalziumsupplementierung kann diesem Knochenschwund vorbeugen oder ihn verzögern (Reid 1993).

Neben der Kalziumaufnahme wirken sich andere Ernährungsfaktoren über die Veränderung der Kalziumresorption oder -exkretion auf die Kalziumbilanz aus. Einen korrigierenden Einfluß auf die mangelhafte Kalziumabsorption bei Frauen nach den Wechseljahren hat Vitamin D (Nordin et al. 1996). Weiterhin gibt es Hinweise, daß sich chronischer Alkoholmißbrauch über vielfältige Ernährungsstörungen negativ auf Kalziumabsorption und Knochenstatus auswirkt (Kohlmeier et al. 1993). Eine Steigerung der Kalziumausscheidung wird bei erhöhtem Konsum von Koffein, Salz und tierischem Eiweiß festgestellt (Heaney und Recker 1982, Hu et al. 1993, Nordin et al. 1996). Die Verfügbarkeit des Kalziums kann durch einen hohen Ballaststoffanteil in der Nahrung sinken, da diese mit Kalzium Chelate bilden (Ismail-Beigi et al. 1977). Schließlich ist die ausreichende Versorgung des Knochens mit Vitamin K von Bedeutung. Bei einem Drittel der Menschen ist eine genetisch bedingte Empfindlichkeit des Knochens auf einen Vitamin-K-Mangel zu erwarten

(Saupe et al. 1993). Bei Frauen nach den Wechseljahren konnte der vermehrte Kalziumverlust durch ein Vitamin-K-Supplement normalisiert werden (Knapen et al. (1989). In welchem Verhältnis Trinkwasserfluoridkonzentrationen zur Knochengesundheit stehen, ist bislang aufgrund widersprüchlicher Untersuchungsergebnisse noch nicht abschließend geklärt.

In jüngster Zeit rückt die Rolle essentieller Fettsäuren im Kalzium-Stoffwechsel immer mehr in den Blickpunkt. Es konnte gezeigt werden, daß essentielle Fettsäuren - teilweise über eine Steigerung der Vitamin-D-Wirkung - die Kalziumabsorption im Darm erhöhen, die Kalziumexkretion über den Urin senken sowie die Kalziumablagerung im Knochen steigern und damit die Knochenfestigkeit verbessern können (Kruger und Horrobin 1997).

In der Osteoporoseprävention wird bereits in der Knochenbildungsphase (bis zum 30. Lebensjahr) die Aufnahme ausreichender Mengen Kalzium empfohlen, um dadurch die maximale Ausbildung der Knochendichte zu erreichen. Des weiteren wird empfohlen, übermäßigen Genuß von Lebensmitteln, die sich negativ auf die Kalziumresorption auswirken (z. B. Kaffee, Salz, tierisches Eiweiß, Ballaststoffe) zu vermeiden.

Ansatzpunkte für funktionelle Lebensmittel zur Osteoporoseprophylaxe liegen in der Anreicherung von Lebensmitteln mit Kalzium sowie in der Vitamin K- bzw. Vitamin D-Supplementierung. Weltweit befinden sich die unterschiedlichsten Produkte auf dem Markt, die vor allem mit Kalzium – allein, in spezieller, die Bioverfügbarkeit verbessernder Formulierung, oder in Kombination mit anderen Nährstoffen und funktionellen Inhaltsstoffen – angereichert sind. Es gibt entsprechend aufbereitete Milch, Joghurts, Eiscreme, nicht-alkoholische Getränke, Reis, Kaugummi, Snack-Riegel, Kekse und Pasta. Teilweise richten sie sich speziell an Risikogruppen wie Frauen nach den Wechseljahren oder Senioren.

### 5.3.7 Übergewicht

Übergewicht ist durch das Überschreiten eines bestimmten Body-Mass-Indexes (BMI) definiert<sup>14</sup>. Dieser bewertet das Körpergewicht im Verhältnis zur Körpergröße und ist in seinen Grenzwerten abhängig von der Altersgruppe (National Research Council 1989).

Das Übergewicht ist von besonderer Bedeutung, da es sich auf die Entstehung und den Verlauf einer Vielzahl von Erkrankungen auswirkt. Zu den leichteren Gesund-

---

<sup>14</sup> Die Grenzwerte für leichtes Übergewicht liegen bei Frauen bei einem BMI zwischen 24 bis <29 kg/m<sup>2</sup> und bei Männern zwischen 25 und <30 kg/m<sup>2</sup>. Liegt der BMI über diesen Grenzwerten liegt starkes Übergewicht (Adipositas) vor.

heitsproblemen, die mit Übergewicht assoziiert sind, gehören Atembeschwerden, chronische Beschwerden an Muskeln und Skelett, Hautprobleme sowie Unfruchtbarkeit. Ernstere, z. T. lebensbedrohliche Gesundheitsprobleme stellen kardiovaskuläre Erkrankungen (Hypertonie, Schlaganfall und koronare Herzkrankheit), Insulinresistenz (NIDDM), Brust-, Gebärmutter- und Dickdarmkrebs und Gallenwegserkrankungen dar (WHO 1998).

Bei der Häufigkeit des Übergewichts zeigen sich alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede. So waren in den alten Bundesländern 56,1 % der Frauen und 77,3 % der Männer übergewichtig, in den neuen Bundesländern 61,7 bzw. 72,3 % (Bormann et al. 1991). Schweres Übergewicht war jedoch häufiger bei Frauen als bei Männern festzustellen (Tabelle 5.7).

Die Gesamtkosten von 660 Millionen DM, die dem Krankheitsbild Übergewicht zugerechnet werden, verteilen sich gleichermaßen auf direkte und indirekte Kosten (Tabelle 5.2). Kosten der durch Übergewicht entstehenden Folgekrankheiten konnten aufgrund der Datenlage nicht dem Übergewicht zugerechnet werden. Die tatsächlichen Kosten des Übergewichts wurden auf 5,5 % bis 7,8 % der gesamten Gesundheitsausgaben in den USA geschätzt (Colditz 1992).

Der Entstehung von Übergewicht liegt eine gestörte Energiebilanz zugrunde, d. h. die Energieaufnahme ist zu hoch und/oder der Energieverbrauch zu gering. In jüngster Zeit hat sich die Theorie erhärtet, daß einer ausgeglichenen Energiebilanz eine ausgeglichene Makronährstoffbilanz zugrunde liegt. Während sich die Oxidation von Kohlenhydraten und Protein der jeweiligen Aufnahme anpaßt (Autoregulation), fördert eine gesteigerte Fettaufnahme nicht in gleichem Maße die Fettoxidation (Saris et al. 1998). Das Nahrungsfett wird nur zu einem geringen Teil nach der Nahrungsaufnahme oxidiert. Dagegen kann es bei einem Überschreiten des Bedarfs unter geringem energetischem Aufwand aus dem Darm zum Fettgewebe transportiert, in Triglyceride umgewandelt und gespeichert werden. Neben der Gesamtenergiezufuhr, die positiv mit der Gewichtsentwicklung korreliert ist (Garrow 1978), ist die Gesamtfettaufnahme sowie die Zufuhr an einzelnen Fettsäuregruppen von entscheidender Bedeutung für die Entstehung von Übergewicht. So wurde in verschiedenen Untersuchungen belegt, daß eine hohe Fettaufnahme unabhängig von der Gesamtenergieaufnahme zur Entstehung von Übergewicht beiträgt (Danforth 1985, Romieu et al. 1988).

Eine wichtige Bedeutung in der Prävention und Behandlung von Übergewicht kommt der Regulation der Nahrungsaufnahme zu. In mehreren Studien konnte ein Zusammenhang zwischen dem Verhältnis von Kohlenhydraten und Fett zur Nahrungsaufnahme gefunden werden. Eine Diät mit hohem Fettgehalt untergräbt dabei die Fähigkeit des Körpers, die Energieaufnahme in Anpassung an den Bedarf zu regulieren (Saris et al. 1998). Demgegenüber sind Kohlenhydrate als Inhibitoren der Nahrungsaufnahme in der Diskussion (Flatt 1996).

Für die Prävention von Übergewicht wird eine ausgeglichene Ernährung mit geringer Energiedichte (viel Gemüse, Früchte, Getreide) und insbesondere reduzierter Fettzufuhr empfohlen. Darüber hinaus wird auf die Bedeutung der körperlichen Aktivität hingewiesen.

Funktionelle Lebensmittel, die auf die Vermeidung bzw. Behandlung von Übergewicht abzielen, können an folgenden Punkten ansetzen:

- Reduktion von Fettgehalt und/oder Energiedichte bestimmter Lebensmittel,
- Verwendung von Fettersatz- und Fettaustauschstoffen,
- Verwendung von Zuckerersatz- und Zuckeraustauschstoffen,
- Veränderung des Verhältnisses von Fett zu Kohlenhydraten,
- Lebensmittel mit einem niedrigen glykämischen Index,
- Verwendung "geschützter" Fette oder Kohlenhydrate, die nicht oder nur teilweise verdaut bzw. absorbiert werden,
- Beeinflussung der energieverbrauchenden Thermogenese durch Nahrungsbestandteile, wie z. B. Koffein und andere Methylxanthine oder Gewürzbestandteile (z. B. Ingwer, Chili, Senf),
- Beeinflussung von Hunger, Appetit und Sättigung (z. B. durch Peptidhormone wie Orexine).

### 5.3.8 Sonstige Krankheiten

Als "Struma" wird eine sicht- und tastbare Vergrößerung der Schilddrüse bezeichnet, die vor allem durch Jodmangel in der Nahrung hervorgerufen wird. Vor dem Hintergrund, daß Deutschland ein Jodmangelgebiet ist und Erwachsene im Mittel ein tägliches Joddefizit von 120 µg bis 150 µg aufweisen, ist die Verbesserung der Jodversorgung der Bevölkerung eine dringende gesundheitspolitische Aufgabe. Zur Strumaprophylaxe dient zum einen der vermehrte Verzehr jodhaltiger Nahrungsmittel (z. B. Seefisch), vor allem jedoch die Verwendung von jodiertem Speisesalz. Der größte Teil des täglich aufgenommenen Kochsalzes stammt aus industriell hergestellten Lebensmitteln. In der Lebensmittelindustrie setzen bislang aber nur knapp 50 % der Betriebe Jodsalz ein (Deutsche Gesellschaft für Ernährung 1996).

In der Gruppe der Lebensmittelinfektionen werden verschiedene Erreger von infektiösen Magen-Darm-Erkrankungen zusammengefaßt (Cholera, Typhus, Salmonelleninfektionen, Zoonosen, Helminthosen). Sie stellen insbesondere für Risikogruppen eine z. T. lebensbedrohliche Erkrankung dar. 1990 wurden in Deutschland 355 durch Lebensmittel verursachte Todesfälle registriert, wobei die meisten auf Enteritis infectiosa und darunter insbesondere auf Salmonelleninfektionen zurück-

gehen. Lebensmittelinfektionen verursachen etwa 1,6 % der Kosten ernährungsabhängiger Erkrankungen. Da die Infektionen im wesentlichen durch die in Lebensmitteln oder Wasser enthaltenen Krankheitserreger hervorgerufen werden, richtet sich das Hauptaugenmerk bei der Prävention auf die Produktion und den Vertrieb hygienisch einwandfreier Nahrungsmittel.

### **5.3.9 Zusammenfassende Betrachtung zu Risikofaktoren bei ernährungsbedingten Erkrankungen**

Aus den Ausführungen zu den ernährungsbedingten Erkrankungen in Kapitel 5.3 ist ersichtlich, daß der ursächliche Zusammenhang zwischen den Erkrankungen und den damit korrelierten Risikofaktoren oftmals nicht geklärt oder eindeutig wissenschaftlich nachgewiesen ist. Das gilt ebenfalls für eine Vielzahl der Faktoren, denen eine Schutzwirkung zugeschrieben wird.

Bei einer Vielzahl von Nahrungsbestandteilen, die sich negativ oder positiv auf die Entstehung von ernährungsabhängigen Krankheiten auswirken, sind die Wirkmechanismen, die spezifischen Wirkstoffe bzw. Einzelkomponenten noch nicht bekannt. So ist beispielsweise noch nicht geklärt, welche Komponenten in Obst und Gemüse die Schutzwirkung bei bestimmten Krebsarten bewirken. Auch ist unklar, ob sich die Schutzwirkung in diesen Fällen auf Einzelkomponenten reduzieren läßt oder ob das Zusammenwirken verschiedener Komponenten in den Nahrungsmitteln von Bedeutung ist. Ferner ist zu bedenken, daß selbst starke und konsistente Assoziationen zwischen bestimmten Lebensmitteln und Erkrankungen in epidemiologischen Studien noch keinen Beweis für einen kausalen Wirkungszusammenhang darstellen.

Es ist nicht zu übersehen, daß eine große Zahl ernährungsbedingter Erkrankungen durch einen Mißbrauch bestimmter Lebensmittel (z. B. Alkohol) oder Fehlernährung (z. B. Übergewicht, zu hohe Fettaufnahme) gekennzeichnet ist. Zur Beseitigung dieser Risiken ist eine bewußte Ernährungsumstellung erforderlich.

## **5.4 Auswirkungen funktioneller Lebensmittel auf die Kosten im Gesundheitswesen**

### **5.4.1 Voraussetzungen zur Abschätzung der Effekte funktioneller Lebensmittel**

In der Prävention ernährungsabhängiger Erkrankungen mit Hilfe funktioneller Lebensmittel gibt es zwei Ansätze: zum einen die Beseitigung oder Vermeidung von Risikofaktoren, die über eine Beeinträchtigung der Körperfunktionen die Entstehung von Krankheiten begünstigen; zum anderen die Erhaltung der gesunden Körperfunktionen durch Zufuhr bestimmter Nahrungsmittel oder Nahrungsmittelkomponenten, die bestimmte Körperfunktionen in positiver Weise beeinflussen.

Bei beiden Ansätzen ist das Verständnis der Mechanismen, die den Wirkungen von Nahrungsmittelkomponenten auf Physiologie, Stoffwechsel und Verhalten unterliegen, von entscheidender Bedeutung. Für die Abschätzung der Auswirkungen auf das Gesundheitswesen ist es darüber hinaus notwendig, die Höhe der positiven Effekte auf die Körperfunktionen zu ermitteln. Ebenso sollte die genetische Komponente in der Ätiologie der Erkrankungen – falls vorhanden – abgeschätzt werden. In fortlaufender In-vivo- und In-vitro-Forschung muß geklärt werden, welche Aufnahmemengen einzelner funktioneller Lebensmittel, bestimmter Nahrungsmittelkomponenten oder einzelner Wirkstoffe erforderlich sind, um einen positiven Einfluß auf den Gesundheitsstatus zu erzielen. Eine wesentliche Voraussetzung dafür ist die Entwicklung und Anwendung geeigneter Biomarker für diesen Zweck. Ebenso muß geklärt werden, ob und inwieweit negative Effekte auf die Gesundheit durch Überversorgung mit funktionellen Lebensmitteln entstehen können. Daraus abgeleitete Einnahmeempfehlungen müssen dabei dem Bedarf verschiedener Bevölkerungs- bzw. Risikogruppen angepaßt werden (Bloch und Thomson 1997).

### **5.4.2 Modellhafte Abschätzung des Kostenanteils für Risiko- und Schutzfaktoren am Beispiel von Brustkrebs**

In zahlreichen epidemiologischen Studien wird die Stärke des Zusammenhangs zwischen der Exposition eines Risikofaktors und Auftreten der Erkrankung durch den Wert des "relativen Risikos" (RR) ausgedrückt. Das relative Risiko bezieht dabei das Krankheitsrisiko, das mit der Exposition verbunden ist, wenn das Risiko der gesunden Kontrollgruppe gleich eins ist (Kohlmeier et al. 1993). Unter Verwendung des relativen Risikos läßt sich der Anteil der Krankheitsfälle berechnen, der auf die Exposition eines spezifischen Einflußfaktors zurückzuführen ist. Dieses

sog. "attributive Risiko" (AR)<sup>15</sup> bietet die Möglichkeit, den Kostenanteil der Gesamtkosten einer bestimmten Krankheit abzuschätzen, der auf die Wirkung des betrachteten Einflußfaktors zurückzuführen ist.

Am Beispiel des Brustkrebs werden die Kosten berechnet, die über die Berechnung attributiver Risiken dem Risikofaktor Nahrungsfette zugerechnet werden können (Tabelle 5.6). Die Ergebnisse einer Vielzahl von Fall-Kontroll- und Kohortenstudien zu diesem Thema stellen zwar überwiegend einen Zusammenhang zwischen Brustkrebs und Nahrungsfetten her, die dabei errechneten Risiken sind aber vielfach nicht konsistent. Die Schwankungsbreite des attributiven Risikos von Nahrungsfetten liegt allein bei den in Tabelle 5.8 dargestellten Studien zwischen 28 % und 71 %. Erschwerend kommt hinzu, daß sich die Ernährungsgewohnheiten in den einzelnen Ländern unterscheiden und somit auch der Verzehr an Nahrungsfetten eine völlig unterschiedliche Zusammensetzung (z. B. Anteil tierischer/pflanzlicher Fette, gesättigte/ungesättigte Fettsäuren etc.) aufweisen kann, die sich durchaus in den Ergebnissen der Studien niederschlagen kann. Da in den einzelnen Studien unterschiedliche Risikowerte ausgewiesen wurden, ist eine exakte Kostenabschätzung nicht möglich.

Tabelle 5.8: Exemplarische Berechnung des Kostenanteils für den Risikofaktor Fette (gesamt) an den direkten Kosten bei Brustkrebs<sup>16</sup> anhand relativer Risiken aus den Ergebnissen verschiedener Studien

Studie	Land	Relatives Risiko (RR)	Attributives Risiko AR ( %)	geschätzter Kostenanteil (Mio. DM)
van't Veer 1990	Niederlande	3,5	71,4	354,3
Howe et al. 1990	Metaanalyse von 12 Fall-Kontroll-Studien	1,4	28,6	141,7
Richardson et al. 1991	Frankreich	1,6	37,5	186,0

Will man auf ähnliche Weise denjenigen Kostenanteil abschätzen, der potentiell durch den Einsatz funktioneller Lebensmittel eingespart werden kann, müssen folgende Informationen verfügbar sein:

<sup>15</sup> Das "attributive Risiko" (AR) errechnet sich wie folgt (Hennenkens und Buhring 1987):  
 $AR = (RR - 1/RR) * 100$ . Das attributive Risiko wird in der Regel als Prozentzahl ausgewiesen.

<sup>16</sup> Die gesamten direkten Kosten von Brustkrebs liegen 1990 in den alten Bundesländern bei 496 Millionen DM (Kohlmeier et al. 1993).

- Höhe des attributiven Risiko einzelner Nahrungsfettkomponenten (z. B. tierische Fette, pflanzliche Fette, bestimmte Fettsäuren) in der jeweiligen Zielgruppe (z. B. Alter, Geschlecht, Land),
- optimale Diät/Zufuhr an Gesamtfett bzw. einzelnen Nahrungsfettkomponenten,
- Anteil des Beitrags funktioneller Lebensmittel bei der Regulation des Verzehrs von Gesamtfett bzw. einzelnen Nahrungsfettkomponenten in der Diät.

Ähnlich wie attributive Risiken lassen sich auch Schutzfaktoren und ihre Wirkung auf ernährungsabhängige Erkrankungen zur Kalkulation von Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen heranziehen. Eine 1993 in den USA durchgeführte ökonomische Analyse (Pracon Inc. and Reston 1993) berechnete das Potential der Kosteneinsparungen bei Krankenhausaufenthalten für verschiedene ernährungsabhängige Erkrankungen. Betrachtet wurden hierbei die Auswirkungen einer Supplementierung mit den Antioxidantien Vitamin C, E und  $\beta$ -Karotin, und es wurde davon ausgegangen, daß bei Brustkrebs durch Supplementierung mit diesen Wirkstoffen 16 % der Erkrankungen vermeidbar seien. Dies würde, übertragen auf die Bundesrepublik Deutschland, eine Ersparnis von 79,4 Millionen DM der für die Behandlung von Brustkrebs aufgewandten Kosten bedeuten.

Bezieht man in das Kostenmodell jedoch mehrere Risiko- und Schutzfaktoren ein, so muß geklärt werden, welcher Art und wie hoch die Interaktionen zwischen den einzelnen Faktoren sind. In diesem Bereich bestehen derzeit noch erhebliche Wissenslücken, da in den meisten der vorliegenden Studien entweder nur die Wirkung eines Faktors auf die Entstehung einer bestimmten Krankheit untersucht wird. Falls mehrere Einflußfaktoren berücksichtigt werden, lassen sich oftmals die spezifischen Wirkungen der einzelnen Faktoren und die Wechselwirkungen zwischen den Faktoren nicht exakt bestimmen. In diesem Zusammenhang ist zudem zu berücksichtigen, daß das Zusammenwirken verschiedener Komponenten einer Diät Wirkungen hervorrufen kann, die nicht notwendigerweise auf Eigenschaften der einzelnen Komponenten zurückführbar sind (Diplock et al. 1998).

### **5.4.3 Bewertung der Datenbasis**

Aufgrund der bislang vorliegenden Datenbasis ist eine genaue Abschätzung der Kosten funktioneller Lebensmittel auf die Kosten im Gesundheitswesen in Deutschland nicht möglich. Weiterer Klärungsbedarf besteht sowohl für die Wirkungsmechanismen von Risiko- und Schutzfaktoren auf die Entstehung von Krankheiten, die Höhe der Effekte dieser Faktoren als auch für die Interaktionen zwischen diesen Faktoren.

Ein nicht unwesentlicher Faktor für die Auswirkungen funktioneller Lebensmittel auf die Kosten im Gesundheitswesen sind die Auswirkungen von Marketing und

Produktpreis auf den Absatz dieser Lebensmittel. Die wesentliche Frage ist hierbei, ob gefährdete Bevölkerungsgruppen durch Aufklärung über den Nutzen dieser Produkte auch erreicht werden, sie die Produkte in ausreichenden Mengen, über hinreichend lange Zeiträume und in der gebotenen Regelmäßigkeit verzehren und ob sie sich diese Produkte leisten können bzw. wollen (vgl. Kapitel 6.2).

## 5.5 Zusammenfassung und Schlußfolgerungen

In der Bundesrepublik Deutschland steht die Hauptlast der Erkrankungen und Beschwerden mit chronischen Krankheiten im Zusammenhang, die durch ungünstige Ernährungsgewohnheiten und eine unkritische Auswahl von Lebensmitteln beeinflusst werden. Gleichzeitig sind etwa zwei Drittel aller Todesfälle auf wenige ernährungsabhängige Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, Diabetes mellitus und chronische Lebererkrankungen zurückzuführen. Schätzungen gehen davon aus, daß ernährungsabhängige Erkrankungen ein Drittel aller Kosten im Gesundheitswesen verursachen. Obwohl in zahlreichen epidemiologischen Untersuchungen ein Zusammenhang zwischen einzelnen Ernährungsfaktoren und der Entstehung oder auch Vermeidung einzelner Krankheiten hergestellt werden konnte, ist der genaue Wirkungsmechanismus zwischen Erkrankung und Ernährungsfaktor oftmals nicht eindeutig geklärt. Ein hoher Anteil ernährungsabhängiger Erkrankungen wird durch Mißbrauch bestimmter Lebensmittel (z. B. Alkohol) oder Fehlernährung mitverursacht und kann durch eine ausgewogene Ernährung positiv beeinflusst werden.

Funktionelle Lebensmittel haben das Potential, einerseits über die Beseitigung oder Vermeidung von Risikofaktoren als auch über die gezielte Anreicherung von Lebensmitteln mit schützend wirkenden Nahrungsmittelkomponenten die körperliche Gesundheit positiv zu beeinflussen. Für die Prävention ernährungsabhängiger Krankheiten mit Hilfe funktioneller Lebensmittel ist allerdings das Wissen um die biologischen Zusammenhänge zwischen Nahrungsmittelkomponenten und Körperfunktionen jedoch unabdingbar. Zudem setzt eine sichere und effektive Wirkung funktioneller Lebensmittel die Ausrichtung des Angebots und der Einnahmeempfehlungen an die Anforderungen verschiedener Bevölkerungs- und Risikogruppen voraus. Da Risikogruppen der Nährstoffversorgung nach Angaben des Ernährungsberichts 1996 im wesentlichen Personen mit niedrigem Bildungsstand und monatlichen Pro-Kopf-Einkommen betreffen, dürften Aufklärung und Produktpreis für den Erfolg funktioneller Lebensmittel und die möglichen Effekte auf die Kosten im Gesundheitswesen eine entscheidende Rolle spielen.

## **6. Wirtschaftliche Aspekte**

### **6.1 Markt für funktionelle Lebensmittel**

Bei der Analyse des Marktes für funktionelle Lebensmittel ergibt sich die besondere Schwierigkeit, daß die aus verschiedenen Untersuchungen vorliegenden Angaben zum Marktvolumen und dessen Entwicklung sehr stark differieren. Dies dürfte im wesentlichen auf die unterschiedliche Definition und Abgrenzung von funktionellen Lebensmitteln zurückzuführen sein, die nicht nur – wie in Kapitel 3 erläutert – zwischen den verschiedenen Regionen differiert, sondern z. B. auch von Nahrungsergänzungstoffen nur schwer abgrenzbar ist. Aus diesem Grunde ergibt sich in Einzelfällen die Situation, daß die verfügbaren Daten über das Marktvolumen von "Nutraceuticals" z. B. in den USA je nach Quelle um eine Zehnerpotenz voneinander abweichen (vgl. z. B. Gilmore 1998, Hasler 1998, Sloan und Wiedemann 1997). Trotz dieser Hindernisse wird im folgenden versucht, wichtige Tendenzen der Struktur und Entwicklung des Marktes für funktionelle Lebensmittel darzustellen. Dabei wird im allgemeinen die Definition und Abgrenzung für funktionelle Lebensmittel übernommen, die die Autoren der jeweiligen Untersuchung verwendet haben, nicht zuletzt auch deshalb, da in den wenigsten Untersuchungen Details zur verwendeten Abgrenzung angegeben sind.

#### **6.1.1 Generelle Marktentwicklung**

Im folgenden Abschnitt wird ein Überblick über die Größe, Entwicklung und Struktur des Marktes für funktionelle Lebensmittel weltweit und in den wichtigsten Märkten USA, Japan und Europa gegeben. Anschließend wird auf die spezifischen Charakteristika der wichtigsten Teilssegmente von funktionellen Lebensmitteln eingegangen. Dabei erfolgt im wesentlichen eine Beschränkung auf den europäischen und insbesondere den deutschen Markt.

#### **Weltmarkt für funktionelle Lebensmittel**

Aufgrund der unterschiedlichen Definitionen und Abgrenzungen von funktionellen Lebensmitteln differieren die Angaben zu dem gegenwärtigen Weltmarktvolumen deutlich. Falls man eine Marktangrenzung vornimmt, die sich vorwiegend an solchen Lebensmitteln orientiert, denen bestimmte Stoffe mit einem zusätzlichen Nutzen für die Gesundheit zugesetzt worden sind bzw. diese enthalten (und diese Eigenschaft wird dem Verbraucher auch mitgeteilt), so kann derzeit etwa von einem

Weltmarktvolumen in Höhe von etwa 10 Mrd. US\$ (Byrne 1997) bis 22 Mrd. US\$ (Gilmore 1998) ausgegangen werden. Wie in Tabelle 6.1 aufgezeigt, wuchs nach einer Untersuchung des britischen Marktforschungsinstituts Datamonitor der weltweite Markt für funktionelle Lebensmittel (wobei in dieser Untersuchung diätetische Ergänzungsmittel enthalten sind) von etwa 15 Mrd. US\$ im Jahr 1992 auf 21,7 Mrd. US\$ im Jahr 1996. Dies entspricht einem jährlichen Marktwachstum von mehr als 9 %. Als weltweit wichtigster Markt für Functional Food können die USA angesehen werden mit einem Marktvolumen von 8,8 Mrd. US\$ im Jahr 1996, gefolgt von Asien und Europa (Tab. 6.1). In Asien gilt Japan als der wichtigste Markt für funktionelle Lebensmittel. Die Wachstumsaussichten für funktionelle Lebensmittel werden in den USA positiver eingeschätzt als in Europa und Asien (Tab. 6.1).

Tabelle 6.1: Weltmarkt für Nutraceuticals (in Mio. US\$)

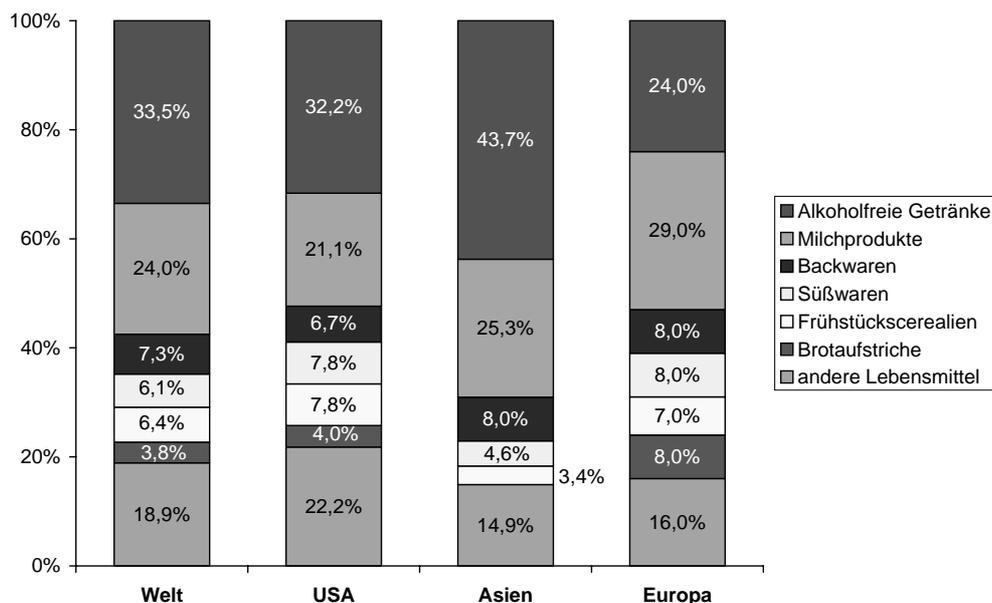
	1992	1993	1994	1995	1996	Durchschnittliche jährliche Wachstumsrate
Funktionelle und angereicherte Lebensmittel	5.442	6.003	6.773	7.543	8.857	12,9 %
Diätische Ergänzungsmittel	1.578	1.673	1.855	2.011	2.212	8,8 %
USA	7.021	7.676	8.627	9.553	11.069	12,1 %
Asien	5.235	5.412	5.853	6.241	6.734	6,5 %
Europa	3.056	3.316	3.352	3.605	3.897	6,5 %
<b>Insgesamt</b>	<b>15.312</b>	<b>16.404</b>	<b>17.832</b>	<b>19.399</b>	<b>21.700</b>	

Quelle: Gilmore 1998

Wie in Abbildung 6.1 verdeutlicht, ist der Weltmarkt für funktionelle Lebensmittel dominiert von alkoholfreien Getränken und Milchprodukten, auf die fast 60 % der weltweiten Verkäufe entfallen. Eine deutlich geringere Bedeutung haben Back- und Süßwaren sowie Frühstückscerealien mit jeweils etwa 6 % bis 7 % Verkaufsanteil. Entsprechend den verschiedenartigen Ernährungsgewohnheiten unterscheidet sich die Bedeutung der verschiedenen Bereiche von funktionellen Lebensmitteln deutlich zwischen den USA, Asien und Europa. Während die USA weitgehend der Struktur auf dem Weltmarkt folgen, haben in Asien insbesondere alkoholfreie Getränke (mit fast 44 % Anteil) eine überproportionale Bedeutung zuzulasten insbesondere von Süßwaren, Frühstückscerealien und Brotaufstrichen. Demgegenüber wer-

den in Europa insbesondere Milchprodukte und Brotaufstriche mit "funktionellem Zusatznutzen" überproportional häufig verzehrt (im Vergleich zum Weltmaßstab) zu Lasten von alkoholfreien Getränken (Abb. 6.1).

Abbildung 6.1: Aufteilung des Marktes für funktionelle Lebensmittel auf Regionen und Segmente im Jahr 1996



Quelle: Gilmore 1998

### Markt für funktionelle Lebensmittel in Europa

Das Marktvolumen für funktionelle Lebensmittel in Europa wird auf etwa 1,4 bis 1,7 Mrd. US\$ geschätzt (Kutter 1998, Leatherhead 1998), wovon etwa 65 % auf Milchprodukte, insbesondere probiotischen Joghurt entfallen. Als zweitwichtigstes Produktsegment werden Brotaufstriche genannt, wohingegen Bäckereiprodukte und Cerealien sowie Getränke eine eher untergeordnete Bedeutung haben (Tab. 6.2).

Innerhalb Europas variiert die Bedeutung funktioneller Lebensmittel von Land zu Land deutlich. Falls man eine relativ enge Definition zugrunde legt (und nur solche Lebensmittel berücksichtigt, die spezifische "Health Claims" auf der Verpackung oder in der Werbung machen), war 1998 der deutsche Markt mit einem Volumen von 406 Mio. US\$ am größten gefolgt von Frankreich (326 Mio. US\$) und Großbritannien (283 Mio. US\$) (Hilliam 1999). Die wichtigsten Produktgruppen in Deutschland waren probiotische Joghurts und fermentierte Milchdrinks, mit den Vitaminen ACE angereicherte Getränke sowie Kaugummis mit zahnpflegenden

Eigenschaften. In Frankreich wird der Markt für funktionelle Lebensmittel dominiert von probiotischen Joghurts, mit Ballaststoffen angereicherten Frühstückscerealien sowie diätetischen Backwaren. Wichtige Produktgruppen in Großbritannien sind ebenfalls probiotische Milchprodukte sowie Frühstückscerealien (Hilliam 1999).

Tabelle 6.2: Marktsegmentierung für funktionelle Lebensmittel in Europa

Segment des Lebensmittelmarktes	Wert (in Mio. US\$)	Anteil
Milchprodukte	889	65 %
Brotaufstrich	320	23 %
Backwaren, Cerealien	122	9 %
Getränke	38	3 %
<b>Insgesamt</b>	<b>1.369</b>	<b>100 %</b>

Quelle: Hilliam 1998

### Wachstumsaussichten für funktionelle Lebensmittel

Generell werden die Wachstumsaussichten für funktionelle Lebensmittel sehr optimistisch eingeschätzt, wobei es ähnlich wie bei dem derzeitigen Marktvolumen deutliche Unterschiede über die zu erwartenden Wachstumsraten gibt. Nach Angaben von PA-Technology soll das Weltmarktvolumen für funktionelle Lebensmittel bis zum Jahr 2000 auf etwa 15 Mrd. US\$ ansteigen (Byrne 1997). Nach Schätzungen von Novartis soll sich der Weltmarkt für funktionelle Lebensmittel bis zum Jahr 2002 auf 23 Mrd. US\$ verdoppeln und bis 2010 auf 37 Mrd. \$ expandieren (Hoffmann 1999). Es gibt allerdings auch Schätzungen, nach denen das Marktpotential für funktionelle Lebensmittel bis zu 5 % des globalen Lebensmittelmarktes umfassen kann, was einem Volumen von mehr als 100 Mrd. US\$ entspricht. Als ein wesentlicher Grund für das erwartete Marktwachstum werden die Aktivitäten großer multinationaler Lebensmittelkonzerne gesehen, die bei funktionellen Lebensmitteln aktiv sind und z. T. in den letzten Jahren begonnen haben, erste Produkte auf den Markt zu bringen. So haben z. B. Kellogg, Nestlé und Monsanto eigene Geschäftseinheiten geschaffen mit dem Ziel, funktionelle Lebensmittel und Nahrungsergänzungstoffe zu entwickeln und zu vermarkten (Dwyer 1997).

Auch in Europa wird bei funktionellen Lebensmitteln von einer stark steigenden Markttendenz ausgegangen, doch herrscht unter den Experten Uneinigkeit über das Ausmaß des Marktwachstums. Bei einer Befragung von Fachleuten aus Industrieunternehmen gingen etwa 49 % der Befragten davon aus, daß funktionelle Lebensmittel innerhalb der nächsten fünf Jahre zwischen 5 % und 10 % des europäischen Le-

bensmittelmarktes umfassen könnten, wohingegen etwa 41 % der Ansicht waren, daß die Marktpenetration von funktionellen Lebensmitteln bei maximal 5 % des EU-Lebensmittelmarktes liegen dürfte (Leatherhead 1998). Doch selbst dies wird schon als eine relativ optimistische Schätzung angesehen, da ein 5 %-Marktanteil am europäischen Lebensmittelmarkt einem monetären Marktvolumen von etwa 35 Mrd. US\$ entsprechen würde. Wenn man alle vorliegenden Prognosen berücksichtigt, erscheint es wahrscheinlich, daß der Markt für funktionelle Lebensmittel bis in fünf Jahren auf etwa 2,5 bis 3,5 Mrd. US\$ in Europa anwachsen wird. Dabei dürften die Marktchancen in den nordeuropäischen Ländern deutlich höher liegen als im südlichen Europa.

### 6.1.2 Milchprodukte

Der europäische Markt für funktionelle Lebensmittel wird zu etwa zwei Dritteln durch Milchprodukte dominiert, was insbesondere auf den Erfolg von probiotischem Joghurt zurückzuführen ist. Bei einer Marktuntersuchung in neun europäischen Ländern wurde für das Jahr 1997 ein 10 %iger Marktanteil für probiotischen Joghurt festgestellt (Hilliam 1998). Die höchsten Marktanteile wurden dabei in Dänemark (20 %), Deutschland (13 %), Großbritannien (13 %) und Frankreich (11 %) registriert (vgl. Tab. 6.3). Unterdurchschnittliche Marktanteile sind insbesondere in den Benelux-Staaten und Skandinavien zu registrieren. Die erfolgreichsten Marken bei probiotischen Milchprodukten in Europa sind derzeit – was die Produktneueinführungen und Absatzzahlen anbelangt – Nestlé's LC1, die Actimel-Linie von Danone sowie Yakult-Milchgetränke des japanischen Unternehmens Yakult Honsha (Heasman und Mellentin 1999). In diesem Zusammenhang ist bemerkenswert, daß die Markteinführung von Yakult im Jahr 1994 in Europa ein wesentlicher Anstoß für europäische Milchproduzenten war, sich intensiver mit den Möglichkeiten funktioneller Milchprodukte zu befassen.

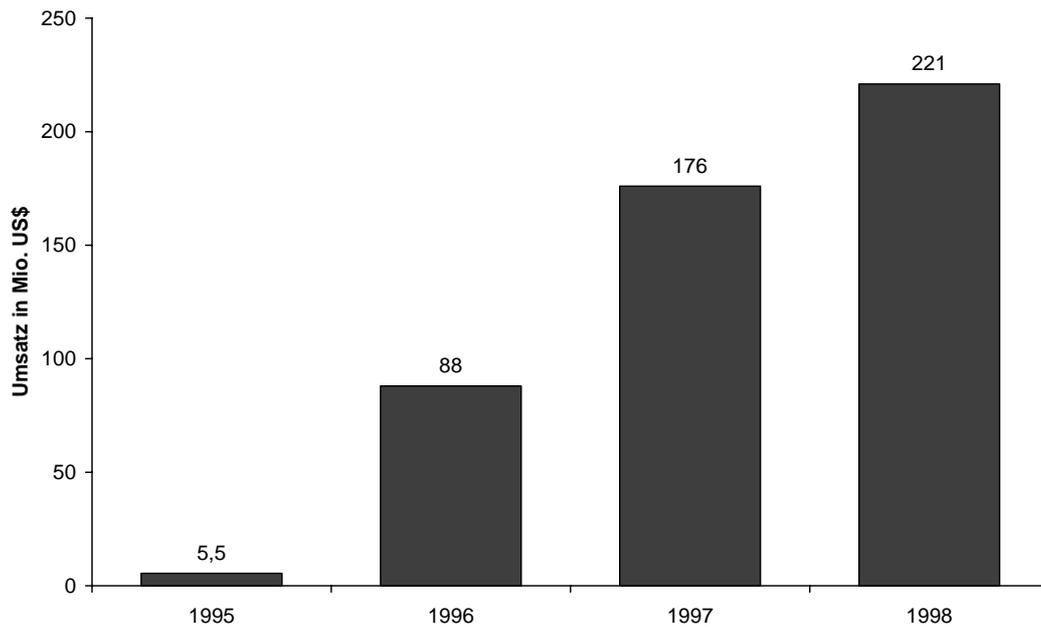
Die sehr dynamische Marktentwicklung bei funktionellen Milchprodukten kann exemplarisch am deutschen Markt gezeigt werden, wo sich der Umsatz von probiotischem Joghurt seit seiner Markteinführung im Jahr 1995 etwa vervierzigfacht hat (vgl. Abb. 6.2). Im Jahr 1998 wurde mit probiotischem Joghurt und Milchdrinks in Deutschland ein Umsatz von etwa 221 Mio. US\$ erzielt. Damit umfaßt der Markt für probiotischen Joghurt inzwischen fast 15 % des gesamten Joghurtmarktes in Deutschland. Drei Jahre nach seiner Einführung sind damit in Deutschland schon jeder 8. Naturjoghurt und jeder 5. Trinkjoghurt diesem Marktsegment zuzuordnen. Der Markt für probiotische Molkereiprodukte in Deutschland wurde 1995 im wesentlichen von Nestlé mit der Einführung des LC 1-Joghurts eröffnet. Inzwischen haben eine ganze Reihe von Anbietern ebenfalls Produkte in diesem Segment eingeführt, die mit speziellen Kulturen wie *Lactobacillus acidophilus* oder *casei*, *Bifidobakterien* oder *Lactobacillus Golding* und *Gorbach* eine Erhöhung der Abwehrkräfte und mehr Wohlbefinden für den Konsumenten versprechen.

Tabelle 6.3: Marktanteil für probiotischen Joghurt in Europa im Jahr 1997

Land	Marktanteil
Dänemark	20 %
Deutschland	13 %
Großbritannien	13 %
Frankreich	11 %
Spanien	10 %
Belgien	6 %
Niederlande	6 %
Finnland	5 %
Schweden	5 %
Alle Länder	10 %

Quelle: Hilliam 1998

Abbildung 6.2: Entwicklung des Marktes für probiotischen Joghurt in Deutschland



Das starke Marktwachstum für probiotischen Joghurt in Deutschland ist durch ein deutlich ausgeweitetes Angebot in den Jahren 1996 bis 1998 in diesem Marktsegment mitverursacht. In Tabelle 6.4 sind Beispiele für in Deutschland in den Jahren 1995 bis 1998 in den Markt eingeführte probiotische Joghurts, Milchdrinks und andere Milchprodukte aufgeführt. Dabei wird deutlich, daß insbesondere große Markenartikelkonzerne in der Lage sind, die relativ hohen Kosten für die Entwicklung und Vermarktung dieser neuen Produkte zu übernehmen. Im Gefolge der gro-

ständige Unternehmen probiotische Milchprodukte auf den Markt gebracht. Daneben sind einige Discounter (z. B. Aldi, Lidl, Penny) mit entsprechenden Produkten in den Markt eingestiegen, die zu deutlich geringeren Preisen angeboten werden als die von Markenartikelherstellern. Neben Joghurt und Milchdrinks werden inzwischen auch probiotischer Quark, Hüttenkäse, Kefir und spezifische Milchvarianten angeboten. Der überwiegende Teil der angebotenen Produkte enthält probiotische Kulturen (oftmals auch in Kombination mit Prebiotika), doch kommen auch die ersten Produkte allein mit prebiotischen Inhaltsstoffen oder spezifischen Pflanzenextrakten auf den Markt (Tab. 6.4).

Tabelle 6.4: Beispiele für in Deutschland angebotene probiotische Milchprodukte

<b>Hersteller/Vertrieb</b>	<b>Markenname</b>	<b>Stoffklasse</b>	<b>Inhaltsstoff</b>
Aldi (D)	Biotic Plus Oligofructose	Synbiotika	Oligofructose
Aldi (D)/Müller	BI'AC	Synbiotika	
Bauer (D)	Die Feinen	Synbiotika	L. acidophilus, L. bifidus, Oligofructose
Bauer (D)	PROBIOTIC LA7plus (Milchprodukt)	Synbiotika	L. acidophilus, L. bifidus, Oligofructose
Bauer (D)	Probiotic Plus Oligofructose	Synbiotika	Oligofructose, Lactobacillus bifidus, L. acidophilus
Bayernland (D)	PROAKTIV +2 (Hüttenkäse)	Probiotika	Lactobacillus La5, Bifidobacterium B111
Bergtesgardener (D)	Trinkjoghurt	Synbiotika	
Danone (F)	Actimel Casei	Probiotika	Lactobacillus casei
Danone (F)	Actimel Cholesterol Control (Joghurt)	Synbiotika	Actilight, L. acidophilus
Danone (F)	Actimel Orange milk drink	Probiotika	Lactobacillus casei
Ehrmann (D)	DailyFit	Synbiotika, Mineralien	Lactobacillus acidophilus, Oligofructose, Magnesium, Calcium
Emmi (D)	Actifit-Plus	Synbiotika	
Emzett (D)	Champ Premiere (Milchprodukte)	Probiotika	Lactobacillus acidophilus 5

Fortsetzung Tabelle 6.4

Hersteller/Vertrieb	Markenname	Stoffklasse	Inhaltsstoff
Hansamilch (D)	PRIMAVITA (Fruchttrunk)	Probiotika	Lb. Plantarum 299v
Milram (D)	Frühlingsquark	Probiotika	B. bifidum ssp. B-12, L. acidophilus La-5
Milchwerke Köln/Wuppertal	Tuffi Vita	Probiotika	
Müller (D)	Pro Cult 3	Synbiotika	Bifidobacterium longum bb 536, Inulin
Müller (D)	Pro Cult mit "Gesundheitskräutern" (Joghurt)	Synbiotika, Pflanzenextrakte	Bifidobacterium longum bb 536, Inulin, Weißdorn, Johanniskraut, Melisse
Nestlé	LC1	Probiotika	Lactobacillus acidophilus
Nestlé	LC1-Quark	Probiotika	Lactobacillus acidophilus
Onken (D)	Fitness-Quark	Probiotika	L. acidophilus A5, Bifidobacterium B111
Rhöngold	Morning Milch	Probiotika	
Rhöngold	Schweden Milch	Probiotika	
Südmilch/Stassano	Vifit	Synbiotika	Lactobacillus Goldin Gorbach, Oligofruktose
Tuffi Campina Milchwerke (D)	natreen Pro 3+ (Joghurt und Drinks)	Probiotika	
Weihenstephan (D)	Naturjoghurt	Probiotika	
Yakult Honshu (JP)	Bifiel (Drinkjoghurt)	Probiotika	Bifidobacterium spp.
Yakult Honshu (JP)	Calpis (Kefir)	Probiotika	Milchsäurebakterien, Lactose-fermentierende Hefen
Yakult Honshu (JP)	Yakult (Drink)	Probiotika	Lactobacillus casei Shirota
Zott (D)	Primo (Milchprodukte)	Probiotika	

Quellen: Burke, 1997, Byrne 1997, Coussemont 1997, Groeneveld 1998, Hasler 1997, Hasler 1998, Kutter 1998, Lebensmittelzeitung 1996, 1997 (verschiedene Artikel), Young 1998

Bislang sind es im wesentlichen auch die multinationalen Lebensmittelkonzerne, die insbesondere von dem Boom für probiotischen Joghurt profitieren. Absoluter Marktführer in Deutschland in diesem Segment ist Nestlé, die mit LC 1 diesen Markt im wesentlichen initiiert haben. Aufgrund einer massiven Werbekampagne ist es Danone im Jahr 1997 gelungen, ihre Produktlinie Actimel zur eindeutigen Nummer 2 auf dem deutschen Markt zu machen (Lebensmittelzeitung 1998b). Auch die Molkerei Müller, ebenfalls einer der Marktführer im Milchproduktesegment in Deutschland, wertet ihren Einstieg in den Probiotic-Markt als Erfolg, da ihr ProCult 3-Getränk 1997 zumindest mengenmäßig mit Danone gleichgezogen hat (Lebensmittelzeitung 1998b). Im Jahr 1998 konnten insbesondere probiotische Milchdrinks überproportional zulegen (Lebensmittelzeitung 1999a). Diese Produkte dürften 1998 einen Umsatz von über 60 Mio. US\$ erzielt haben (Lebensmittelzeitung 1998d). Die Ursachen für diese Entwicklung sind der massive Werbeeinsatz z. B. für Danone Actimel mit entsprechend massivem Wachstum, erfolgreiche Neuprodukteinführungen (wie neue Drinks von Müller und Nestlé) sowie die Expansion von Yakult aus dem Testmarktgebiet in Nordrhein-Westfalen heraus.

Außer den großen europäischen bzw. deutschen Molkereikonzernen ist mit Yakult Honsha seit 1996 auch eine der führenden japanischen Firmen in diesem Segment auf dem deutschen Markt aktiv. Diese Tokioter Firma gilt als die "Mutter der probiotischen Bewegung im Kühlregal" (Lebensmittelzeitung 1998c), da dieses Unternehmen seit 60 Jahren spezielle Milchsäurebakterien verkauft und damit jährlich einen Umsatz von mehr als 1,5 Mrd. US\$ erzielt. In Europa werden die ampullen großen Fläschchen aus fermentierter Magermilch in Wochenrationen mit sieben Tagesrationen à 65 ml verkauft und als "Wirkstoff" und nicht als Milchprodukt positioniert. Seit April 1996 verkauft der japanische Konzern seinen probiotischen Milchdrink im Testmarkt in Nordrhein-Westfalen. Anfang 1998 wurde eine Ausdehnung des Absatzgebietes auf Hessen und Rheinland-Pfalz vollzogen. Während in Deutschland von Yakult bisher etwa 60.000 Stammverwender für das Produkt gewonnen werden konnten, wird dieses weltweit täglich von etwa 21 Mio. Menschen konsumiert (Kutter 1998).

Das starke Wachstum des Marktes für probiotischen Joghurt in Deutschland wurde bislang durch die Preise für diese Produkte kaum beeinträchtigt, obwohl diese deutlich höher liegen als für konventionelle Joghurts. Mit etwa 6 DM pro 1.000 g wird probiotischer Joghurt in Deutschland um etwa 65 % teurer als Naturjoghurt und um etwa ein Drittel höher als Fruchtjoghurt angeboten (Lebensmittelzeitung 1998a). Diese Hochpreisstrategie für probiotischen Joghurt wurde bislang auch noch kaum von Discountern (z. B. Aldi, Penny) untergraben, die zwar ebenfalls in dieses Produktsegment eingestiegen sind, bislang aber nur geringe Absatzerfolge verzeichnen können (Lebensmittelzeitung 1998b). Nach Aussagen von Interviewpartnern scheint es im Jahr 1998 den Discountunternehmen gelungen zu sein, gewisse Absatzerfolge zu verzeichnen. Dies gilt insbesondere für Naturjoghurt (Lebensmittelzeitung 1998d).

Das hohe Preisniveau für probiotischen Joghurt wird durch erhebliche Werbeaufwendungen der großen Anbieter gestützt, die Beträge in zweistelliger Millionenhöhe investieren, um den gesundheitlichen Nutzen ihrer Produkte den Verbrauchern zu erläutern. So wurden z. B. mit 50 Mio. DM Werbeaufwendungen in den ersten zehn Monaten 1997 die des gesamten Jahres 1996 für diese Kategorie (etwa 35 Mio. DM) bereits bei weitem überschritten (Lebensmittelzeitung 1998b). Diese hohen Werbeaufwendungen sind nach Einschätzung mehrerer Gesprächspartner unabdingbar, um ein neues Marktsegment wie probiotische Milchprodukte zu erschließen. Dies gelte insbesondere auch deshalb, da der besondere Nutzen dieser Produkte den Verbrauchern in der Regel nicht bekannt sei und daher hohe Investitionen in Verbraucheraufklärung und Öffentlichkeitsarbeit bereits im Vorfeld einer Produkteinführung notwendig seien.

Für die kommenden Jahre ist sicherlich mit einer deutlichen Abschwächung des Wachstums bei probiotischem Joghurt und Milchdrinks in Deutschland zu rechnen. Gewisse Anzeichen dafür können bereits aus der Marktentwicklung im Jahr 1998 abgeleitet werden, die nach Aussage von Interviewpartnern durch weniger Neuprodukteinführungen als in den Vorjahren sowie durch gewisse Konzentrationstendenzen (auf Nestlé, Danone, Müller) gekennzeichnet waren. Ein weiteres Indiz für eine in Zukunft zu erwartende Wachstumsabschwächung ist darin zu sehen, daß bereits die ersten Unternehmen (z. B. Campina) beginnen, probiotische Produkte wieder vom Markt zu nehmen, falls die erwarteten Absatzerfolge ausbleiben (Hilliam 1999).

Für die zukünftige Marktentwicklung dürfte insbesondere dem Preis für probiotische Produkte eine entscheidende Bedeutung zukommen, da bei einer relativ großen Zahl von Verbrauchern eine vergleichsweise geringe Kaufbereitschaft bei den derzeit verlangten Preisen herrscht, obwohl auch diese die derzeit angebotenen Produkte in diesem Segment relativ positiv beurteilen (Lebensmittelzeitung 1998a). Nach Einschätzung mehrerer Gesprächspartner dürften mittelfristig Preisaufschläge für probiotischen Joghurt von höchstens 20 % bis 30 % gegenüber herkömmlichen Joghurt zu realisieren sein, ohne daß die Kaufbereitschaft der Verbraucher signifikant negativ beeinflußt wird. Allerdings seien – vorrangig bedingt durch die stärkere Bedeutung von Handelsmarken – generell sinkende Preise für viele Standardvarianten von Joghurt zu registrieren. Auf der anderen Seite dürfte sich der Markt für probiotische Milchprodukte verstärkt auf andere Produktsegmente ausweiten, da z. B. bereits mehrere Unternehmen probiotischen Quark anbieten. Außerdem werden derzeit andere Milchprodukte für spezielle Zielgruppen (z. B. Kleinkinder) auf den Markt gebracht, die deren körpereigene Abwehrkräfte stärken sollen (Heimig 1997).

### 6.1.3 Säuglings- und Kleinkindernahrung

Neben den Milchprodukten spielen funktionelle Lebensmittel in zahlreichen anderen Segmenten des Lebensmittelmarktes eine Rolle. Im Gegensatz zu dem Markt für probiotischen Joghurt sind diese Teilbereiche des *Functional Food*-Marktes eher fragmentiert und werden sowohl von großen multinationalen Konzernen als auch von kleinen spezialisierten Anbietern bedient. Ein Beispiel in dieser Richtung stellt der Markt für Babynahrung dar, der sich im wesentlichen in die Teilsegmente Milchnahrung, Cerealien und Breikost sowie Säfte gliedern läßt. Ein Teilsegment des erstgenannten Marktes für Kleinkindernahrung, bei dem gesundheitsbezogene Aussagen eine wesentliche Rolle spielen, ist das für hypoallergene Säuglingsnahrung, das 1996 in Deutschland ein Marktvolumen von etwa 33 Mio. US\$ des insgesamt etwa 600 Mio. US\$ umfassenden Marktes für Kleinkindernahrung ausmachte (Vongehr 1997). Gegenüber dem Vorjahr stieg der Umsatz von hypoallergener Säuglingsnahrung um 26 %. Dieser Markt wird weitgehend von den führenden Anbietern von Kleinkindernahrung in Deutschland (z. B. Nestlé Alete, Milupa und Humana) bedient, doch beabsichtigen auch andere Wettbewerber (z. B. Hipp) in dieses Marktsegment einzusteigen. Für die kommenden Jahre werden dem Markt für hypoallergene Säuglingsnahrung gute Wachstumsaussichten bescheinigt, da nicht nur die Zahl der Babies mit erhöhtem Allergierisiko steigt (laut Angaben von Nestlé betrifft dies bereits 35 % aller Neugeborenen), sondern auch deshalb, da die Eltern von Kleinkindern zunehmend auf Lebensmittel zurückgreifen, die das Risiko für die Kinder, an einer Allergie zu erkranken, deutlich absenken.

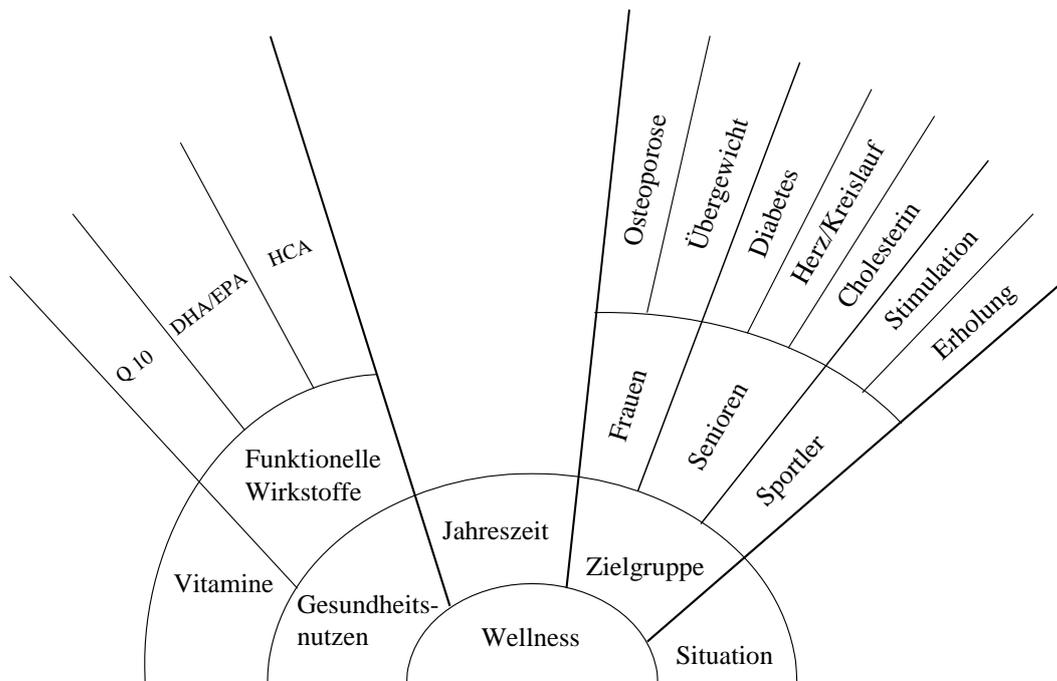
Eine weitere strategische Zielrichtung führender Konzerne für Säuglingsnahrung ist die Ausweitung des klassischen Babynahrungsmarktes auf Kinder bis zum schulpflichtigen Alter, für die insbesondere schadstoffkontrollierte Produkte mit einem besonderen Gesundheitsnutzen angeboten werden sollen (Vongehr 1997). Dazu zählen z. B. mit speziellen Stoffen angereicherte "Babysnacks" für Zwischendurchmahlzeiten, die seit 1997 von mehreren Anbietern in Deutschland auf den Markt gebracht wurden. Ein anderes Beispiel ist eine spezielle Milch für Kinder, die mit zehn Vitaminen und wichtigen Mineralstoffen angereichert wird. Außerdem hat sich in den letzten Jahren in Deutschland eine derzeit zwar noch kleine aber als wachstumsträchtig angesehene Nische für Babywasser etabliert, das durch eine spezielle Aufbereitung nicht nur arm an Schadstoffen und steril ist, sondern auch einen reduzierten Mineral- und Salzgehalt aufweist. Im Jahr 1998 wurden damit knapp 4 Mio. US\$ umgesetzt (Lebensmittelzeitung 1999c).

### 6.1.4 Getränke

Neben Milchprodukten und Babynahrungsmitteln findet man auch auf dem Getränkemarkt Produkte, die neben der Zufuhr von Flüssigkeit einen gesundheitlichen Zusatznutzen für den Verbraucher proklamieren. Die Palette der Getränke mit Zu-

satznutzen (*Functional Drinks*) ist extrem breit. Wie in Abbildung 6.3 verdeutlicht zählen dazu im Grunde alle mit Wirkstoffen angereicherten Getränke. Dies bezieht sich nicht nur auf den Zusatz von bestimmten Stoffen zum Zwecke der Gesundheitsförderung sondern auch zur Erzielung eines bestimmten Erlebnisgefühles oder die Befriedigung der Bedürfnisse spezifischer Zielgruppen (z. B. Senioren, Sportler). Als Wirkstoffe mit spezifischem Gesundheitsnutzen kommen vorrangig die bereits seit langem eingesetzten Vitamine (z. B. Vitamin A, B, C, E), Mineralstoffe und Ballaststoffe zum Einsatz (Klont 1999). Demgegenüber werden spezifisch entwickelte Wirkstoffe, die auf eine ganz bestimmte Krankheit zugeschnitten sind und deren Wirksamkeit in wissenschaftlichen Untersuchungen nachgewiesen wurden, bislang noch kaum verwendet.

Abbildung 6.3: Segmente des Marktes für Getränke mit Zusatznutzen



Quelle: Döhler zitiert in Klont 1999

Nach Jahren kontinuierlichen Wachstums wurden im Jahr 1998 in Deutschland mit 12,2 Mrd. Litern alkoholfreie Getränke knapp 2 % weniger konsumiert als im Vorjahr. Der pro Kopf-Verbrauch sank gegenüber 1997 von 238,8 Liter auf 235,2 Liter (Vongehr 1999). Mit einem Minus von 2,7 % sanken die Verbraucherausgaben für

alkoholfreie Getränke in Deutschland stärker als die verbrauchten Mengen. Sie lagen 1998 bei 6,93 Mrd. US\$. Der gesamte Markt für Getränke mit Zusatznutzen (z. B. Tee-, Kaffeegetränke, Energydrinks, Wasser mit besonderen Zusätzen) wird auf etwa 5,5 % des Marktes für alkoholfreie Getränke in Deutschland geschätzt (Vongehr 1999).

Bei den Getränken mit Zusatznutzen sind zunächst die Sport- und Energiegetränke zu nennen, die nach einem steilen Wachstum Anfang der 90er Jahre derzeit in Deutschland eher stagnieren oder sogar rückläufig sind. So fiel z. B. der Absatz dieser Getränke in Deutschland im Jahr 1997 um 5 % im Vergleich zur Vorjahresperiode. Im Jahr 1998 konnten Energy Drinks mit einem Umsatz von 28,3 Mio. US\$ einen Zuwachs von 21 % verbuchen, wohingegen Sportdrinks mit einem Umsatz von 34,5 Mio. US\$ ihren Abwärtstrend weiter fortsetzten (Lebensmittelzeitung 1999d).

Demgegenüber erfreuen sich die sogenannten ACE-Getränke (d. h. Getränke, die zusätzlich mit Vitamin A, C und E angereichert sind) bereits seit mehreren Jahren eines deutlichen Wachstums. Entgegen dem allgemeinen Trend bei alkoholfreien Getränken konnten kohlen säurehaltige und stille Getränke mit Vitaminzusätzen im Jahr 1998 mit einem Plus von 72 % auf knapp 68 Mio. Liter sehr stark zulegen (Vongehr 1999). Von dem gesamten Konsum an alkoholfreien Getränken entspricht dies allerdings erst einem Anteil von knapp 0,6 %. Demgegenüber liegt das monetäre Marktvolumen mit einem Umsatz von 73,5 Mio. US\$ im Jahr 1998 bei etwas über 1 % des Marktes für alkoholfreie Getränke in Deutschland (Lebensmittelzeitung 1999d). Neben einer Vielzahl von kleinen und mittelständischen Unternehmen haben in den letzten Jahren auch die Marktführer bei alkoholfreien Getränken Produkte mit ACE-Zusatz in den Markt eingeführt (Tab. 6.5). Der relativ große Markterfolg von ACE-Getränken wird von Marktexperten im wesentlichen darauf zurückgeführt, daß die deutschen Verbraucher relativ gut über den Zusatznutzen der Vitamine A, C und E Bescheid wissen, ohne daß dafür ein hoher Erklärungsaufwand betrieben werden müßte.

Generell ist der Markt für Produkte mit einem proklamierten gesundheitlichen Zusatznutzen bei Getränken von einer großen Produktvielfalt gekennzeichnet (siehe dazu auch die Beispiele in Tab. 6.5). Ein wesentlicher Grund dafür ist in dem Umstand zu sehen, daß die überwiegend klein- und mittelständisch strukturierte Brunnen- und Fruchtsaftindustrie zum einen Trends von Konsumentenseite sehr schnell aufnimmt, um sich eine günstige Marktposition in einer entsprechenden Nische zu verschaffen, zum anderen von seiten der Zulieferindustrie relativ viele neue Produktvarianten angeboten werden. So wurde z. B. eine von den Rudolf Wild Werken, Heidelberg, im Jahr 1996 in den Markt eingeführte Getränkekombi aus Tomaten- und Orangensaft mit Vitamin B<sub>1</sub>-, C- und E-Zusatz innerhalb weniger Wochen von 20 Abfüllbetrieben übernommen (Brauwelt 1997).

Tabelle 6.5: Beispiele für Getränke mit gesundheitlichem Zusatznutzen

<b>Hersteller/Vertrieb</b>	<b>Markenname</b>	<b>Stoffklasse</b>	<b>Inhaltsstoff</b>
Becker	Beckers Bester mit ACE	Vitamine	Vitamine A, C, E
Becker	Fruchtsaft auf Joghurtbasis	Joghurt, Ballaststoffe	
Eckes	Dr. Koch Vital	Vitamine	
Eckes	Hohes C plus Gutes aus Milch	Milchbestandteile	
Hansano	Aqua Nova (Limonade)	Coenzym	Q 10
Henkell & Söhnlein	Kombucha	Pflanzenextrakt, Saccharose, Hefe, Milchsäurebakterien	
Henninger	Galaxy	Aminosäuren, Vitamine	Taurin, Koffein, Malz, Vitamine
Katlenburger	MultiVitaVino (Alkohol. Getränk)	Vitamine	
Keimdiät	Granoslim (Schlankheitsdrink)	Synbiotika	Bifidobacterium, Inulin
Merziger	Orange & Co	Pflanzenextrakt	Orangen, Bananen, Limetten, Joghurt-Basis, Koffein
Müller	ACE Drink	Vitamine	Vitamine A, C, E
Nestlé	Clinutrendrinks	Vitamine, Spurenelemente, Ballaststoffe	Calcium
Rabenhorst	Good Night (Früchtetrunk)	Pflanzenextrakt	Hopfen, Melisse, Salbei
Reichard GmbH	t-vital Obstsaft	Ballaststoff	Inulin
Salvus Mineralbrunnen	Vital	Fettsäuren Pflanzenextrakt	DHA, Acerola-Kirsche/Orange
Sodenthaler Mineral und Heilbrunnen	Sodenthaler DHA	Fettsäuren, Pflanzenextrakt	DHA, Acerola-Kirsche
Strauch GmbH & Co KG	Odina ACE (Mineralwasser)	Antioxidantien	Vitamine A, C, E
Urbacher	E*Vita (Wellnessdrink)	Pflanzenextrakt, Vitamine, Fettsäuren	Grüner Tee, Vitamin E, DHA, EPA

Fortsetzung Tabelle 6.5

Hersteller/Vertrieb	Markenname	Stoffklasse	Inhaltsstoff
Wild	Frucht-Gemüse-Mischgetränk	Vitamine	Vitamine A, C, E
Wild	TOM (Tomaten-Apfel-Stilles Wasser-Mix)	Vitamine	Vitamine B <sub>1</sub> , C, E

Quellen: Brauwelt 1997, Groenewald 1998, Hasler 1998, Hilliam 1997, Kühn 1999, Kutter 1998

Für die Zukunft ist auf dem Getränkemarkt ebenfalls mit einer steigenden Bedeutung der sogenannten *Functional und Health Drinks* zu rechnen, da dies eine der beiden Produktkategorien bei Getränken war, die 1997 im Vergleich zu 1996 eine steigende Zahl von Produktneueinführungen weltweit aufzuweisen hatten (Charlet 1998). Diese neu eingeführten Produkte mit zusätzlichem Gesundheitsnutzen konzentrierten sich insbesondere auf den Fruchtsaftbereich. Auch in Deutschland entfällt ein nicht zu unterschätzender Anteil der Produktneueinführungen bei Getränken auf Produkte mit einem zusätzlichen Gesundheitsnutzen. Beispiele in dieser Richtung sind Angebotsformen eines Mineralwassers plus Frucht mit Vitaminen A, C und E sowie Joghurtanteilen (von Pilar 1998). Ein großes deutsches Mineralwasserunternehmen hat darüber hinaus eine Produktlinie auf den Markt gebracht, das aus einem kalorienreduzierten Mehrfruchtgetränk mit den Vitaminen A, C und E und zusätzlichen Ballaststoffen besteht. Darüber hinaus werden auch im Getränke-sektor Produkte angeboten, deren gesundheitsfördernde Wirkung überwiegend auf Milchsäurebakterien beruhen soll. Ein Beispiel in dieser Richtung ist ein in China bereits seit 2.000 Jahren genutztes Produkt mit Namen "Kombucha", das aus einer ausgewählten Kräuterteemischung, Saccharose und einer Kultur aus Hefe- und Milchsäurebakterien als haltbares Produkt hergestellt und seit 1998 auch in Deutschland vertrieben wird (von Pilar 1998).

### 6.1.5 Cerealien, Backwaren

Eine weitere Produktgruppe, bei der funktionelle Lebensmittel eine Rolle spielen, sind Süß- und Backwaren. Aufgrund einer sehr unterschiedlichen Marktstruktur und -entwicklung werden die beiden Gruppen nacheinander untersucht.

In Deutschland ist der Markt für Süßwaren durch weitgehende Stagnationstendenzen gekennzeichnet. So wurden von Februar/März bis Oktober /November 1997 und 1998 jeweils Verkäufe in Höhe von etwa 4,9 Mrd. US\$ registriert, von denen etwa die Hälfte auf Schokoladenwaren entfielen. Die restlichen Anteile verteilen sich etwa gleichmäßig auf Zuckerwaren, Süßgebäck und salzige Knabberartikel (Deutsche Fachmedien GmbH 1999).

Entgegen der Stagnation bei Süßwaren generell, wird für "funktionelle Süßwaren", die mit spezifischen Vitaminen oder Mineralstoffen angereichert sind, ein deutliches Marktwachstum für die nächsten Jahre erwartet. Ausgehend von einem Marktanteil von derzeit etwa 7 % aller Süßwarenkäufe in Deutschland soll dieser auf mehr als 12 % im Jahr 2003 steigen (Datamonitor 1998). Bei dieser Markteinschätzung ist allerdings zu beachten, daß die Abgrenzung in der Studie von Datamonitor offensichtlich deutlich weiter gefaßt ist als in anderen Marktstudien zu funktionellen Lebensmitteln und auch solche Produkte umfaßt, die nicht mit einem spezifischen Gesundheitsnutzen werben.

Ein wichtiges Segment für Süßwaren mit einem gesundheitsfördernden Zusatznutzen stellen Zahnpflegekaugummi dar. Entgegen der Stagnation bei Süßwaren legte der Umsatz von Kaugummi in Deutschland im Jahr 1998 auf 656 Mio. US\$ zu (Lebensmittelzeitung 1999b). Überproportional entwickeln konnte sich das Segment der zuckerfreien Kaugummi, die einen Marktanteil von 62 % haben. In nahezu allen anderen wichtigen europäischen Märkten halten zuckerfreie Kaugummi mehr als 50 % Marktanteil mit den höchsten Werten in Skandinavien (85 %) und Großbritannien (73 %) (Klont 1999a). Innerhalb des Segments für zuckerfreie Kaugummi haben Zahnpflegekaugummi einen steigenden Absatz zu verzeichnen. Beispiele für diese Produkte sind "Odol med 3", das von dem britischen Unternehmen Smithkline Beecham, einem der führenden Hersteller von Zahnpflegemitteln, in den deutschen Markt eingeführt wurde. Ein Produkt mit ähnlicher Zielrichtung wurde von dem Marktführer bei Kaugummi, Wrigleys mit "Airwaves" auf den Markt gebracht. Beide Produkte versprechen eine zahnpflegende Wirkung, ohne daß dafür die Zahnbürste eingesetzt zu werden braucht. Nach probiotischen Milchprodukten und *Functional Drinks* sind zahnpflegende Kaugummi inzwischen die dritt wichtigste Produktgruppe bei funktionellen Lebensmitteln in Deutschland (Hilliam 1999).

Ein gewisser Trend zu Süßwaren mit Zusatznutzen war auch auf der letzten Fachmesse ISM 1998 in Köln zu verzeichnen, bei der eine Reihe entsprechender Produkte vorgestellt wurden. Die gilt z. B. für Bonbons mit spezifischen Vitaminen (z. B. ACE) oder Pflanzenextraktzusätzen, dem Zusatz von probiotischen Kulturen zu Süßwaren oder Bonbons mit Prebiotikazusätzen. Neben einem generellen Zuwachs der "zuckerfreien" Süßwaren werden insbesondere solchen Produkten, die einen spezifischen gesundheitsbezogenen Zusatznutzen aufweisen, steigende Marktchancen in der Zukunft eingeräumt (Klont 1999a).

Mit Ausnahme von Großbritannien und Belgien ist der Verzehr von Dauerbackwaren in Europa stagnierend oder rückläufig. In Deutschland liegt der Pro-Kopf-Verbrauch bei etwa 6 kg verglichen mit etwa 15 kg in Großbritannien oder Belgien (Klont 1998). Demgegenüber hatten Cerealien aufgrund veränderter Eßgewohnheiten (z. B. häufigeren Zwischenmahlzeiten) sowie zunehmendem Gesundheitsbe-

wußtsein in den letzten Jahren in Europa einen deutlichen Verbrauchsanstieg zu verzeichnen. Auch für die kommenden Jahre wird ein steigender Konsum erwartet (Klont 1998).

Auf dem deutschen Markt für Backwaren sind verschiedene Produkte mit einem proklamierten Gesundheitsnutzen erhältlich (Tab. 6.6). Dies gilt z. B. für Brot, dem spezifische Spurenelemente (z. B. Selen) oder Omega-3-Fettsäuren zugesetzt werden. Daneben findet man verschiedene Zusätze bei Müsli wie z. B. Pro- und Prebiotika oder Mineralstoffe. Eine steigende Bedeutung wird darüber hinaus auch für Müsliriegel mit spezifischem Gesundheitsnutzen prognostiziert (O'Carroll 1999). Entsprechende Produkte sind ebenfalls schon vereinzelt auf dem deutschen Markt erhältlich (Tab. 6.6).

Tabelle 6.6: Backwaren und Cerealien mit gesundheitlichem Zusatznutzen

Hersteller/Vetrieb	Markenname	Stoffklasse	Inhaltsstoff
Abel + Schäfer	Brot	Spurenelement	Selen
Dr. Oetker (D)	MÜSLI PLUS	Prebiotika	
Hershey Foods (USA)	Uncle Ben's Calcium Plus Rice	Mineralien	Calcium
Quaker (USA)	Harvest Crunch Crüsli Fiber Crisp (Müsli)		
Red Mill Farms (USA)	Jennies (Kekse)	Antioxidantien	
Schneekoppe (D)	Knusperflockenmüsli	Probiotika	L. acidophilus
Viba Süßwaren (D)	Vibativ (Müsliriegel)	Vitamine Pflanzenextrakte	
VK Mühlen	Brot	Spurenelement	Selen
VK Mühlen	Brot	Fettsäure	omega-3-Fettsäure
Walkenmühle/Baas (D)	Pro Müsli	Probiotika	Acidophilus-Lyophilisat

Quellen: Byrne 1997, De Soellte 1999, Groeneveld 1998, Kutter 1998, Sloan 1998

## 6.1.6 Sonstige Lebensmittel

Neben den bereits analysierten Marktsegmenten findet man einzelne Produkte mit gesundheitsfördernden Eigenschaften in nahezu allen Bereichen des Lebensmittelmarktes. Oftmals werden allerdings die spezifischen Gesundheitswirkungen auch nicht besonders herausgestellt, so daß solche Produkte in Marktuntersuchungen zu funktionellen Lebensmitteln zumeist nicht berücksichtigt werden. Außerdem erreichen die relevanten Produkte auch nur ein sehr begrenztes Absatzvolumen. Ein Beispiel für ein derartiges Produktsegment sind Fleisch- und Wurstwaren, die im folgenden analysiert werden.

### Fleisch- und Wurstwaren

Nach Jahren rückläufigen Fleisch- und Wurstwarenverzehrs haben 1998 die Verbraucher in Deutschland mit knapp 93 kg/Kopf etwa 3,3 kg/Kopf mehr verbraucht als im Vorjahr. Ein wesentlicher Grund für diese Entwicklung waren die rückläufigen Preise, die sich insbesondere positiv auf den Verzehr von Schweinefleisch ausgewirkt haben. In den letzten Jahren konnten insbesondere vorverpackte SB-Fleisch und Wurstwaren deutlich an Bedeutung gewinnen (1998: 40 % Marktanteil nach Menge, 30 % nach Wert), die erheblich billiger angeboten wird als Bedienungsware (Hoffmann 1999). Der Markt für Fleisch- und Wurstwaren in Deutschland ist gekennzeichnet durch eine hohe Wettbewerbsintensität und einen intensiven Preiswettbewerb, der nicht zuletzt durch bestehende Überkapazitäten für Schlachtung und Weiterverarbeitung verursacht wird.

In diesem Umfeld ist es wenig verwunderlich, daß bislang noch kaum Produkte mit spezifischem Gesundheitsnutzen entwickelt und angeboten werden. Von seiten der Zulieferindustrie werden zwar probiotische Starterkulturen für die Wurstherstellung angeboten, doch werden diese nur sehr vereinzelt eingesetzt. So brachte zwar 1997 die H.&E. Reinert KG, Vermold, eine probiotische Putensalami auf den Markt (Byrne 1997), doch wurde diese Initiative von anderen Herstellern bislang nicht aufgegriffen. Die überwiegende Mehrzahl der Interviewpartner war eher skeptisch über den zukünftigen Markterfolg funktioneller Fleisch- und Wurstwaren, da speziell auf diesem Markt die Verbraucher nur sehr eingeschränkt bereit seien, besondere Innovationen mit einem höheren Preis zu honorieren. Von der technischen Seite könnten sehr wohl z. B. probiotische Wurstwaren hergestellt werden, doch dürften diese unter den derzeitigen Bedingungen in Deutschland nur einen sehr eingeschränkten Markt finden.

### Margarine und Streichfette

Im Gegensatz zu Fleisch- und Wurstwaren stellt sich die Situation auf dem Markt für Margarine und Streichfette derzeit so dar, daß bislang zwar noch kaum funktionelle Lebensmittel auf dem deutschen Markt sind, einzelnen in der Entwicklung

oder Markteinführung befindlichen Produkten allerdings günstige Wachstumsaussichten bescheinigt werden. Dies gilt insbesondere für pflanzliche Fette, die zur Gruppe der Stanole gehören und cholesterinsenkend wirken sollen. Besonders weit fortgeschritten ist in diesem Segment ist das finnische Unternehmen Raisio Oy, das bereits seit 1995 in Skandinavien eine cholesterinsenkende Margarine unter dem Markennamen "Benecol" vertreibt. Im Jahr 1997 ging Raisio eine Kooperation mit dem US-Konsumgüter- und Pharmakonzern Johnson & Johnson ein mit dem Ziel, eine ganze Familie solcher Produkte in den USA, Kanada und Mexiko auf den Markt zu bringen. Im März 1998 wurde die Zusammenarbeit von Raisio und Johnson & Johnson auch auf die Vermarktung von Benecol in Europa und Japan ausgedehnt (Raisio Group 1999a). Die ursprünglich vorgesehene Strategie, Produkte, die die wirksamen Stanol-Substanzen enthalten, als Nahrungsergänzungstoffe in den USA zu vermarkten, wurden nach Interventionen der FDA dahingehend geändert, daß für den Beginn des Jahres 1999 erste Benecol-Margarinevarianten in Testmärkten in den USA verkauft werden sollen (Raisio Group 1999b). Der niederländisch/britische Lebensmittelkonzern Unilever hat Pläne, ebenfalls eine auf der Wirkung von pflanzlichen Stanolen beruhende, cholesterinsenkende Margarine auf den Markt zu bringen (Hofmann 1999). In diesem Zusammenhang wurde von Unilever auch eine Klage gegen die Vermarktung von Benecol in den Niederlanden angestrengt, da diese die Rechte der von Unilever vertriebenen "Becel"-Margarine gefährdet sieht (Raisio Group 1999c).

## **6.2 Einflußfaktoren für zukünftige Marktentwicklung**

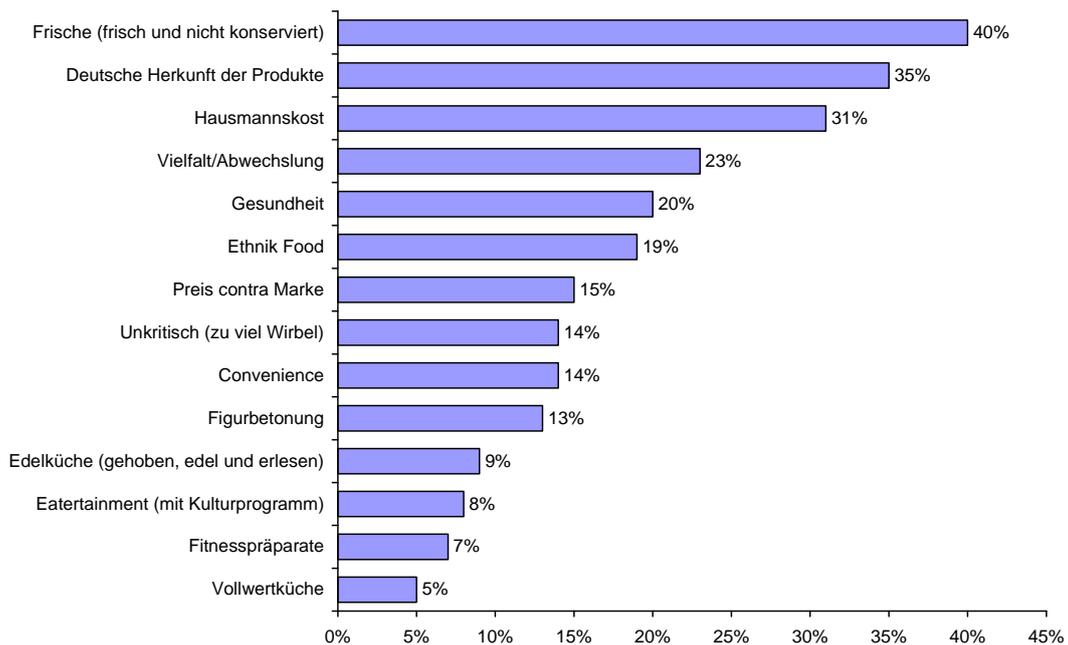
Für die zukünftige Entwicklung des Marktes für funktionelle Lebensmittel sind nicht nur die unmittelbar auf dieses Marktsegment wirkenden Einflußfaktoren, sondern zum einen alle diejenigen Parameter relevant, die die Nachfrage nach Lebensmitteln generell beeinflussen, zum anderen aber auch diejenigen sozioökonomischen Faktoren, die das Angebot und das Nachfrageverhalten nach funktionellen Lebensmitteln indirekt mitbestimmen. Aus diesem Grunde werden im folgenden diese beiden Gruppen kurz analysiert. Anschließend wird auf den Bekanntheitsgrad und die Akzeptanz von funktionellen Lebensmitteln eingegangen.

### **Generelle Einflußfaktoren**

Nach der 1998 von der GfK-Marktforschung, Nürnberg, durchgeführten Studie "Food Trends 1998", bei der rund 2000 repräsentativ ausgewählte deutsche Verbraucher befragt wurden, hat bei Fragen der Ernährung und Auswahl von Lebensmitteln Frische (40 % aller Befragten stuften diesen Faktor als "sehr wichtig" ein) eine dominierende Stellung (Abb. 6.4) gefolgt von der deutschen Herkunft der Produkte. Knapp dahinter liegen die Anhänger von "Hausmannskost" (31 %). Erst danach spielen Ernährungsmentalitäten wie "Vielfalt und Abwechslung" und "Ge-

sundheit" eine Rolle (Abb. 6.4). Den streng preisbewußten Verbrauchern (15 %), die auf einen Markennamen für ein sehr preisgünstiges Angebot gerne verzichten, stehen etwa ebenso viele Markentreue gegenüber (Lebensmittelzeitung 1998e). Für Convenience-Produkte können sich rund 14 % erwärmen, 50 % sind ihnen gegenüber tendenziell positiv eingestellt, wohingegen weitere 37 % derartige Vereinfachungen für die Zubereitung für überflüssig halten. Zur Steigerung der Fitness und des Wohlbefindens finden Vitamin- und Mineralstoffpräparate bei 7 % der Verbraucher ebenso Zustimmung wie angereicherte Lebensmittel. Der erweiterte Interessentenkreis beläuft sich hierbei auf rund 35 %. Für etwa 40 % der deutschen Verbraucher haben derartige Produkte heute noch keine Chance (Lebensmittelzeitung 1998e). Insgesamt zeigt diese Aufstellung, daß funktionelle Lebensmittel und auch der Gesundheitsaspekt bei weitem nicht die dominierende Motivation bei den Verbrauchern in Deutschland für die Auswahl und den Kauf von Lebensmitteln bilden, sondern daß Faktoren wie Frische und Herkunft eine deutlich höhere Bedeutung zukommt.

Abbildung 6.4: Einflußfaktoren für den Kauf von Lebensmitteln in Deutschland 1998



Quelle: GfK-Marktforschung zitiert in Lebensmittelzeitung (1998e)

Neben den generellen Einflußfaktoren des Kaufverhaltens von Lebensmitteln haben für die zukünftige Marktentwicklung funktioneller Lebensmittel auch alle diejenigen sozioökonomischen Faktoren und Entwicklungen eine Bedeutung, die das An-

gebot und die Nachfrage nach diesen Produkten bestimmen. In diesem Zusammenhang werden vorrangig die folgenden Aspekte genannt (Klont und Mannion 1998):

- Die Wahrnehmung und die wissenschaftliche Fundierung des Zusammenhangs zwischen Ernährung und Gesundheit ist in den meisten europäischen Ländern im Steigen begriffen.
- Verschiebungen in der Altersstruktur der Bevölkerung führen zu einer steigenden Nachfrage nach Leistungen des Gesundheitswesens, die begleitet werden von Kostensenkungsbestrebungen in diesem Bereich.
- Die Verbraucher sind in der deutlichen Mehrzahl der EU-Länder an Fragen interessiert, die Ernährung und Gesundheit betreffen, und werden dies auch in Zukunft sein.
- Einzelne Verbrauchergruppen sind von den Ergebnissen der konventionellen Schulmedizin enttäuscht und wenden sich mehr und mehr Präventionsstrategien, der Selbstmedikation und der alternativen Medizin zu.
- (Bio-)technologische Ansätze ermöglichen die verstärkte Entwicklung funktionaler Lebensmittel.
- Es gibt Anzeichen dafür, daß in Zukunft gesundheitsbezogene Aussagen in größerem Umfang als in der Vergangenheit beim Marketing von funktionellen Lebensmitteln verwendet werden können.

### **Bekanntheitsgrad von funktionellen Lebensmitteln**

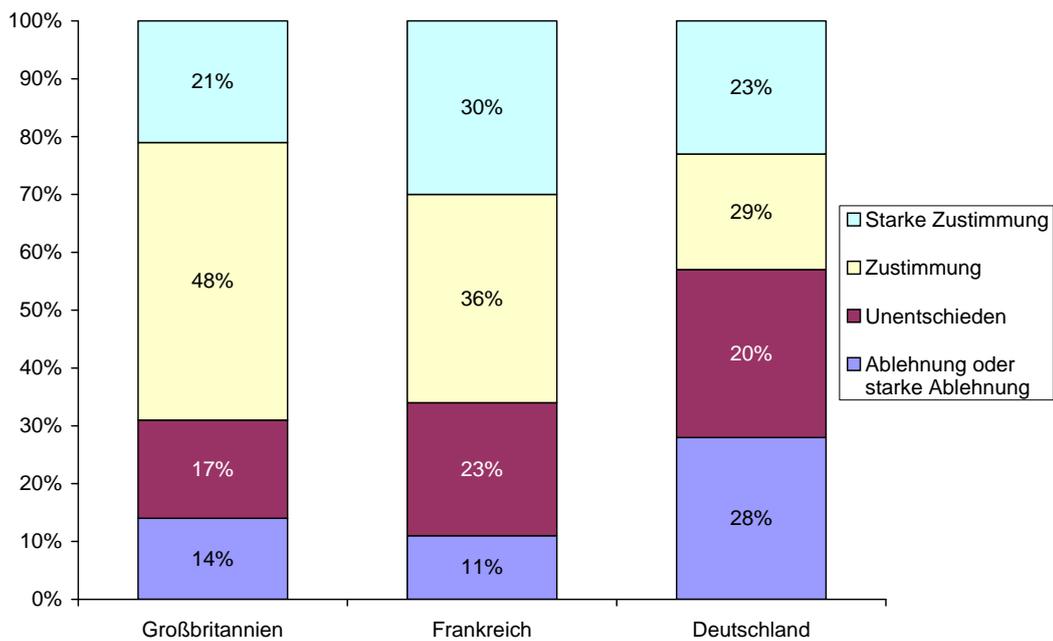
Nach einer Befragung des britischen Markt- und Meinungsforschungsinstitutes Leatherhead Association ist der Begriff "Funktionelle Lebensmittel" bei Hausfrauen in Europa noch relativ unbekannt. Der höchste Bekanntheitsgrad wurde in Deutschland registriert, doch geben auch hier nahezu drei Viertel aller Befragten an, den Begriff noch nie gehört zu haben verglichen mit 80 % in Großbritannien und 90 % in Frankreich (vgl. Tab. 6.7). Trotz dieses relativ geringen Bekanntheitsgrades wird das Konzept, Lebensmittel mit gesundheitsfördernden Inhaltsstoffen anzureichern, von einem großen Teil der Verbraucher befürwortet. Dies zeigt sich sehr deutlich in einer entsprechenden Zustimmungsrate von über 70 % in jedem der drei befragten Länder. In Deutschland übersteigt dieser Wert sogar 80 % (vgl. Abb. 6.5). Bei dieser Befragung wurde eine besonders hohe Zustimmung für Inhaltsstoffe natürlichen Ursprungs festgestellt (Hilliam 1999). Allerdings wurden auch gewisse Bedenken hinsichtlich der Möglichkeit einer Überdosierung zugefügter Wirkstoffe geäußert sowie die Notwendigkeit der Anreicherung bei einer gesunden, ausgewogenen Ernährungsweise hinterfragt.

Tabelle 6.7: Bekanntheitsgrad von funktionellen Lebensmitteln in verschiedenen Ländern 1998

Ausdruck "Funktionelle Lebensmittel" bekannt	Großbritannien	Frankreich	Deutschland
ja	20 %	10 %	26 %
nein/weiß nicht	80 %	90 %	74 %
Zahl der Befragten	203	199	202

Quelle: Hilliam 1999

Abbildung 6.5: Zustimmung zur Anreicherung von Lebensmitteln mit gesundheitsfördernden Wirkstoffen 1998



Quelle: Hilliam 1999

Innerhalb der verschiedenen Wirkstoffklassen wird der höchste Bekanntheitsgrad bei den eher traditionellen Vitaminen und Mineralstoffen (insbesondere Kalzium und Eisen) registriert. Dies gilt auch für ungesättigte Fettsäuren (in Großbritannien und Deutschland), Ballaststoffe (in Frankreich und Großbritannien) sowie Bifidobakterien/Lactobacillus acidophilus in Frankreich (Hilliam 1999). Auch Omega-3-Öle und Fettsäuren verfügen über einen gewissen Bekanntheitsgrad in den drei un-

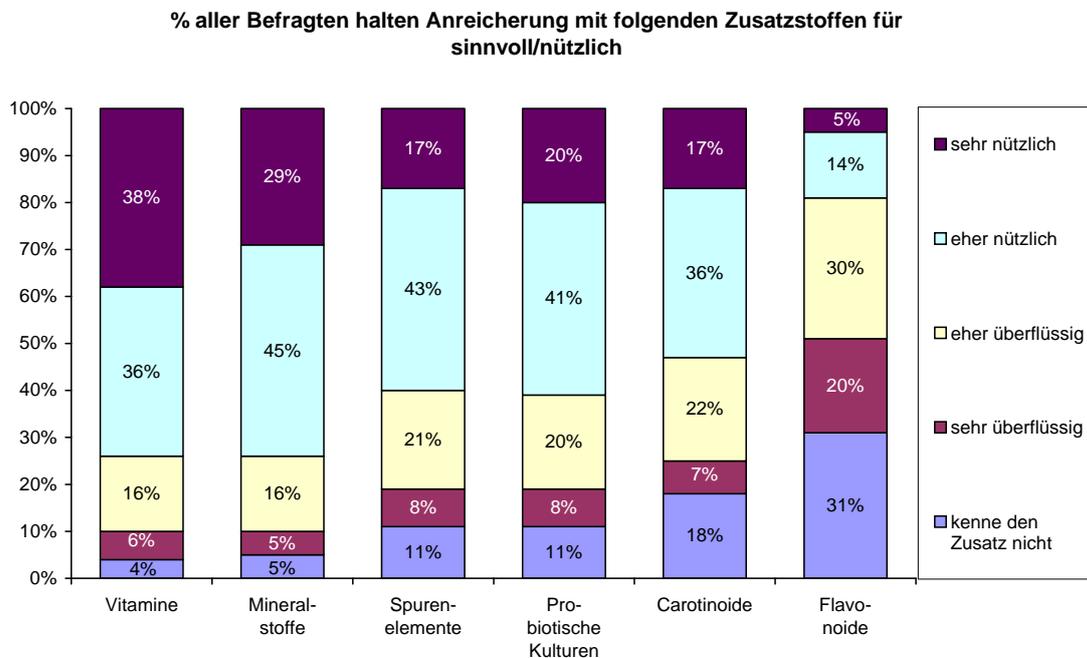
tersuchten Ländern, wohingegen neue Inhaltsstoffe wie Choline, Phytoöstrogene, Prebiotika und DHAs nur wenig bekannt sind.

Ähnlich wie die Anreicherung von Lebensmitteln erzielen auch das Konzept "Funktionelle Lebensmittel" hohe Zustimmungsraten in entsprechenden Umfragen. Bei einer Befragung von Hausfrauen in Großbritannien, Frankreich und Deutschland konnten sich mehr als drei Viertel aller Befragten den Kauf solcher Lebensmittel vorstellen (Hilliam 1999). Mehr als die Hälfte stimmten auch der Aussage zu, daß funktionelle Lebensmittel ihren Gesundheitszustand verbessern würden.

### Akzeptanz von funktionellen Lebensmitteln

Im Gegensatz zu dem Einsatz der Gentechnik bei der Lebensmittelproduktion und -verarbeitung scheinen deutsche Verbraucher gegenüber funktionellen Lebensmitteln deutlich aufgeschlossener zu sein. Nach einer repräsentativen Befragung der GfK-Marktforschung im Jahr 1998 halten 38 % der Befragten Vitaminzusätze für "sehr nützlich", weitere 36 % für "eher nützlich" (Abb. 6.6). Eine ähnliche Zustimmung erfahren Mineralstoffe, bei denen 29 % eine Aufstockung über das naturgegebene Maß hinaus für "sehr nützlich" und 45 % für "eher nützlich" einstufen (Abb. 6.6). Bei weiteren Zusatzstoffen wie Spurenelementen oder Carotinoiden

Abbildung 6.6: Akzeptanz funktioneller Lebensmittel in Deutschland im Jahr 1998



Quelle: GfK-Marktforschung zitiert in Lebensmittelzeitung 1998e

nimmt die Zustimmung etwas ab. Den erst seit relativ kurzer Zeit durchgeführten Zusatz probiotischer Kulturen empfindet etwa jeder Fünfte als "sehr nützlich". Ebenso viele halten dies allerdings auch für "eher überflüssig" (Abb. 6.6). Bei Flavonoiden kehrt sich das Zustimmungsmuster weitgehend um, da nur 19 % dieser Stoffgruppe überhaupt etwas Positives abgewinnen können (Abb. 6.6), obwohl von wissenschaftlicher Seite den Flavonoiden ein großes gesundheitsförderndes Potential zugeschrieben wird, das auf verschiedene Krankheiten wirkt. Die geringe Zustimmungsrates für Flavonoide in der Bevölkerung sollte nicht im Sinne einer weitgehenden Ablehnung interpretiert werden, sondern dürfte eher darauf zurückzuführen sein, daß der Begriff und die damit verknüpften gesundheitlichen Wirkungen weitgehend unbekannt sind, was sich auch in der Befragung der GfK zeigt.

### **6.3 Anforderungen an erfolgreiche Akteure**

Auf dem europäischen Markt für funktionelle Lebensmittel sind derzeit im wesentlichen einige multinationale Lebensmittelkonzerne, spezialisierte Mischanbieter mit mittelständischem Charakter sowie einzelne Discounter (mit Handelsmarken) vertreten. Bislang gibt es allerdings nur vereinzelte international vermarktete Produkte mit gesundheitsfördernden Eigenschaften, die überwiegend von multinationalen Lebensmittelkonzernen vertrieben werden. In der Regel haben auch nur diese Unternehmen die Ressourcen, die für aufwendige eigene FuE-Arbeiten, die Markteinführung neuer Produkte in bislang noch nicht existierenden Segmenten sowie die notwendigen Marketingmaßnahmen zur Sicherstellung des dauerhaften Markterfolgs erforderlich sind.

Wie die bereits seit einigen Jahren existierenden Produktsegmente probiotische Milchprodukte und ACE-Drinks zeigen, folgen diesen "Trendsettern" in der Regel kleine und mittelständische Unternehmen nach, die einen erfolgreichen Produkttrend nachahmen und eigene Produkte auf den Markt bringen. Nach Aussagen von Gesprächspartnern ist eine solche Strategie für viele mittelständische Unternehmen durchaus erfolgversprechend und wirtschaftlich profitabel, da sich oftmals die Investitionen für die notwendige Produktentwicklung und -vermarktung in einem begrenzten Rahmen bewegen und bei entsprechendem Marktwachstum in relativ kurzer Zeit wieder hereingespielt werden können. Dieser Unternehmensgruppe sind die Mehrzahl der bei probiotischen Milchprodukten und "Functional Drinks" in Deutschland aktiven Unternehmen zuzuordnen.

Damit kleine und mittelständische Unternehmen der Lebensmittelindustrie, die in der Regel nur sehr begrenzte eigene Forschungs- und Entwicklungsarbeiten betreiben, innovative Produkte auf den Markt bringen können, sind sie auf entsprechende Angebote der Zulieferindustrie angewiesen. Auch im Bereich funktioneller Lebensmittel kommt der Zulieferindustrie eine wichtige Rolle für die zukünftige

Marktentwicklung und der Entwicklung neuer Produkte zu. In Deutschland sind eine Reihe von Unternehmen sowohl mit multinationalen als auch mittelständischem Charakter tätig, die einen Schwerpunkt ihrer Aktivitäten auf "funktionelle" Wirkstoffe legen. Aufgrund des begrenzten Volumens des deutschen Marktes sind diese Zulieferunternehmen zumeist stark international ausgerichtet. Dies hat zur Folge, daß diese Unternehmen bei der Entwicklung ihrer Wirkstoffe internationale Kooperationen mit den weltweit führenden Experten auf einem bestimmten Gebiet eingehen (die sich zumeist außerhalb Deutschlands befinden) und die spezifischen Interessen der deutschen Lebensmittelindustrie nur in begrenztem Maße Eingang in die Geschäftsaktivitäten dieser Unternehmen finden.

Neben großen Lebensmittelkonzernen haben in den letzten Jahren auch zunehmend Pharma- und Biotechnologieunternehmen versucht, in dem Markt für funktionelle Lebensmittel Fuß zu fassen. Ein Beispiel dafür ist Novartis, das im Januar 1998 die weltweiten Rechte für ein aus Pflanzen gewonnenes Sterol von dem Biotechnologieunternehmen Forbes Medi-Tech erwarb. Ein anderes Beispiel ist Johnson & Johnson, das im Sommer 1997 eine Partnerschaft mit dem finnischen Unternehmen Raisio einging, die Benecol, ein cholesterinsenkendes Pflanzenfett, herstellen, um dieses in den USA zu vermarkten. Daneben haben von den international tätigen Unternehmen der Pharma- und Agrochemieindustrie z. B. auch noch Monsanto, Abbott Laboratories, DuPont, Warner Lambert oder American Home Products in den letzten Jahren in den Bereich Nahrungsergänzungstoffe und funktionelle Lebensmittel investiert. Dasselbe gilt auch für eine Reihe kleinerer Biotechnologieunternehmen, wie z. B. Genzyme Transgenics, PPL Therapeutics, Pharming, Martek Biosciences oder InterNutria/Interneuron (Brower 1998).

Von den europäischen "Life Science Unternehmen" hat in den vergangenen Monaten insbesondere die BASF AG angekündigt, ihr Angebot an Lebensmittelzusätzen durch eine Reihe von Neuentwicklungen zu verbreitern und erheblich auszudehnen (Hofmann 1999). Die Basler Novartis AG hat vor wenigen Monaten ihre Sparten Selbstmedikation und Ernährung in einer neuen Einheit zusammengefaßt (Food Ingredients 1998). Außerdem ist die Roche AG, bereits derzeit einer der Weltmarktführer bei Vitaminen, an einem Ausbau der Aktivitäten im Bereich Nahrungsergänzung- und Lebensmittelzusatzstoffe interessiert.

Ein eindrucksvolles Beispiel für das erfolgreiche Agieren eines wissenschaftsbasierten Biotechnologieunternehmens im Bereich funktioneller Lebensmittel liefert das schwedische Biotechnologieunternehmen BioGaia, das die von ihm entwickelte probiotische Starterkultur *Lactobacillus reuteri* sehr erfolgreich vermarktet. Seit seiner Gründung im Jahr 1990 hat BioGaia etwa 20 Mio. US\$ in Forschungs- und Entwicklungsarbeiten für diese Starterkultur investiert (Heasman und Mellentin 1999). Das Unternehmen besitzt die weltweiten Patente für eine ganze Familie probiotischer Milchsäurebakterien, die an Lizenzpartner exklusiv für ein bestimmtes Anwendungsfeld (z. B. Joghurt) und ein definiertes Gebiet vergeben werden. Li-

zenzpartner von BioGaia umfassen derzeit Gesellschaften wie Stoneyfield Farms (einer der Marktführer für Bioprodukte in den USA), ToniLait in der Schweiz, bedeutende Hersteller von Milchprodukten in Skandinavien sowie Produzenten von Nahrungsergänzungsmitteln in den USA (Heasman und Mellentin 1999). Bislang sind in Deutschland nur einzelne Biotechnologieunternehmen bekannt, die sich neben anderen Tätigkeitsfeldern mit funktionellen Lebensmitteln beschäftigen. Eine gezielte Entwicklungs- und Vermarktungsstrategie für funktionell wirksame Lebensmittelinhaltsstoffe – wie am Beispiel BioGaia beschrieben – wird nach den derzeit vorliegenden Erkenntnissen von keinem deutschen Biotechnologieunternehmen angestrebt und durchgeführt, obgleich dieses Feld als zukunftsfruchtig und kommerziell aussichtsreich erscheint.

Ein wesentlicher Grund für das wachsende Engagement von Pharma- und Biotechnologieunternehmen im Markt für funktionelle Lebensmittel ist zum einen in den fallenden Margen auf dem Pharmamarkt – nicht zuletzt aufgrund der weltweit steigenden Bemühungen um eine Kostenbegrenzung im Gesundheitswesen – aber auch in den deutlich geringeren Investitionsvolumina und der Zeit bis zur Markteinführung bei Nahrungsergänzungsmitteln und funktionellen Lebensmitteln zu sehen. Während bei Pharmazeutika oftmals mit zehn Jahren Zeitdauer und einem erforderlichen Investitionsvolumen von 250 bis 500 Mio. US\$ gerechnet wird, bis ein Präparat auf dem Markt ist, liegt diese Zeitspanne bei Nahrungsergänzungsmitteln in der Größenordnung von ein bis drei Jahren und einem Investitionsvolumen von maximal einigen 10 Mio. US\$. In der Literatur wird sogar über einzelne Beispiele berichtet, in denen in weniger als zehn Monaten ein Wirkstoff entwickelt und auf dem Markt eingeführt wurde (Brower 1998).

Führende Hersteller von Lebensmittelzusätzen setzen zwar auf "seriöse" wissenschaftliche Studien, um den gesundheitlichen Nutzen der Wirkstoffe zu belegen, scheuen aber in der Regel die aufwendigen klinischen Untersuchungen, die für die Zulassung von Pharmazeutika verlangt werden. Damit sind zu einem hohen Teil auch die geringeren Kosten bis zur Markteinführung zu erklären, daß bei Nahrungsergänzungsmitteln die klinische Wirksamkeit in der Regel nicht nachgewiesen werden muß und daher keine oder nur relativ geringe Kosten für klinische Studien anfallen.

### **Anforderungen an das Marketing von funktionellen Lebensmitteln**

Mit Ausnahme des Marktes für probiotische Milchprodukte, auf dem internationale Markenartikel und -familien von großen multinationalen Lebensmittelkonzernen (vorrangig Nestlé und Danone) auf den Markt gebracht wurden, verlief die Marktentwicklung bei funktionellen Lebensmitteln in Europa bislang eher fragmentarisch. Dies zeigt sich zum Beispiel daran, daß viele Marken zumeist nur in einem oder wenigen europäischen Ländern eingeführt wurden. Außerdem wurden sowohl von Marktführern als auch von spezialisierten Nischenanbietern in der Regel nur einzel-

ne Produkte, aber kaum abgerundete Markenfamilien auf den Markt gebracht (Hilliam 1999). Gegenwärtig ist der Markt für funktionelle Lebensmittel – trotz seines registrierten Wachstums – durch eine hohe Rate an Fehlschlägen neu eingeführter Produkte gekennzeichnet. Dies gilt insbesondere für Großbritannien, wo selbst die *Functional Food*-Produkte einzelner bekannter Markenartikelhersteller nur begrenzte Zeit auf dem Markt überleben konnten. Dasselbe gilt auch für das niederländische Molkereiunternehmen Campina, das seine probiotische Vifit-Linie wieder von dem deutschen Markt nahm, da die erwarteten Umsätze nicht zu realisieren waren (Hilliam 1999). Diese Beispiele zeigen, daß selbst bei einer erfolgreichen Markteinführung funktioneller Lebensmittel in der Regel ein nachhaltiger Markterfolg erforderlich ist, um die Ausgaben für F&E, Markteinführung und Marketing der Produkte hereinzuspielen und darüber hinaus zusätzliche Gewinne zu erzielen.

Der Markt für funktionelle Lebensmittel kann aufgrund der Vielzahl der angesprochenen Segmente und Produkte nicht als ein einzelner, in sich homogener Markt verstanden werden. Von seiten der angesprochenen Zielgruppen ist er – deutlich vereinfachend - charakterisiert durch eher überdurchschnittlich gebildete Personen mit überdurchschnittlichem Einkommen, die sich für Fragen einer gesunden Ernährung stark interessieren. Falls man den Markt für funktionelle Lebensmittel weiter differenziert, dann stellt er sich als ein "Multi-Nischen-Markt" dar, der neben demographischen und psychografischen Segmentierungskriterien auch den Krankheitsstatus oder das Risiko, an einer bestimmten Krankheit zu erkranken, mit einschließt (Gilbert 1997).

Obgleich einige generelle Trends (wie z. B. steigende Ausgaben für das Gesundheitswesen, zunehmendes Gesundheitsbewußtsein der Bevölkerung, Verschiebungen in der Alterspyramide) das Marketing funktioneller Lebensmittel unterstützen, zeigen Beispiele der auf dem Markt befindlichen Produkte die besondere Herausforderungen, denen sich insbesondere Unternehmen ausgesetzt sehen, die als Pioniere ein neues Segment erschließen. Dies beginnt mit den Beschränkungen gesundheits- und krankheitsbezogener Aussagen, die es einem Unternehmen oftmals nicht erlauben, die spezifischen Vorzüge eines Produktes klar herauszustellen. Außerdem ist es in der Regel nicht einfach, die Vorzüge eines bestimmten funktionellen Lebensmittels den Verbrauchern zu kommunizieren, da diese oftmals mit den wissenschaftlich/technischen Grundlagen wenig vertraut sind und die Fachtermini kaum kennen. Zudem besteht oftmals von wissenschaftlicher Seite Uneinigkeit darüber, welche spezifischen Wirkungen einem bestimmten Inhaltsstoff zugeschrieben werden können und wie sicher die Informationslage für diesbezügliche Aussagen sind. Von Unternehmensseite wird zudem der Umstand als ein wesentlicher Hemmnisfaktor genannt, daß bestimmte Gesundheitswirkungen nicht von offizieller (staatlicher) Seite anerkannt werden können, obwohl die Verbraucher von den gesundheitlichen Vorzügen von funktionellen Lebensmitteln überzeugt sind (Food Focus 1997).

Für die Positionierung funktioneller Lebensmittel am Markt wurden die physischen Eigenschaften der Produkte, emotionale (z. B. Erhaltung der eigenen Gesundheit oder der von Familienmitgliedern), soziale und finanzielle Aspekte sowie das Wohlbefinden der Konsumenten als essentiell herausgestellt. In diesem Zusammenhang wird auch betont, daß ein deutlicher Preisaufschlag im Vergleich zu "herkömmlichen" Lebensmitteln nur bei einer konsequenten Qualitätsstrategie und nachweisbaren einmaligem Charakter des Produktes erzielt werden kann (Childs 1997). Diese Einschätzung wurde auch von der Mehrzahl der Gesprächspartner bestätigt, die Preisaufschläge von mehr als 30 % bis 40 % nur bei solchen Produkten für realisierbar halten, die über einzigartige gesundheitliche Wirkungen verfügen. Für den Markterfolg funktioneller Lebensmittel ist es daneben erforderlich, insbesondere volumenstarke Absatzkanäle wie den Lebensmitteleinzelhandel oder Verbrauchermärkte zu bedienen. Dies schließt nicht aus, Spezialvertriebsformen (wie z. B. Reformhäuser, Apotheken) mit einer spezifischen Produktvariante zu beliefern. Außerdem sollte bei der Ausgestaltung der Distribution funktioneller Lebensmittel darauf geachtet werden, daß funktionelle Lebensmittel auch für "Impulskäufe" der Verbraucher, insbesondere in der Produkteinführungsphase zur Verfügung stehen (Childs 1997).

Wie verschiedene Untersuchungen aus den USA belegen, gelten generelle Erfolgsfaktoren für den Absatz von Lebensmitteln auch für das Marketing von Functional Food. Dies gilt insbesondere für den Geschmack der Produkte (vor allem bei Milchprodukten und Getränken ist ein guter Geschmack und verschiedene Geschmacksvarianten entscheidend für den Absatzerfolg), deren Conveniencecharakter (z. B. leichte Zubereitungsmöglichkeit, individuelle Verpackungsformen) sowie den wahrgenommenen "Wert" der Produkte bei den Konsumenten (Childs 1997). Die "funktionelle" Komponente von Lebensmitteln – sei sie nun präventiver oder therapeutischer Natur oder sie zielt auf eine generelle Steigerung des Wohlbefindens der Verbraucher - wird in der Regel als "qualitätssteigernd" bei interessierten Verbrauchern angesehen, ist aber nur in Ausnahmefällen das allein kaufentscheidende Argument. In diesem Zusammenhang werden "natürliche" Wirkstoffe möglichst in ihrer "natürlichen Umgebung" (d. h. in Lebensmitteln, in denen sie natürlicherweise vorkommen) synthetischen Stoffen vorgezogen (Childs 1997).

## **6.4 Zusammenfassung und Schlußfolgerungen**

Das Marktvolumen für funktionelle Lebensmittel läßt sich aufgrund der stark differierenden Definitionen und Abgrenzungen nicht exakt bestimmen. Aus diesem Grunde variieren die verfügbaren Informationen zum Marktumfang oftmals um den Faktor 10. Legt man eine auf "Lebensmittel" beschränkte Abgrenzung für funktionelle Lebensmittel zugrunde, so kann derzeit von einem Weltmarktvolumen in Höhe von etwa 10 Mrd. US\$ bis 22 Mrd. US\$ ausgegangen werden. Als wichtigster

und am schnellsten wachsender Markt werden die USA angesehen, auf die etwa die Hälfte des Weltmarktes entfallen. In Asien haben funktionelle Lebensmittel in Japan eine längere Tradition, was sich auch in einem entsprechenden Marktvolumen von etwa 3,5 Mrd. US\$ niederschlägt. In Europa wird der Markt für funktionelle Lebensmittel auf 1,4 bis 1,7 Mrd. US\$ geschätzt. Davon entfallen etwa 400 Mio. US\$ auf Deutschland, gefolgt von Frankreich und Großbritannien. Damit liegt sowohl in Europa als auch in Deutschland der Marktanteil funktioneller Lebensmittel deutlich unter 1 % der gesamten Verkäufe der Lebensmittel- und Getränkeindustrie. Generell werden die Wachstumsaussichten für funktionelle Lebensmittel sehr optimistisch eingeschätzt, wobei sowohl in der Literatur als auch in den durchgeführten Experteninterviews ein 5 %iger Marktanteil für funktionelle Lebensmittel als die "Grenzen des Wachstums" angesehen werden. Dies beinhaltet zwar ein erhebliches Wachstumspotential gegenüber der derzeitigen Situation, doch dürfte damit funktionellen Lebensmitteln zumindest in der überschaubaren Zukunft ein deutlicher Nischencharakter zukommen.

Etwa zwei Drittel des Marktes für funktionelle Lebensmittel in Europa entfallen auf probiotische Milchprodukte. In Deutschland hat diese Produktgruppe in den letzten vier Jahren ein eindrucksvolles Marktwachstum auf ein Verkaufsvolumen von 221 Mio. US\$ im Jahr 1998 (etwa 15 % des Joghurtmarktes) zu verzeichnen. Bei Getränken variieren die verfügbaren Marktangaben erheblich, doch dürfte dieser Produktgruppe zumindest in Deutschland eine erhebliche Bedeutung zukommen, wenn man die mit Vitaminen (vorrangig A, C, E) und Mineralstoffen angereicherten Produkte mit berücksichtigt. Darüberhinaus sind funktionelle Lebensmittel in nennenswertem Umfang noch bei Backwaren und Cerealien, Süßwaren (insbesondere Zahnpflegekaugummi), Brotaufstrichen und Säuglings- und Kleinkindernahrung auf dem Markt.

Bislang sind es im wesentlichen multinationale Lebensmittelkonzerne (insbesondere Nestlé, Danone) oder die Marktführer bei "herkömmlichen" Milchprodukten (z. B. Müller), die von dem Boom für probiotische Joghurts in Deutschland profitieren, da vorrangig diese Unternehmen die notwendigen Kosten für Produktentwicklung und Marketing (z. B. Informations- und Werbemaßnahmen) aufbringen können. Daneben sind zwar eine ganze Reihe vorwiegend mittelständisch strukturierter Molkereiunternehmen in den Markt eingestiegen, doch erreichen sie insgesamt nur begrenzte Marktanteile. Als mittelfristig bedeutsamer wird die Entscheidung führender Discounter (z. B. Aldi, Lidl, Penny) angesehen, probiotischen Joghurt zu Preisen deutlich unter dem Niveau der Markenprodukte anzubieten – zumal diese Anbieter bereits 1998 gewisse Markterfolge verzeichnen konnten. Probiotische Markenjoghurts werden etwa um ein Drittel teurer angeboten als "herkömmliche" Fruchtjoghurtvarianten – was nach Einschätzung der interviewten Experten auch den maximal realisierbaren "Premiaufschlag" für diese Produkte darstellen dürfte. Für die kommenden Jahre zeichnet sich eine deutliche Abschwächung des Marktwachstums für probiotischen Joghurt und eine verstärkte Ausdehnung des

Angebots probiotischer Produkte in anderen Warengruppen (z. B. Quark, Käse) ab. Außerdem deuten sich erste Konzentrationstendenzen unter den Anbietern an.

Mit Ausnahme des Marktes für probiotische Milchprodukte verlief die Marktentwicklung bei funktionellen Lebensmitteln in Europa bislang eher fragmentarisch, da die meisten Marken nur in einem oder wenigen europäischen Ländern eingeführt wurden und kaum abgerundete Markenfamilien angeboten werden. Trotz des registrierten Wachstums ist der Markt für funktionelle Lebensmittel durch eine hohe Rate an Fehlschlägen neu eingeführter Produkte gekennzeichnet, was als relativ typisch für den wettbewerbsintensiven Lebensmittelmarkt angesehen werden kann. Aufgrund der Vielzahl der angesprochenen Segmente und Produkte ist auch für die Zukunft keine homogene Marktentwicklung für funktionelle Lebensmittel zu erwarten, sondern dieser Markt dürfte sich eher als ein "Multi-Nischen-Markt" darstellen.

Ogleich einige generelle gesellschaftliche Entwicklungen (z. B. zunehmendes Gesundheitsbewußtsein der Bevölkerung, Verschiebungen in der Alterspyramide, Kostenbegrenzungsbestrebungen im Gesundheitswesen) das Marketing funktioneller Lebensmittel unterstützen, so zeigt sich doch in entsprechenden Befragungen, daß andere Faktoren wie z. B. Frische oder Herkunft der Produkte das Kaufverhalten bei Lebensmitteln in höherem Maße bestimmen als der Gesundheitsaspekt. Erschwerend für das Marketing funktioneller Lebensmittel kommt hinzu, daß der Begriff in Deutschland und Europa kaum bekannt ist. Trotzdem werden insbesondere für die sich bereits länger auf dem Markt befindlichen Vitamine und Mineralstoffe in Deutschland hohe Akzeptanzraten erzielt, wohingegen bei weniger bekannten Wirkstoffen wie z. B. Flavonoiden eher Skepsis vorherrscht. Dies zeigt sehr deutlich die Notwendigkeit, die Entwicklung und Markteinführung neuer Produkte, die auf bislang in der Bevölkerung kaum geläufigen Wirkstoffen beruhen, durch intensive Kommunikations- und Informationsmaßnahmen der Hersteller zu begleiten.

Insbesondere diejenigen Unternehmen, die als Pioniere ein neues Segment erschließen, sehen sich beim Marketing von funktionellen Lebensmitteln besonderen Herausforderungen ausgesetzt. Dies beginnt mit den Beschränkungen bei gesundheits- und krankheitsbezogenen Aussagen, die es einem Unternehmen oftmals nicht erlauben, die spezifischen Vorzüge eines Produktes klar herauszustellen. Außerdem ist es in der Regel nicht einfach, die Vorzüge eines bestimmten funktionellen Lebensmittels den Verbrauchern zu kommunizieren, da diese oftmals mit den wissenschaftlich/technischen Grundlagen wenig vertraut sind und die benutzten Fachbegriffe kaum kennen. Zudem besteht oftmals von wissenschaftlicher Seite Uneinigkeit darüber, welche spezifischen Wirkungen einem bestimmten Inhaltsstoff zugeschrieben werden können und wie sicher die Informationslage für diesbezügliche Aussagen sind. Außerdem gelten generelle Erfolgsfaktoren für den Absatz von Lebensmitteln auch für das Marketing von funktionellen Lebensmitteln. Dies gilt insbesondere für den Geschmack der Produkte, deren Conveniencecharakter (z. B. leichte Zubereitungsmöglichkeit, individuelle Verpackungsformen) sowie den wahrge-

nommenen "Wert" der Produkte bei den Konsumenten. Die "funktionelle" Komponente von Lebensmitteln wird in der Regel als "qualitätssteigernd" bei interessierten Verbrauchern angesehen, ist aber nur in Ausnahmefällen das allein kaufentscheidende Argument.

Diese besonderen Herausforderungen bei der Entwicklung und Vermarktung funktioneller Lebensmittel können am ehesten von multinationalen Lebensmittelkonzernen sowie global ausgerichteten Zulieferunternehmen der Lebensmittelindustrie gemeistert werden. Dies gilt umso mehr, da sich die Lebensmittelindustrie einem steigenden Druck von Seiten des Handels ausgesetzt sieht, die Zahl der angebotenen Produkte auf die umsatzträchtigsten zu beschränken und weitergehende Maßnahmen zur Effizienzsteigerung (z. B. eine Optimierung der logistischen Abläufe, stärkeren Datenaustausch) zu ergreifen. Für viele der überwiegend mittelständisch strukturierten Unternehmen der Lebensmittelindustrie in Deutschland dürfte entweder eine konsequente Nischenstrategie oder das Anbieten von Nachahmerprodukten die einzigen Möglichkeiten darstellen, am erwarteten Wachstum von funktionellen Lebensmitteln zu partizipieren. Innerhalb der Zulieferindustrie, der für Innovationen auf dem Markt für Lebensmittel eine erhebliche Bedeutung zukommt, fällt das Fehlen spezialisierter Biotechnologieunternehmen in Deutschland auf, die sich die Entwicklung und Vermarktung "funktioneller" Wirkstoffe zum Ziel gesetzt haben.

**TAB**

## 7. Rechtliche Aspekte

Funktionelle Lebensmittel stellen eine Entwicklung im Überschneidungsbereich zwischen Arznei- und Lebensmitteln dar (vgl. Kap. 3): zum einen sollen sie Lebensmittel sein und als normaler Bestandteil der täglichen Ernährung verzehrt werden, zum anderen sollen sie Krankheiten vorbeugen bzw. ihren Verlauf günstig beeinflussen – und damit Eigenschaften aufweisen, die bisher Arzneimitteln vorbehalten sind.

Aus dieser Zwitterstellung ergeben sich rechtliche Probleme, die darauf zurückzuführen sind, daß weder Arzneimittel- noch Lebensmittelrecht dieser Gruppe von Lebensmitteln voll gerecht werden. In den Kapitel 7.1 bis 7.3 wird zunächst ein Überblick darüber gegeben, wie sich die rechtliche Situation zu funktionellen Lebensmitteln derzeit darstellt. In Kapitel 7.4 wird dargelegt, wie diese Situation in der EU von betroffenen Gruppen (Industrie, Verbraucher, Behörden, Wissenschaft) in Deutschland bewertet wird bzw. welche Konfliktlinien sich daraus ergeben. In Kapitel 7.5 werden Beispiele für Lösungsansätze vorgestellt, wie sie derzeit international diskutiert bzw. verfolgt werden.

### 7.1 Rechtliche Situation in der EU und in Deutschland

Der Begriff "funktionelle Lebensmittel" ist bislang in keiner Rechtsnorm zu finden: in der EU und ihren Mitgliedsstaaten existieren keine speziellen Regelungen für funktionelle Lebensmittel. Vielmehr fallen funktionelle Lebensmittel unter das allgemeine Lebensmittelrecht bzw. unter die Rahmenrichtlinie für diätetische Erzeugnisse, sofern sie für einen besonderen Ernährungszweck konzipiert wurden. Handelt es sich um Nährstoffe oder Lebensmittel, die in der EU bisher nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, kann auch die im Mai 1997 in Kraft getretene *Novel Food*-Verordnung gelten.

#### Verbot der Irreführung und der krankheitsbezogenen Werbung

Innerhalb des allgemeinen Lebensmittelrechts sind insbesondere zwei Bestimmungen der EG-Etikettierungsrichtlinie relevant:

- das allgemeine Irreführungsverbot (Art. 2 Abs. 1b EG-Etikettierungsrichtlinie; in Deutschland enthalten in § 17 Abs. 1 Nr. 5a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG)), sowie
- das Verbot der krankheitsbezogenen Werbung (Art. 2 Abs. 1a EG-Etikettierungsrichtlinie; in Deutschland enthalten in § 18 LMBG).

Das Irreführungsverbot besagt, daß es verboten ist, Lebensmitteln Wirkungen beizulegen, die ihnen nach Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind. Den Nachweis, daß die Wirkung gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entspricht, muß der Hersteller erbringen. Aussagen, die nicht gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, werden als irreführend im Sinne des § 17 Abs. 1 Nr. 5a LMBG angesehen, unabhängig davon, ob die objektive Unrichtigkeit der Behauptung erwiesen ist oder nicht. Die Werbung darf außerdem nur Eigenschaften betreffen, die dem speziellen Produkt zueigen ist, nicht aber allen anderen, die unter derselben Verkehrsbezeichnung angeboten werden.

Der Gesetzgeber ging dabei davon aus, daß es im Interesse der Allgemeinheit liegt, Angaben über gesundheitliche und ernährungsphysiologische Wirkungen nur dann zuzulassen, wenn sie gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis entsprechen bzw. zu verhindern, daß wissenschaftlich umstrittene Auffassungen Eingang in die Werbung finden. Überall, wo die Gesundheit in der Werbung in Spiel gebracht wird, sind daher nach dem Willen des Gesetzgebers besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der Aussage zu stellen (Welsch 1996).

Für funktionelle Lebensmittel bedeutet dies, daß zum einen nur mit gesundheitlichen Wirkungen geworben werden darf, wenn der Hersteller den Nachweis führen kann, daß die behaupteten Wirkungen wissenschaftlich "hinreichend" gesichert sind. Sind die Wirkungen wissenschaftlich noch strittig, ist ein Hinweis darauf irreführend und nach § 17 LMBG untersagt. Außerdem darf nicht mit "Selbstverständlichkeiten" geworben werden: so darf zum Beispiel nur mit denjenigen Wirkungen eines probiotischen Joghurts geworben werden, die sich signifikant von denen eines "normalen" Joghurts unterscheiden – ist dies nicht der Fall, sind entsprechende Hinweise in der Werbung und Aufmachung ebenfalls als irreführend zu beurteilen (Bornemann 1996).

Das in der EU-Kennzeichnungsrichtlinie bzw. in § 18 LMBG enthaltene Verbot der krankheitsbezogenen Werbung geht über das allgemeine Irreführungsverbot hinaus. Das Verbot der krankheitsbezogenen Werbung bestimmt, daß einem Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs Eigenschaften der Vorbeugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit nicht zugeschrieben werden dürfen, und auch der Eindruck dieser Eigenschaften nicht entstehen darf. Dieses Verbot gilt unabhängig davon, ob es sich um wahre – also nicht irreführende - Aussagen handelt oder nicht. Das hat zur Folge, daß somit auch zutreffende und wissenschaftlich gesicherte Aussagen, die möglicherweise auch für den Verbraucher von Interesse sind, in der Werbung nicht verwendet werden dürfen.

Der Gesetzgeber, der das Verbot 1974 in Deutschland einführte, ging von der Überlegung aus, daß Lebensmittel nicht der Beseitigung oder Linderung von Krankheiten dienen. Mit diesem Verbot sollte zum einen eine klarere Abgrenzung zu den

Arzneimitteln erreicht und verhindert werden, daß einem Lebensmittel arzneiähnliche Wirkungen zugeschrieben werden. Zum anderen sollte verhindert werden, daß der Verbraucher durch krankheitsbezogene Werbung möglicherweise zu einer sachlich nicht gerechtfertigten Selbstmedikation verleitet wird, statt ärztlichen Rat zu suchen (Welsch 1998, Lüthy und Brügger 1998).

Krankheitsbezogene Aussagen sind also bei Lebensmitteln in der EU verboten. Gesundheitsbezogene Aussagen sind unter Berücksichtigung der allgemeinen Regelungen hingegen durchaus erlaubt. In der Praxis gestaltet sich jedoch die Abgrenzung zwischen (zulässigen) gesundheitsbezogenen und (unzulässigen) krankheitsbezogenen Aussagen teilweise als schwierig<sup>17</sup>, so daß Unternehmen teilweise durch Versuch und Irrtum ausloten, wie weit sie mit ihren Aussagen gehen können (Tuley 1997).

Diese Schwierigkeit ist zum einen darin begründet, daß der Krankheitsbegriff im Lebensmittelbereich weit ausgelegt wird: Als Krankheit ist dabei jede, d. h. auch geringfügige oder vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder der normalen Funktion des Körpers zu verstehen. In der deutschen Rechtsprechung eindeutig verboten sind dabei Aussagen wie "beugt dem Herzinfarkt vor" oder "wirkt bei Verdauungs- und Schlafstörungen", aber auch Aussagen, die zwar eine Krankheit oder ein Symptom nicht ansprechen, beim Adressaten aber Assoziationen zu einer Krankheit oder einem Symptom herstellen. Aussagen zu Organen oder physiologischen Funktionen sind nur dann unzulässig, wenn sie Assoziationen bezüglich der Wirkung auf oder gegen eine Krankheit hervorrufen. So wäre eine Aussage wie "schont den Magen" zulässig, nicht dagegen Angaben wie "zur Stärkung des Herzens", "blutbildend" oder "kreislauffördernd" (Welsch 1998). Die bei der Werbung für probiotische Lebensmittel häufig verwendeten Aussagen wie "die natürlichen Abwehrkräfte werden gestärkt" oder "regt Stoffwechselfunktionen an" dürften einer strengen Prüfung gemäß des § 18 LMBG standhalten, da es sich hierbei um Aussagen handelt, die das allgemeine Wohlbefinden und damit die Gesundheit generell betreffen (Bornemann 1996, Welsch 1998).

Zum anderen wird die Abgrenzung zwischen zulässigen gesundheitsbezogenen und verbotenen krankheitsbezogenen Aussagen in den einzelnen Mitgliedsstaaten der EU teilweise verschieden interpretiert und ausgelegt. In den Interviews wurde auch davon berichtet, daß sich selbst die Rechtsauffassung in Deutschland zwischen den Verwaltungsgerichten der einzelnen Bundesländer unterscheidet.

---

<sup>17</sup> In der Literatur wird von Rechtsstreitigkeiten über die Zulässigkeit von Werbeaussagen berichtet, in deren Folge einige Produkte vom Markt genommen wurden (Byrne 1997).

### ***Novel Food-Verordnung***

Die am 15. Mai 1997 in Kraft getretene *Novel Food-Verordnung* (Verordnung EG Nr. 258/97 des europäischen Parlaments und der Rates über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten) regelt das Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten, die bisher in der Europäischen Gemeinschaft noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Ihr Geltungsbereich umfaßt eine breite Palette verschiedenster Produkte: Sie gilt für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die

- gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
- aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden, aber diese nicht mehr enthalten,
- neue oder gezielt veränderte primäre Molekularstrukturen aufweisen,
- aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert wurden,
- aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen und Tieren isoliert werden. Ausgenommen sind jedoch diejenigen Lebensmittel und –zutaten tierischen und pflanzlichen Ursprungs, die mit Hilfe traditioneller Vermehrungs- und Züchtungsmethoden gewonnen wurden und die erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten,
- nach nicht üblichen Verfahren verarbeitet worden sind und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder Struktur bewirkt, die sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt.

Unter den derzeit verfolgten Strategien, Lebensmittel funktionell zu machen, finden sich auch Ansätze, Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen gentechnisch zu verändern, "exotische" Quellen für Lebensmittel und Lebensmittelzutaten zu verwenden sowie Verfahren zur Verarbeitung funktioneller Lebensmittel einzusetzen, die derzeit als "nicht üblich" eingestuft werden (vgl. Kap. 4). Daher wird zumindest ein gewisser Anteil der funktionellen Lebensmittel bzw. ihrer Zutaten in den Geltungsbereich der *Novel Food-Verordnung* fallen. Wie groß dieser Anteil sein wird, ist aus heutiger Sicht nicht zuverlässig abschätzbar.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln sind Lebensmittel generell frei verkehrsfähig. Dies bedeutet, daß es der Verantwortung des Herstellers überlassen ist, die Sicherheit und Unbedenklichkeit des Lebensmittels sicherzustellen, und daß Lebensmittel erst *nach* der Markteinführung darauf kontrolliert werden können, ob sie die jeweiligen Rechtsvorschriften erfüllen. Die *Novel Food-Verordnung* stellt insofern einen bemerkenswerten lebensmittelrechtlichen Einschnitt dar, als erstmals nicht nur Zusatzstoffe, sondern auch bestimmte Lebensmittel und Lebensmittelzutaten nur dann

in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie zuvor bei den dafür zuständigen Behörden angemeldet bzw. von diesen zugelassen worden sind. Somit wird für *Novel Food* ein Verfahren vorgeschrieben, das – ähnlich wie bei Arzneimitteln – eine öffentliche Überprüfung ermöglicht, *bevor* die betreffenden Produkte auf den Markt kommen: Hierzu muß ein Antrag eingereicht werden, der in bestimmten Fällen ein Genehmigungsverfahren nach sich zieht. Erforderlich ist dafür eine Mitteilung oder ein Antrag, der in beigefügten Unterlagen gegenüber der zuständigen Behörde belegt, daß die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind (Spelsberg 1997).

Experten weisen darauf hin, daß es bei bestimmten Inhaltsstoffen (z. B. bestimmten Fettersatzstoffen, Vitaminen), die in funktionellen Lebensmitteln Verwendung finden können, zu Auslegungsstreitigkeiten kommen kann, ob diese als Arzneimittel, Lebensmittel, Zusatzstoff oder *Novel Food* einzuordnen sind und dementsprechend vor der Markteinführung einer (bzw. welcher?) Sicherheitsbewertung zu unterziehen sind oder nicht. Zum anderen hat die *Novel Food*-Verordnung nicht hinreichend präzise definiert, wann ein Lebensmittel als "neuartig" einzustufen ist und damit anmelde- bzw. zulassungspflichtig wird. Für die Sicherheitsbewertung von *Novel Food* hat der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuß Empfehlungen erarbeitet, welche Informationen und Untersuchungen bei den verschiedenen Kategorien neuartiger Lebensmittel erforderlich sind. Bisher liegen aber nur wenige praktische Erfahrungen mit der Sicherheitsbewertung von *Novel Food* vor. Für genehmigungspflichtige funktionelle Lebensmittel bzw. -bestandteile könnten daher auf den Einzelfall zugeschnittene Untersuchungs- und Bewertungsprogramme erforderlich werden, so daß der Aufwand für die Bewertung sowohl für das jeweilige Unternehmen als auch die zuständigen staatlichen Behörden hoch sein kann.

## 7.2 Rechtliche Situation in den USA

In den USA gibt es keine einheitliche Regelung für funktionelle Lebensmittel. Welche gesetzliche Regelung für ein bestimmtes Produkt zur Anwendung kommt, richtet sich danach, wie das Produkt auf dem Markt positioniert werden soll, welche "Darreichungsform" es hat, welchem Zweck es dienen und wie es beworben werden soll. Für funktionelle Lebensmittel, die als Lebensmittel Bestandteil der normalen Kost sein sollen, sowie für Nahrungsergänzungsmittel (*dietary supplements*) sind vor allem zwei Regelungen relevant: der *Nutritional Labelling and Education Act (NLEA)* und der *Dietary Supplement Health Education Act (DSHEA)*.

Im Jahre 1990 wurde der *Nutritional Labelling and Education Act (NLEA)* verabschiedet. Durch dieses Gesetz wurde das amerikanische Lebensmittelrecht dahingehend reformiert, daß Lebensmittel mit ernährungsbezogene Angaben (*nutrition facts panel*) versehen werden müssen. Darüber hinaus wurde die Möglichkeit geschaffen, auch bestimmte Werbeaussagen, die auf einen als wissenschaftlich gesi-

chert geltenden Zusammenhang zwischen Ernährung und Gesundheit abheben, für zulässig zu erklären (Bass 1997). Die *Food and Drug Agency (FDA)* als zuständige Behörde hat inzwischen etwa zehn solcher Aussagen geprüft und zugelassen, wobei die Gesamtheit der wissenschaftlichen Literatur sowie Studien, deren Design hohen wissenschaftlichen Ansprüchen gerecht wird, zur Bewertung herangezogen wurde. Bei den zugelassenen Aussagen handelt es sich vor allem um Substanzen mit Nährstoffcharakter; zulässig sind Aussagen zu Kalzium und Osteoporose, Fetten und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Fetten und Krebs, Natrium und Bluthochdruck, Folsäure und Neuralrohrdefekten, Ballaststoffen und Krebs, Ballaststoffen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen, antioxidativen Vitaminen und Krebs (Glinsmann 1996).

Im Jahr 1994 wurde der *Dietary Supplement Health Education Act (DSHEA)* verabschiedet, der den NLEA vollständig in Kraft setzte. Der DSHEA gilt sowohl für Lebensmittel als auch für Nahrungsergänzungsmittel. Hierin werden Nahrungsergänzungsmittel erstmals als Lebensmittel definiert. Außerdem werden vier Typen von Werbeaussagen für Nahrungsergänzungsmittel für zulässig erklärt, ohne daß die *Food and Drug Agency (FDA)* als zuständige Behörde diese jeweils einzeln genehmigen muß (Bass 1997). Hierzu zählen:

- Aussagen, die sich auf eine klassische Nährstoff-Mangelkrankheit beziehen, wobei die Häufigkeit dieser Krankheit in den USA angegeben werden muß,
- Aussagen, die die Rolle eines Nährstoffs oder Lebensmittelbestandteils bei der Beeinflussung von Strukturen oder Funktionen im Menschen beschreiben,
- Aussagen, die den Mechanismus beschreiben, über den ein Nährstoff oder ein Lebensmittelbestandteil auf die entsprechenden Strukturen oder Funktionen im Menschen wirken,
- Aussagen, die sich auf das allgemeine Wohlbefinden beziehen, das durch den Verzehr des Nährstoffs oder des Lebensmittelbestandteils erzielt werden kann.

In der Literatur liegen derzeit nur punktuelle Informationen darüber vor, was die oben skizzierten rechtlichen Rahmenbedingungen für die Praxis bedeuten. So wird beispielsweise darauf hingewiesen, daß der kurze Text des NLEA zahlreiche Auslegungs- und Interpretationsmöglichkeiten bietet, so daß diese 1996 bereits 1000 Seiten des *Federal Register* füllten. Andererseits bietet offenbar gerade der Widerspruch zwischen der ungenauen Definition des NLEA und der Einfachheit und Klarheit des DSHEA den Firmen ein weites Feld, um Produkte mit einem Nutzen für die Gesundheit auf dem Markt einzuführen (Smith 1997). So gelten beispielsweise für die Inhaltsstoffe von Nahrungsergänzungsmitteln nicht dieselben strengen Vorschriften im Hinblick auf ihre Sicherheit wie für Lebensmittel (Glinsmann 1996). Darüber hinaus sind Fälle bekannt geworden, in denen die vom Hersteller getroffene Zuordnung seines Produkts zu einem Nahrungsergänzungsmittel bzw. Lebensmittel von der FDA nicht gebilligt wurde, die darin ein Arzneimittel sah, so daß das Produkt vom Markt zurückgezogen werden mußte (Brower 1998). Darüber

hinaus kann es – wie in der EU – zu Auslegungsstreitigkeiten kommen, welche Formulierungen von Struktur-Funktions-Werbeaussagen noch zulässig sind, und wo die Grenzen zu krankheitsbezogenen Aussagen (*medicinal claim*) überschritten werden.

Aus Sicht der US-Industrie sind die bisherigen Regelungen daneben noch in folgenden Punkten unbefriedigend:

- Aufgrund ihrer Länge und komplizierten Sprache sind die laut NLEA zulässigen Werbeaussagen für die Zielgruppen nicht sonderlich werbewirksam und attraktiv.
- Da gemäß dem NLEA Werbeaussagen nur für solche Gesundheitswirkungen zugelassen werden können, die als wissenschaftlich erwiesen gelten (und damit publiziert sind), sind die Erkenntnisse prinzipiell allen Wettbewerbern zugänglich. Die Industrie sieht dies als ein Hemmnis an, in entsprechende Forschungen zu investieren, da die Amortisation der FuE-Aufwendungen für die meisten Unternehmen nicht ausreichend abgesichert sei (Inter/Sect Alliance Inc. 1996; Dutton 1996).

### 7.3 Rechtliche Situation in Japan

Japan ist weltweit das bislang einzige Land, das über eine speziell für funktionelle Lebensmittel geltende gesetzliche Regelung verfügt. Damit wurde ein System implementiert, das zum einen eine Kontrolle und Überwachung ermöglicht, ob die funktionellen Lebensmittel tatsächlich den Anforderungen an die Förderung der Gesundheit genügen, das zum anderen den Herstellern aber auch die Möglichkeit gibt, den gesundheitlichen Zusatznutzen ihrer Produkte durch entsprechende Werbeaussagen in der Vermarktung herauszustellen.

Seit Anfang der 90er Jahre werden funktionelle Lebensmittel als eine gesonderte Produktkategorie, zusammen mit den Produktkategorien "diätetische Lebensmittel" und "Lebensmittel für Schwangere, Stillende und Säuglinge" im *Nutrition Improvement Law* geregelt. Darin wird vorgeschrieben, daß funktionelle Lebensmittel, die als *Foods for Specified Health Use (FOSHU)* bezeichnet werden, ein Zulassungsverfahren durchlaufen müssen. Erfüllen sie die Genehmigungsvoraussetzungen, darf für diese Lebensmittel mit der gesundheitlichen Wirkung mit bestimmten Formulierungen geworben werden. Außerdem werden die zugelassenen Produkte durch ein spezielles FOSHU-Logo gekennzeichnet.

Zuständig für die Erteilung der Zulassung ist das japanische Gesundheitsministerium, *Ministry for Health and Welfare (MHW)*. Ehe der Hersteller des betreffenden Lebensmittels einen Antrag beim MHW einreicht, wird üblicherweise ein Vorbe-

gutachtungsverfahren durchgeführt. Dabei wird der Antrag durch ein *Functional Food Committee* beurteilt, das durch den Industrieverband *Japanese Health Food and Nutritional Food Association (JHFNFA)* ernannt wird. Ergibt diese Vorbegutachtung ein positives Votum, reicht der Hersteller den eigentlichen Antrag über regionale Behörden beim MHW ein, das sich in seiner Entscheidung im wesentlichen auf die Bewertung durch das *Functional Food Committee* stützt. Allerdings hat das MHW das Recht, die Einschätzung des *Functional Food Committee* zu übergehen und damit das Führen der Bezeichnung FOSHU zu verweigern.

Um FOSHU-Status erlangen zu können, müssen die Lebensmittel bzw. Lebensmittelbestandteile folgenden Anforderungen genügen (Parliamentary Office for Science and Technology 1998):

- Das Lebensmittel soll der Verbesserung der Ernährung und dem Erhalt bzw. der Verbesserung der Gesundheit dienen.
- Der gesundheitliche Zusatznutzen des Lebensmittels sollte eindeutig auf medizinischen oder ernährungswissenschaftlichen Erkenntnissen basieren.
- Der Hersteller sollte, ausgehend von medizinischen bzw. ernährungswissenschaftlichen Erkenntnissen, die angemessenen Tagesaufnahmemengen angeben können.
- Der Verzehr des Lebensmittels sollte sicher sein.
- Die physikochemische Zusammensetzung des Lebensmittels sollte durch Anwendung analytischer Methoden eindeutig bestimmt sein.
- FOSHU-Produkte sollten im Vergleich zu ähnlichen, konventionellen Lebensmitteln keinen signifikant geringeren Nährwert aufweisen.
- Das Lebensmittel sollte eine Form aufweisen, die es für den täglichen Verzehr im Rahmen einer normalen Ernährungsweise geeignet macht (es soll nicht nur gelegentlich verzehrt werden).
- Die Produkte sollten Lebensmittel, keine Pillen oder Kapseln sein.
- Die Lebensmittel sollten keine Bestandteile enthalten, die ausschließlich als Arzneimittel verwendet werden; sie sollen natürliche Bestandteile enthalten.

Um bewerten zu können, ob das Lebensmittel diesen Kriterien entspricht, muß der Antragsteller folgende Unterlagen einreichen (Ichikawa 1994):

- Darlegung der gesundheitsfördernden Wirkungen des Lebensmittels auf der Basis medizinischer und ernährungsphysiologischer wissenschaftlicher Daten,
- Angaben über die tägliche Aufnahmemenge des Lebensmittels, die erforderlich ist, um die gesundheitsfördernden Wirkungen zu erzielen, auf der Basis medizinischer und ernährungsphysiologischer wissenschaftlicher Daten,

- Offenlegung von Erkenntnissen über die Sicherheit des Lebensmittels bzw. Lebensmittelbestandteils,
- Daten, die die Stabilität des Lebensmittels bzw. Lebensmittelbestandteils betreffen,
- Charakterisierung des Lebensmittels im Hinblick auf physikalische und chemische Parameter, sowie Informationen über die verwendeten Analysemethoden,
- Qualitative und quantitative Analysen des relevanten Lebensmittelbestandteils, sowie Informationen über die verwendeten Analysemethoden.

Als wissenschaftlich fundiert werden solche Aussagen angesehen, die in Fachzeitschriften publiziert wurden. Analytische Gutachten sollen von staatlichen oder privaten Forschungsinstituten erstellt werden, die auf dem Gebiet der Lebensmittelhygiene arbeiten und vom MHW autorisiert sind. In medizinischen und ernährungswissenschaftlichen Fachkreisen allgemein bekannte und akzeptierte Informationen müssen dem Antrag an das MHW nicht mehr beigelegt werden sein.

Sobald ein Lebensmittel vom MHW als FOSHU zugelassen ist, kann der Hersteller mit den gesundheitsbezogenen Aussagen werben, das Etikett soll dabei den Satz "*this is a food for specific health use*" enthalten. Daneben sind zahlreiche weitere Etikettierungsvorschriften zu beachten. Neben den üblichen Inhalten wie Name des Produktes, Name und Adresse des Hersteller, Herstellungsdatum, Nettogewicht etc. müssen auch die einzelnen gesundheitsbezogenen Aussagen für spezielle gesundheitliche Bedürfnisse laut der Genehmigung sowie die wissenschaftlichen Gründe für die Genehmigung aufgeführt sein. Daneben muß auch die empfohlene Menge des Verzehrs angegeben werden. Wenn das Lebensmittel zur Verbesserung der Gesundheit bzw. der Prävention von Krankheiten dient, soll die täglich aufgenommene Menge gemäß dem MHW-Protokoll spezifiziert werden. Das Etikett muß deutlich lesbar die Information enthalten, daß ein übermäßiger Verzehr nicht zu einer weiteren Verbesserung der Gesundheit führt. Ebenso muß auf mögliche oder bekannte Gesundheitsschäden, die durch den übermäßigen Verzehr zu erwarten sind, hingewiesen werden. Der FOSHU-Status muß alle zwei Jahre erneuert werden (Garcia 1998).

Seit 1993 haben insgesamt 108 verschiedene Produkte in Japan FOSHU-Status erlangt (POST 1998), die den Segmenten Erfrischungsgetränke, Fertiggerichte, Frühstückscerealien, Gebäck, Süßwaren, Milchprodukte, Eiscreme und Salatdressing zuzuordnen sind. Die gesundheitsfördernden Inhaltsstoffe funktioneller Lebensmittel werden in Japan in 12 verschiedene Klassen eingeteilt: Ballaststoffe, Oligosaccharide, Zuckeralkohole, Peptide und Proteine, Glycoside, Alkohole, Isoprenoide und Vitamine, Choline, Milchsäurebakterien, Mineralstoffe, mehrfach ungesättigte Fettsäuren und andere (z. B. sekundäre Pflanzenstoffe) (Ichikawa 1994).

## 7.4 Bewertung der rechtlichen Situation aus der Sicht verschiedener Interessengruppen in Deutschland

Aus Sicht von **Verbrauchervertretern** sind die Auslobungen gesundheitlicher Wirkungen, wie sie praktiziert werden, wissenschaftlich nicht hinreichend abgesichert. Zudem gehen ihrer Wahrnehmung nach diese Auslobungen bewußt an die Grenzen des rechtlich zulässigen oder sogar darüber hinaus. Damit sei der Tatbestand der Irreführung gegeben, da Verbrauchern wirkungslose Produkte zu letztlich zu hohen Preisen angeboten würden. Hieraus ergeben sich zwei Forderungen der Verbraucherseite: zum einen werden Vorstöße der Industrie abgelehnt, durch die Einführung neuer Typen von Werbeaussagen das derzeitige Verbot der krankheitsbezogenen Werbung zwar nicht aufzuheben, aber doch aufzuweichen (s. u.). Die bisherige strikte Trennung von Lebensmitteln einerseits und Arzneimitteln andererseits sollte aus Sicht der Verbrauchervertreter beibehalten werden. Zudem sollte die Zahl der zulässigen Typen gesundheitsbezogener Werbeaussagen begrenzt bleiben, um den Verbraucher nicht zu irritieren und zu verwirren. Darüber hinaus sollten für die zulässigen Typen von gesundheitsbezogenen Werbeaussagen zulässige Formulierungen festgelegt werden, um das bisher praktizierte Ausloten von Ermessensspielräumen und Graubereichen der Regelung durch Hersteller von funktionellen Lebensmitteln zu begrenzen.

Um einen größtmöglichen Schutz des Verbrauchers vor Irreführung und auch Schädigung zu gewährleisten, fordern Verbrauchervertreter, gesundheitsbezogene Werbeaussagen wissenschaftlich hinreichend abzusichern. Hierzu sollte ein Genehmigungsverfahren für funktionelle Lebensmittel verbindlich vorgeschrieben werden. Ein wesentliches Motiv, das dieser recht restriktiv erscheinenden, öffentlich vgetragenen Position zugrunde liegt, scheint die Überzeugung zu sein, daß funktionelle Lebensmittel nicht als geeigneter Weg angesehen werden, sich gesund bzw. gesünder zu ernähren. Vielmehr wird eine vollwertige Ernährung sowie eine Intensivierung der Ernährungsberatung favorisiert.

Andererseits gibt es innerhalb der Verbrauchervertreter aber auch Stimmen, die eine Liberalisierung der derzeitigen rechtlichen Situation zu gesundheitlichen Auslobungen als vereinbar mit Verbraucherinteressen ansehen, sofern für die wissenschaftliche Absicherung dieser Aussagen Sorge getragen wird und Verbraucher Vertrauen in das Verfahren haben können, nach dem die wissenschaftliche Fundierung geprüft wird. Diese Fraktion geht auch davon aus, daß eine – durchaus wünschenswerte – vollwertige Ernährung nicht für alle Verbraucher erstrebenswert oder praktikabel ist, sondern daß funktionelle Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen bzw. Lebensweisen durchaus Verbesserungen für die individuelle Ernährungsweise bringen könnten. Daher stellt sich für die Verbraucherpolitik eher die Frage, wie Verbraucher dazu befähigt werden können, selbst eine wohlinformierte und bewußte Entscheidung über ihre Ernährung – mit oder ohne funktionelle Lebensmittel – zu

treffen, und welches Mindestmaß an Verbraucherschutz durch rechtliche Regelungen zu gewährleisten ist.

Aus Sicht von **Behörden und Überwachungseinrichtungen** sind funktionelle Lebensmittel derzeit von eher geringer Bedeutung. Mit zunehmender Marktdurchdringung wird sich nach ihrer Einschätzung aber durch funktionelle Lebensmittel in zunehmendem Maße das Problem stellen, daß die Grenzen zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln verwischt werden und es in der Praxis oftmals schwierig ist, ein Produkt eindeutig der einen oder anderen Kategorie zuzuordnen (Wörner 1996). Dies ist jedoch erforderlich, um zum einen Hersteller darüber beraten zu können, welche gesetzlichen Regelungen bei der Vermarktung des Produkts zu berücksichtigen sind, zum anderen, um die Einhaltung der bestehenden Regelungen kontrollieren und überwachen zu können.

Von seiten der **Wissenschaft** wird das Interesse der Industrie, mit den besonderen gesundheitlichen Wirkungen der funktionellen Lebensmittel werben zu wollen, in der Regel als berechtigt angesehen. Dabei wird jedoch die Auffassung vertreten, daß die wissenschaftliche Fundierung derzeit als eher schwach einzuschätzen sei und daß künftig nur gesundheitliche Auslobungen zulässig sein sollten, die hinreichend abgesichert seien. Dabei stellt sich aber die Frage, welche Anforderungen an eine hinreichende Absicherung zu stellen seien, die innerhalb der *scientific community* noch nicht abschließend geklärt ist (vgl. Kap. 4).

Auch wird die Auffassung vertreten, daß bei bestimmten funktionellen Lebensmitteln umfangreichere Untersuchungen erforderlich seien, da negative Wirkungen auf die menschliche Gesundheit nicht ausgeschlossen werden könnten, so z. B. bei solchen funktionellen Lebensmitteln, die Substanzen enthalten, die dosisabhängig sowohl positive als auch negative Wirkungen auf die menschliche Gesundheit haben können. Welche dies seien, könne aber nicht pauschal, sondern nur von Fall zu Fall entschieden werden, was letztlich auf ein Notifizierungs- und Begutachtungsverfahren hinausliefe. Sofern eine Vielzahl verschiedener funktioneller Lebensmittel auf dem Markt sei, müsse auch dafür Sorge getragen werden, daß es durch deren kombinierten Verzehr nicht zu Unausgewogenheiten in der Ernährung, zu Über- und Unterversorgung mit bestimmten Nahrungskomponenten komme – beispielsweise durch die Festlegung von Höchst- bzw. Mindestmengen der entsprechenden Lebensmittelbestandteile. Auch dies impliziere mittelfristig eine rechtliche Regelung von funktionellen Lebensmitteln. Die Diskussion darüber, wie eine Regelung zu funktionellen Lebensmitteln ausgestaltet sein sollte oder könnte, scheint sich aber noch im Anfangsstadium zu befinden. Neben dieser Position wird von anderen Wissenschaftlern aber auch die oben bei den Verbrauchervertretern dargelegte Auffassung vertreten, daß funktionelle Lebensmittel nicht geeignet seien, um eine gesündere Ernährungsweise zu fördern – vielmehr sei darauf hinzuwirken, daß sich die Bevölkerung vollwertig ernähre.

Von der **Industrie** wird die Auffassung geäußert, daß die derzeitige rechtliche Situation dahingehend geändert werden sollte, bessere Möglichkeiten zu schaffen, den gesundheitlichen Zusatznutzen funktioneller Lebensmittel in Werbeaussagen stärker als bisher hervorzuheben. Dies wird mit den Kosten begründet, die von den Unternehmen für FuE zu funktionellen Lebensmitteln aufgewendet werden. Nur wenn die zulässigen gesundheitsbezogenen Werbeaussagen ausgedehnt werden könnten, bestünden auch ausreichende Anreize, in FuE zur Wirksamkeit von funktionellen Lebensmitteln zu investieren, wie dies von Wissenschaft, Behörden und Verbrauchervertretern gefordert werde. Dabei gehen die von Unternehmensvertretern geäußerten Meinungen, inwieweit eine bessere wissenschaftliche Absicherung gesundheitsbezogener Werbeaussagen gegenüber dem Status-quo durch Unternehmen erfolgen solle, weit auseinander.

Bei der Verbesserung der werblichen Nutzungsmöglichkeiten gesundheitlicher Anpreisungen geht es kurzfristig darum, zu präzisieren und zu konkretisieren, wie der Ermessensspielraum bei der Formulierung entsprechender Werbeaussagen ist, und auch eine einheitliche Interpretation des EU-Rechts in den einzelnen Mitgliedsstaaten der EU zu erreichen, um Ungleichbehandlungen und Handelshemmnisse zwischen EU-Staaten abzubauen (CIAA 1999). Mittelfristig wird angestrebt, auch Aussagen zur Prävention bzw. Heilung von Krankheiten zuzulassen, soweit dies wissenschaftlich hinreichend belegt werden kann. Hierfür hat die Europäische Vereinigung der Lebensmittel- und Getränkeindustrie (CIAA) den Entwurf eines *Code of Practice for the Use of Health Claims* erarbeitet (CIAA 1999).

In Stellungnahmen, die über Verbände der Lebensmittelindustrie veröffentlicht werden, werden spezielle Regelungen für funktionelle Lebensmittel abgelehnt (ILWI 1998). Dies wird zum einen damit begründet, daß die Regelungsdichte sowieso schon zu hoch sei und die Anpassung bestehender Regelungen ausreiche. Zum anderen werden in der Diskussion befindliche Regulierungsoptionen wie Anmelde- und Zulassungsverfahren, die Festlegung der zulässigen Formulierungen von gesundheitsbezogenen Werbeaussagen, Listen von zulässigen Inhaltsstoffen für funktionelle Lebensmittel oder auch die Festlegung von Mindest- und Höchstmenge für Bestandteile funktioneller Lebensmittel als abzulehnende Einschränkungen empfunden, die bürokratisch, langwierig, zeit- und kostenintensiv und innovationshemmend seien. Falls doch Prüfverfahren installiert werden sollten, werden ein wissenschaftliches Komitee, die Lebensmittelüberwachung, das Gesundheitsministerium oder die Lebensmittelindustrie selbst als Instanzen vorgeschlagen (ILWI 1998).

Es muß allerdings betont werden, daß sich die Interessen einzelner Unternehmen, die auf den Gebiet der funktionellen Lebensmittel aktiv sind, teilweise signifikant voneinander unterscheiden und auch von den Auffassungen, die von den Verbänden transportiert werden, abweichen. Dabei ist zu berücksichtigen, daß die derzeitige, etwas undurchsichtige rechtliche Situation in einigen Punkten für Unternehmen nachteilig sein kann, wenn etwa beispielsweise durch Versuch und Irrtum (und

eventuelle Rechtsstreitigkeiten) ausgelotet wird, wie weit man mit gesundheitsbezogenen Werbeaussagen gehen kann. Andererseits ist die derzeitige Situation für viele Unternehmen durchaus positiv, da sie Freiräume beispielsweise durch das Ausnutzen von Ermessensspielräumen bietet, und eine eventuelle künftige Regelung möglicherweise strenger ausfiele als der derzeitige Status-quo und die eigene Wettbewerbsposition möglicherweise schwächen würde.

## **7.5 Derzeit diskutierte bzw. in der Erprobung befindliche Lösungsmöglichkeiten in EU-Mitgliedsländern**

### **7.5.1 Werbeaussagen (Claims)**

Eine Möglichkeit, die gesundheits- und ernährungsbezogenen Werbeaussagen zu liberalisieren und international zu harmonisieren, und zugleich ihre wissenschaftliche Fundierung sicherzustellen, liegt in einer Überarbeitung der zulässigen gesundheitsbezogenen Werbeaussagen (*health claims*). Dabei soll festgelegt werden, welche Werbeaussagen im Hinblick auf die gesundheitlichen Wirkungen international zulässig sein sollen, und welche wissenschaftlichen Daten vorzulegen sind, um die Werbeaussage hinreichend abzusichern.

Im Rahmen des Codex Alimentarius<sup>18</sup> werden diese Fragen seit einigen Jahren diskutiert. Umstritten ist dabei insbesondere, wo die Grenze zwischen zulässigen gesundheitsbezogenen Aussagen (*health claims*) und nicht zulässigen krankheitsbezogenen Aussagen (*medicinal claims*) gezogen werden soll. So gibt es unterschiedliche Auffassungen in der Frage, ob Aussagen, die sich auf die Prävention von Krankheiten beziehen bzw. auf den Beitrag, den ein Lebensmittel zur Reduzierung eines Krankheitsrisikos leisten kann, zulässig sein sollen. Hierbei scheinen sich ins-

---

<sup>18</sup> Die Codex Alimentarius-Kommission wurde 1962 als gemeinsame Einrichtung der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gegründet. Sie hat zum obersten Ziel, durch die Erarbeitung von internationalen Lebensmittelstandards die Gesundheit der Verbraucher zu schützen und redliche Praktiken im internationalen Verkehr mit Lebensmitteln sicherzustellen. Der Codex Alimentarius dient der Erarbeitung und Festlegung von Definitionen und Anforderungen an Lebensmittel, der Mitwirkung bei deren Harmonisierung und der Förderung des internationalen Handels. Die Codexnormen besitzen einen hohen Stellenwert bei Streitschlichtungsverfahren im Rahmen der neuen Welthandelsordnung, die ihren Niederschlag im Übereinkommen zur Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO - *World Trade Organisation*) gefunden hat. Derzeit sind 162 Länder Mitglieder der Codex Alimentarius-Kommission. Die Facharbeit vollzieht sich in 30 Codex-Komitees bzw. Expertengruppen und Regionalkomitees unter Beteiligung zahlreicher internationaler Organisationen.

besondere europäische Nationen eher restriktiv zu zeigen, während andere Länder, wie z. B. die USA, eine eher liberale Auslegung befürworten (Welsch 1998).

Diese unterschiedlichen Auffassungen spiegeln sich auch in den international unterschiedlichen Definitionen von *health claims* wieder: So definiert das *Food Advisory Committee of the UK Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (MAFF)* einen *health claim* als "any statement, suggestion or implication in food labelling and advertising (including brand names and pictures) that a food is in some way beneficial to health, and lying in the spectrum between, but not including, nutrient claims and medicinal claims". Demgegenüber ist nach Auffassung der USA ein *health claim* "any statement that expressly or by implication characterizes the relationship of any substance to a disease or health-related condition". In Großbritannien würde daher eine Auslobung, die sich auf eine Krankheit bezieht, als "krankheitsbezogene Aussage" angesehen werden, während dieselbe Aussage in den USA als "gesundheitsbezogen" eingestuft würde (Diplock et al. 1999).

Die derzeit gültige, 1997 verabschiedete Codex Alimentarius-Klassifikation von Auslobungen zur Beziehung zwischen Ernährung und Gesundheit unterscheidet vier Typen (Diplock et al. 1999, CIAA 1999):

- (21) *Aussagen, die auf Ernährungsrichtlinien oder gesunde Ernährungsformen Bezug nehmen.* Es handelt sich um Aussagen, die sich auf Ernährungsweisen beziehen, die in den Ernährungsrichtlinien der zuständigen nationalen Institutionen offiziell anerkannt und empfohlen werden.  
Beispiele: "Eine Ernährung mit geringen Anteilen an gesättigten Fettsäuren wird empfohlen von...", "... empfiehlt eine ballaststoffreiche Kost."
- (22) *Aussagen, die sich auf den Gehalt an Nährstoffen in einem Lebensmittel beziehen.*  
Beispiele: "Reich an Ballaststoffen", "fettarm", "Quelle für Kalzium"
- (23) *Vergleichende Aussagen.* Es handelt sich um Aussagen, die den Nährstoff- und/oder Energiegehalt zweier oder mehrerer Lebensmittel miteinander vergleichen.  
Beispiele: "reduziert", "enthält weniger..." "angereichert", "enthält mehr..."
- (24) *Aussagen, die sich auf die Funktion von Nährstoffen beziehen.* Es handelt sich um Aussagen, die sich auf die physiologische Rolle eines Nährstoffes beim Wachstum, der Entwicklung und bei normalen Körperfunktionen beziehen. Sie beziehen sich *nicht* auf eine bestimmte Krankheit, eine krankhafte Veränderung oder einen vom Normalzustand abweichenden Zustand.  
Beispiele: "Kalzium kann die Bildung starker Knochen und Zähne unterstützen." "Enthält Folsäure: Folsäure trägt zur normalen Entwicklung des Foetus bei".

Aussagen vom Typ (1), (2) und (3) sind derzeit in nahezu allen Staaten zulässig, während Aussagen vom Typ (4) nur in einigen Nationen erlaubt sind (Diplock et al.

1999). Darüber hinaus wird eine Erweiterung dieser Werbeaussagen um zwei weitere Typen angestrebt, die funktionelle Lebensmittel betreffen, aber nicht auf sie beschränkt sind (Diplock et al. 1999, CIAA 1999):

A *Aussagen, die sich auf die Förderung einer bestimmten Funktion beziehen ("Enhanced Function" Claims)*. Dabei handelt es sich um Aussagen über spezifische positive Wirkungen, die Lebensmittelbestandteile auf physiologische oder psychologische Funktionen oder biologische Aktivitäten ausüben, die über ihre bekannte Rolle beim Wachstum, der Entwicklung und anderen normaler Körperfunktionen hinausgehen.

Beispiele: "Koffein kann die kognitive Leistungsfähigkeit erhöhen"; "Folat kann die Verringerung des Homocysteinspiegels im Blut unterstützen"; "Bestimmte nicht verdauliche Oligosaccharide verbessern das Wachstum einer spezifischen Darmflora."; "Kalzium erhöht die Knochendichte".

B *Aussagen, die sich auf die Verringerung eines Krankheitsrisikos beziehen ("Reduction of Disease Risk" Claim)*. Es handelt sich um Aussagen, die sich darauf beziehen, daß der Verzehr eines Lebensmittels oder eines Lebensmittelbestandteils dazu beitragen kann, das Risiko einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten Zustands zu verringern.

Beispiele: "Folsäure kann bei Frauen das Risiko verringern, ein Kind mit Neuralrohrdefekten zu bekommen"; "Ausreichende Aufnahme von Kalzium kann dazu beitragen, das Risiko zu vermindern, im Alter an Osteoporose zu erkranken"; "Regelmäßiger Verzehr von Produkt X verringert das Risiko, unter Verstopfung zu leiden".

Nach den Vorstellungen der CIAA (1999) sollen Werbeaussagen vom Typ A und B grundsätzlich nur unter folgenden Voraussetzungen zulässig sein:

- hinreichende Absicherung der gesundheitsbezogenen Werbeaussage durch wissenschaftliche Erkenntnisse,
- es muß belegt werden, daß die Wirkung mit "normalen Aufnahmemengen" erzielt werden kann,
- gesundheitsbezogene Werbeaussagen müssen auf die gesamte Ernährungsweise abgestimmt sein und müssen auf normale Verzehrsmengen anwendbar sein.

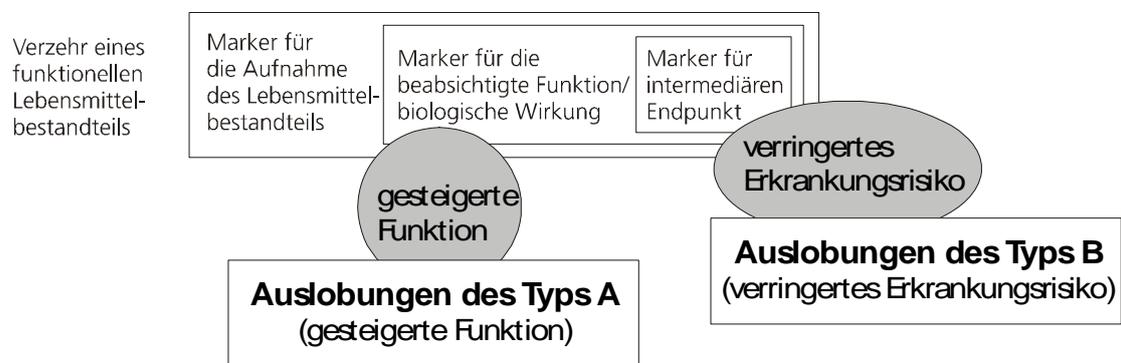
Im Rahmen der von ILSI Europe, Brüssel koordinierten konzertierten Aktion "*Functional Food Science in Europe (FUFOSE)*" wird vorgeschlagen, die Verwendung von Werbeaussagen des Typs A oder B daran zu knüpfen, welche Biomarker bei der wissenschaftlichen Untermauerung der Wirkung (vgl. Kap. 4) verwendet wurden (Diplock et al. 1999):

- Wenn Erkenntnisse über die Wirkung eines Lebensmittels oder Lebensmittelbestandteils auf funktionellen Markern (Marker für eine Zielfunktion oder biologi-

sche Antwort) beruhen, kann dies die Verwendung einer Werbeaussage vom Typ A (*enhanced function claim*) rechtfertigen.

- Eine Werbeaussage vom Typ B (*reduced risk of disease claim*) ist hingegen nur zu rechtfertigen, wenn Erkenntnisse über die Wirkung eines Lebensmittels oder Lebensmittelbestandteils auf intermediären Endpunkt-Markern für die jeweilige Krankheit beruhen und diese Marker durch das Lebensmittel signifikant und konsistent beeinflusst werden.

Abbildung 7.1: Vorschlag für die Verknüpfung wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Wirkung von funktionellen Lebensmitteln mit Auslobungen



Quelle: Diplock et al. 1999

Der Meinungsbildungsprozeß, inwieweit diese Vorschläge des CIAA und von ILSI Europe für die jeweiligen Mitgliedsunternehmen und Länder akzeptabel sind, ist noch im Gange.

## 7.5.2 Freiwillige Selbstverpflichtungen

Da die derzeitige rechtliche Situation zu funktionellen Lebensmitteln aus verschiedenen Gründen als unbefriedigend empfunden wird (vgl. Kap. 7.4), sind in den letzten Jahren in einigen EU-Ländern (z. B. Schweden, den Niederlanden und Großbritannien) Initiativen gestartet worden, die darauf abzielen, im Rahmen des derzeit geltenden EU-Rechts Verbesserungen durch freiwillige Selbstverpflichtungen herbeizuführen. Kernpunkte dieser Initiativen werden im folgenden dargestellt.

### Schweden

In Schweden hat die Lebensmittelindustrie 1990 ein Programm zur freiwilligen Selbstverpflichtung entwickelt und 1996 überarbeitet, um zu verhindern, daß durch

gesundheitsbezogene Werbeaussagen bei Lebensmitteln mißverständliche oder falsche Informationen an den Verbraucher weitergegeben werden (The Swedish Nutrition Foundation 1996). Dabei hat die Lebensmittelindustrie Richtlinien zur Verwendung von gesundheitsbezogenen Werbeaussagen aufgestellt, an die sie sich bei der Vermarktung, Werbung und Kennzeichnung ihrer Produkte halten will. Entsprechend den geltenden nationalen und EU-Bestimmungen darf die Auslobung keine Angaben enthalten, wonach Lebensmittel Krankheiten vermeiden, behandeln oder heilen können. Das Programm zur freiwilligen Selbstverpflichtung besteht aus vier Teilen:

#### 1) Richtlinien

Diese Richtlinien regeln die Verwendung von gesundheitsbezogenen Werbeaussagen bei Lebensmitteln. Sie basieren auf dem Grundsatz, daß nur solche Werbeaussagen verwendet werden dürfen, die auf allgemein akzeptierte und gut dokumentierte Zusammenhänge zwischen Gesundheit und Lebensmittelverzehr stützen. Die Industrie beabsichtigt eine ständige Überprüfung und kontinuierliche Aktualisierung ihrer Richtlinien, um der großen Zahl von Fragen zu dieser Thematik sowie neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen gerecht zu werden.

Es werden acht als hinreichend belegt angesehene Zusammenhänge zwischen Ernährung und Gesundheit aufgeführt, die in gesundheitsbezogenen Werbeaussagen verwendet werden dürfen, sofern diese bestimmten allgemeinen Anforderungen genügen. Dabei handelt es sich um:

- Übergewicht und verringerter bzw. geringer Energiegehalt der Nahrung;
- Cholesterin-Werte des Blutes sowie Verringerung des Verzehrs gesättigter Fettsäuren durch Verringerung des Gesamtfettverzehrs, durch Ersatz gesättigter Fettsäuren durch einfach oder mehrfach ungesättigte Fettsäuren, durch bestimmte lösliche, viskose Faserstoffe;
- Bluthochdruck und Kochsalzaufnahme durch die Nahrung;
- Arteriosklerose und Senkung des Blutdrucks und der Cholesterinwerte durch natürlicherweise in Fischöl und Fischprodukten vorkommenden omega-3-Fettsäuren
- Verstopfung/Darmträgheit und Ballaststoffaufnahme
- Osteoporose und Kalziumaufnahme
- Karies und Verzehr zuckerhaltiger Lebensmittel, insbesondere bei Zwischenmahlzeiten
- Eisenmangel und Verzehr von Lebensmitteln, die reich an Eisen sind bzw. dessen Bioverfügbarkeit erhöhen

Welche Werbeaussagen innerhalb dieser Ernährungs-/Gesundheitszusammenhänge zulässig bzw. nicht zulässig sind, wird anhand einer Beispielliste erläutert.

## 2) Beratung durch Experten

Experten der *Swedish Nutrition Foundation* stehen zur Verfügung, um Lebensmittelhersteller bei der Ausgestaltung ihrer geplanten gesundheitsbezogenen Werbeaussagen zu beraten, wobei sie speziell die Interessen und Bedürfnisse des "Durchschnittsverbrauchers" berücksichtigen.

## 3) Information

Sowohl Verbände und Firmen, als auch die *Swedish Nutrition Foundation* halten Seminare für Personen ab, die in Bereichen tätig sind, in denen gesundheitsbezogene Werbeaussagen von Belang sind (z. B. Marketing, Zusammenhang zwischen Ernährung und Gesundheit, rechtliche Aspekte des Marketings). Darüber hinaus werden kontinuierlich Informationen zu diesen Punkten von den Verbänden an die Firmen weitergegeben. Jeder Verband benennt eine Kontaktperson, die für die Verbreitung dieser Informationen ebenso verantwortlich ist, wie für die Kontakte mit den Behörden und der *Swedish Nutrition Foundation*.

## 4) Evaluation

Das Programm wurde einer Evaluation unterzogen, wobei der Zeitraum August 1990 bis Juli 1993 berücksichtigt wurde. Weitere Evaluationen sind geplant.

## Niederlande

Auf Initiative des *Netherlands Nutrition Centre (Voedingscentrum)* wurde im April 1998 ein freiwilliger *Code of Practice* verabschiedet, in dem ein Verfahren festgelegt wird, wie überprüft wird, welche wissenschaftlichen Erkenntnisse zu gesundheitlichen Wirkungen gesundheitsbezogenen Werbeaussagen zugrunde liegen. Dieser *Code of Practice* wurde in Zusammenarbeit mit Unternehmensverbänden, Verbraucherorganisationen, wissenschaftlichen Einrichtungen und der niederländischen Regierung aufgestellt. Er hat zum Ziel, zum einen den Unternehmen eine effiziente Bewertung der wissenschaftlichen Grundlage für ihre gesundheitsbezogenen Werbeaussagen zu ermöglichen und zum anderen das Vertrauen der Verbraucher in die Informationen, die durch diese Werbeaussagen transportiert werden, zu stärken.

Bei der Bewertung der wissenschaftlichen Absicherung einer gesundheitsbezogenen Werbeaussage werden folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- die Qualität der wissenschaftlichen Untersuchungen,
- die Relevanz für die Zielgruppe,
- darf nicht im Gegensatz zu anerkannten Ernährungsempfehlungen stehen.

Der *Code of Practice* sieht folgendes Verfahren vor: Nach Antragstellung durch das Unternehmen, das eine Werbeaussage für sein Produkt treffen will, ernennt das *Nutrition Centre* in Abstimmung mit dem Antragsteller ein Prüfungsgremium, das mindestens drei Mitglieder umfaßt, die unabhängig und sachkundig sein sollten.

Innerhalb von drei Monaten prüft das Prüfungsgremium den Antrag anhand von Unterlagen, die der Antragsteller beizubringen hat und teilt ihm das Ergebnis schriftlich mit. Ist der Antragsteller mit dem Ergebnis nicht zufrieden, ist eine Revision möglich. Das Prüfungsgremium ist zur Geheimhaltung verpflichtet; nach Abschluß des Prüfverfahrens kann der Abschlußbericht unter bestimmten Bedingungen Dritten zugänglich gemacht werden. Die Kosten des Verfahrens hat der Antragsteller zu tragen (Voedingscentrum 1998).

## Großbritannien

Im Jahr 1996 befaßte sich das britische *Food Advisory Committee (FAC)* mit funktionellen Lebensmitteln. Dabei sah es keine Notwendigkeit für ein Anmelde- bzw. Genehmigungsverfahren, das über die bereits implementierten Kontrollen hinausginge, wohl aber für Hilfestellungen für Unternehmen und Behörden im Hinblick auf gesundheitsbezogene Werbeaussagen. Deshalb wurde ein Entwurf für eine entsprechende Richtlinie für gesundheitsbezogene Werbeaussagen bei Lebensmitteln veröffentlicht. Die Kernpunkte dieses Entwurfs sind (Food Advisory Committee 1996):

- Werbeaussagen sollen keine Krankheiten erwähnen, da dies als eine krankheitsbezogene Aussage aufgefaßt werden könnte,
- generelle Aussagen, die sich auf wissenschaftlich erwiesene und offiziell anerkannte Zusammenhänge zwischen Ernährung und Gesundheit beziehen, sollen zulässig sein,
- andere Werbeaussagen sollen nur gestattet sein, wenn sie durch wissenschaftliche Studien am Menschen belegt werden können.

Um die Initiative des Food Advisory Committee fortzuführen, wurde im Juni 1997 von der *Food and Drink Federation (FDF)*, der *National Food Alliance (NFA)* und der *Local Authority Coordinating Body on Food and Trading Standards (LACOTS)* die *Joint Health Claims Initiative (JHCI)* gegründet. Im Rahmen dieser Initiative wurde kürzlich ein Entwurf für einen freiwilligen *Code of Practice on Health Claims on Foods* vorgelegt (Parliamentary Office of Science and Technology 1998). Er soll zur Klärung der derzeitigen rechtlichen Situation beitragen. Darin werden zwei verschiedene Gruppen von *health claims* unterschieden:

- (25) Allgemeine gesundheitsbezogene Werbeaussagen (*generic health claims*): Es handelt sich um Werbeaussagen, die auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnissen in der wissenschaftlichen Literatur oder auf Empfehlungen einschlägiger nationaler oder internationaler Institutionen und Organisationen basieren. Eine entsprechende Aufstellung muß für Großbritannien noch ausgearbeitet werden. Hierfür soll ein spezielles, noch einzurichtendes Gremium, der Code Administration Body (CAB), in Zusammenarbeit mit Experten zuständig sein. Unternehmen dürften dann diese allgemeinen gesundheits-

bezogenen Werbeaussagen verwenden, solange sie den Kriterien des CAB entsprechen. Weitergehende wissenschaftliche Untermauerungen dieses Typs von Werbeaussagen wären nicht erforderlich.

(26) Innovative gesundheitsbezogene Werbeaussagen (*innovative health claims*): Alle gesundheitsbezogenen Werbeaussagen, die nicht unter die vorgenannte Kategorie fallen, werden als innovative Werbeaussagen bezeichnet. Lebensmittelhersteller, die diese Auslobungen nutzen möchten, müssen sie belegen können. Dabei werden folgende Kriterien angelegt, die im *Code of Practice on Health Claims on Foods* aufgeführt sind (Joint Health Claims Initiative, JHCI 1998):

- Die Werbeaussage muß auf einer systematischen Aufarbeitung der gesamten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse (wissenschaftliche Literatur sowie auch vertrauliche kommerzielle Daten) beruhen.
- Schlußfolgerungen müssen sämtliche Erkenntnisse einbeziehen (und nicht nur diejenigen, die die gewünschte Aussage stützen).
- Dies sollte Erkenntnisse aus Studien am Menschen beinhalten; Tierexperimente und In-vitro-Experimente werden als nicht ausreichend erachtet.
- Als wünschenswert werden klinische Studien erachtet, die direkt den Gesundheitszustand des Menschen bzw. das Auftreten der relevanten Krankheit untersuchen. Jedoch werden auch Studien, die sich auf Biomarker und intermediäre Endpunkte stützen, als akzeptabel angesehen, sofern der Zusammenhang zwischen Biomarker und der gesundheitsbezogenen Werbeaussage gegeben ist.

## 7.6 Zusammenfassung und Bewertung

Als bislang einziges Land weltweit verfügt Japan über vom Gesetzgeber festgeschriebene Regelungen zu funktionellen Lebensmitteln. In der EU, ihren einzelnen Mitgliedsstaaten und in den USA existieren hingegen keine speziellen Regelungen. Weil funktionelle Lebensmittel an der Schnittstelle zwischen Lebens- und Arzneimitteln angesiedelt sind, ergeben sich aus dieser Zwitterstellung rechtliche Probleme, die darauf zurückzuführen sind, daß weder Arzneimittel- noch Lebensmittelrecht dieser Gruppe von Lebensmitteln voll gerecht werden.

Soll diese Situation geändert werden, ist es zwingend erforderlich,

- zu definieren, was funktionelle Lebensmittel überhaupt sind,
- Kriterien festzulegen, die funktionelle Lebensmittel erfüllen müssen,
- Verfahren festzulegen, wie die Wirksamkeit und Sicherheit funktioneller Lebensmittel, basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen, überprüft wird,

- Möglichkeiten zu schaffen, den gesundheitlichen Zusatznutzen der funktionellen Lebensmittel werblich herauszustellen,
- Möglichkeiten zu schaffen, die Einhaltung dieser Regelungen wirksam zu überwachen und zu kontrollieren.

Hier zu einer der Sache angemessenen und den sehr unterschiedlichen Interessen gerecht werdenden Lösung zu kommen, dürfte schwierig und konflikträchtig sein. Hierzu tragen folgende Faktoren bei:

- Bisher bestehen nur vage Vorstellungen darüber, welche Bedeutung funktionelle Lebensmittel künftig erlangen werden und insbesondere welche Produkte auf den Markt kommen werden (vgl. Kap. 4, 6). Davon hängt aber wesentlich die Dringlichkeit und Ausgestaltung einer angemessenen Regelung ab.
- Der Stand von Wissenschaft und Forschung zu den gesundheitlichen Wirkungen, möglichen unerwünschten Effekten und insbesondere zu Langzeitwirkungen ist als unzureichend einzuschätzen (vgl. Kap. 4). Dies dürfte die Ausgestaltung eines angemessenen Prüfverfahrens sowie die Prüfung selber, inwieweit ein funktionelles Lebensmittel als wirksam und sicher gilt, erschweren.
- Diskussionen über die Ausgestaltung von Regelungen, die funktionelle Lebensmittel betreffen, werden wesentlich dadurch mitbestimmt, welche Leitbilder einer gesunden bzw. wünschenswerten Ernährung und welche Verbraucherleitbilder zugrunde gelegt werden. Durch die Ausgestaltung dieser Regelungen wird auch mitbestimmt, ob für bestimmte industrielle Akteure Zutrittsbarrieren zum Markt für funktionelle Lebensmittel errichtet werden bzw. sie aus diesem Markt gedrängt werden.

Die bisherige Diskussion über die Frage, wie die oben genannten Schritte ausgestaltet werden könnten, ist in Deutschland als wenig ausdifferenziert einzuschätzen. Bisher haben die einzelnen betroffenen Gruppen – Unternehmen und ihre Verbände, Verbrauchervertreter, Behörden und Wissenschaft – eher "reflexhaft" ihre Standardpositionen vorgetragen, ohne auf Interessen anderer Akteure einzugehen und die eigene Position auf Konsistenz und Realisierbarkeit, Verhandlungsspielräume oder alternative Vorgehensweisen hin zu durchdenken. Aus der Tatsache, daß die Positionen noch nicht ausdifferenziert, sondern vielmehr auch innerhalb der Akteursgruppen durchaus heterogen sind, erwächst aber auch die Chance, durch verstärkte Interaktion der Akteursgruppen miteinander eine Verbesserung der derzeitigen Situation zu erreichen. Erfahrungen in anderen EU-Ländern mit freiwilligen Selbstverpflichtungen zeigen, daß es durchaus Möglichkeiten des Interessensausgleichs jenseits gesetzlicher Regelungen gibt.

**TAB**

## 8. Zusammenfassung, Bewertung und Empfehlungen

### Definition und Abgrenzung

Funktionelle Lebensmittel stellen eine Entwicklung im Grenzbereich zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln dar. Trotz der Vielzahl der Auffassungen und Definitionen, was funktionelle Lebensmittel nun eigentlich sind oder nicht sind, besteht weitgehend Konsens darüber, daß es sich um Lebensmittel handelt, die positive Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und das Wohlbefinden haben. Der Begriff "Lebensmittel" beinhaltet, daß funktionelle Lebensmittel regelmäßig als Bestandteil der normalen Kost verzehrt werden sollen und sich von Spezialdiäten und Nahrungsergänzungsmitteln abgrenzen lassen, die nur in besonderen Situationen oder unter bestimmten Umständen Anwendung finden sollen. Außerdem impliziert der Begriff, daß funktionelle Lebensmittel keine Pulver, Kapseln oder Pillen sein sollen und sich somit schon rein optisch von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln abheben. Da funktionelle Lebensmittel aber insbesondere der Prävention von Krankheiten, teilweise auch der Therapie von Krankheiten bzw. der Linderung von Beschwerden dienen sollen, werden ihnen Eigenschaften zugeschrieben, die bisher Arzneimitteln vorbehalten sind.

Im einzelnen gibt es sehr unterschiedliche Auffassungen darüber, wie funktionelle Lebensmittel nun genau gegenüber Arzneimitteln, Naturheilmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Spezialdiäten und konventionellen Lebensmitteln abzugrenzen sind (vgl. Kap. 3). Für weite Bereiche der Befassung mit funktionellen Lebensmitteln ist es akzeptabel und praktikabel, diese Unschärfen zu belassen und funktionelle Lebensmittel eher als ein Konzept aufzufassen, weniger als eine wohldefinierte Produktgruppe – und so wurde es auch in diesem Gutachten gehandhabt.

*Wann immer man sich aber mit rechtlichen Aspekten funktioneller Lebensmittel befaßt bzw. diese berührt werden, ist eine genaue Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel zwingend erforderlich. Hier sehen wir Handlungsbedarf, sich über eine entsprechende Definition und Abgrenzung funktioneller Lebensmittel zu verständigen.*

Dies wird zum einen von der Sache her schwierig sein – Lösungsansätze liegen wahrscheinlich darin, bestimmte Kategorien von Lebensmitteln bzw. -bestandteilen festzulegen, die zu funktionellen Lebensmitteln zählen sollen, und Abgrenzungen unter anderem über die Zweckbestimmung vorzunehmen. Zum anderen wird dieser Prozeß der Definition auch konfliktrichtig sein, da es je nach Ausgestaltung einer – wie auch immer gearteten Regelung zu funktionellen Lebensmitteln – im Interesse einzelner Akteure sein dürfte, in den Geltungsbereich einer solchen Regelung zu

fallen (oder auch nicht). Dabei spielen nicht nur rein sachbezogene Argumente, sondern auch grundsätzliche Überzeugungen (z. B. wie eine gesunde oder gesündere Ernährung aussehen und auf welchem Wege sie erreicht werden soll), Leitbilder und Traditionen (z. B. Regulierungen im Lebensmittel- bzw. Pharmabereich) eine wesentliche Rolle.

Ausgangspunkt dieses Gutachtens war die These, daß es sich bei funktionellen Lebensmitteln um eine Entwicklung zu handeln scheint, von der einzelne Verbraucher bzw. Patienten, die Lebensmittelwirtschaft und die Gesellschaft – im Sinne des Gesundheitszustands der Bevölkerung und den damit verbundenen Kosten im Gesundheitswesen – gleichermaßen profitieren können (Kap. 1). Im folgenden soll diskutiert werden, wie der aktuelle Stellenwert und die derzeitige Bedeutung von funktionellen Lebensmitteln einzuschätzen ist, inwieweit funktionelle Lebensmittel diese Potentiale bereits einlösen bzw. künftig einlösen werden, welche Rahmenbedingungen und Voraussetzungen dafür erfüllt sein müssen, und wie dies im Hinblick auf Realisierbarkeit und Handlungsbedarf zu bewerten ist.

### **Aktueller Stellenwert und derzeitige Bedeutung von funktionellen Lebensmitteln**

In den 90er Jahren hat die Beachtung – und auch die Bedeutung – der funktionellen Lebensmittel national und international eindeutig zugenommen. Indikatoren hierfür sind beispielsweise Publikationen und Veranstaltungen zu diesem Thema und eine gestiegene Medienaufmerksamkeit sowohl in Fach- als auch in Laienmedien, die ein zunehmendes Interesse der Wirtschaft, Wissenschaft und der Verbraucher widerspiegeln. Seit einigen Jahren befinden sich in Deutschland erste Produkte auf dem Markt, die – wie z. B. im Falle probiotischer Joghurts und ACE-Drinks – beachtliche Markterfolge vorweisen können. In der Forschungsförderung ist die Thematik in Deutschland 1997 mit der Ausschreibung von Leitprojekten zum Themenfeld "Ernährung - moderne Verfahren zur Lebensmittelerzeugung" aufgegriffen worden; auf EU-Ebene ist der Stellenwert funktioneller Lebensmittel in der Forschungsförderung im 5. Rahmenprogramm im Vergleich zum 4. Rahmenprogramm signifikant gestiegen.

Diese Entwicklung qualitativ zu beschreiben, fällt noch relativ leicht – deutlich schwieriger wird es hingegen, ihren Stellenwert genauer zu bewerten. Denn derzeit stellen sich funktionelle Lebensmittel – aus verschiedenen Gründen, nicht zuletzt aufgrund der Unschärfen bei ihrer Definition und Abgrenzung – als ein Tummelplatz für die unterschiedlichsten Produkte und Akteure dar, wobei das Spektrum der den Produkten zugeschriebenen Wirkungen von seriösen bis zu kuriosen, bisweilen bizarren oder klar als Scharlatanerie zu bezeichnenden Behauptungen reicht. Wir haben uns allerdings bemüht, für dieses Gutachten nur Produkte und Akteure auszuwählen, die in den seriösen Teil dieses Spektrums fallen.

Legt man eine gewisse Wirksamkeit auf Körperfunktionen und die Auslobung dieser gesundheitlichen Wirkungen bei der Vermarktung der betreffenden Lebensmittel als Abgrenzungskriterien an, so sind funktionelle Lebensmittel in Europa und Deutschland derzeit in nennenswertem Umfang nur bei Milchprodukten, alkoholfreien Getränken, Backwaren und Cerealien, Süßwaren und Brotaufstrichen auf dem Markt. Innerhalb dieser Produktgruppen erzielen funktionelle Lebensmittel in Einzelfällen zwar bereits beachtenswerte Markterfolge, doch dürfte derzeit der Marktanteil funktioneller Lebensmittel sowohl in Europa als auch in Deutschland deutlich unter 1 % der gesamten Lebensmittelverkäufe liegen. Bislang haben nur einzelne multinationale Lebensmittelkonzerne (vorrangig aus dem Milchsektor) europaweit vertriebene Produkte mit proklamiertem gesundheitsbezogenen Zusatznutzen auf den Markt gebracht. Daneben gibt es eine größere Zahl von spezialisierten Nischenanbietern sowie "Trittbrettfahrern" mit oftmals mittelständischem Charakter, die funktionelle Lebensmittel auf den Markt bringen. In der Regel sind allerdings nur größere multinationale Lebensmittelkonzerne oder global agierende Zulieferunternehmen in der Lage, neue Produktkonzepte für funktionelle Lebensmittel zu entwickeln und am Markt durchzusetzen, wohingegen sich kleinere und mittelständische Unternehmen zumeist auf eine bestimmte Marktnische konzentrieren oder Nachahmerprodukte auf den Markt bringen. Somit dürfte die aktuelle Bedeutung von funktionellen Lebensmitteln relativ gering sein. Für die Zukunft wird zwar ein deutliches Marktwachstum erwartet, doch von einem niedrigen Niveau aus.

Damit stellt sich automatisch die Frage, wie sich funktionelle Lebensmittel künftig entwickeln werden: Auf welchem Niveau wird sich die Entwicklung einpendeln? Welche Entwicklungen zeichnen sich heute ab, und von welchen Einflußfaktoren hängen sie ab? Wie sind die Rahmenbedingungen und Voraussetzungen hierfür zu bewerten? Welcher Handlungsbedarf ergibt sich daraus?

### **Wissenschaftlich-technische Entwicklung, Produktentwicklung**

Sichtet man die wissenschaftliche Literatur zu funktionellen Lebensmitteln, so trifft man auf eine kaum zu überblickende Fülle an Substanzen, die als potentiell wirksame Bestandteile von funktionellen Lebensmitteln in Frage kommen könnten. Ebenso wird eine Vielzahl von biologischen Funktionen, die durch diese Substanzen beeinflusst werden könnten, sowie zahlreiche Krankheitsbilder bzw. Beeinträchtigungen von Körperfunktionen, an denen diese biologischen Funktionen ursächlich beteiligt sein könnten, untersucht. Im begrenzten Rahmen dieses Gutachtens war es nicht möglich, ein über pauschale Aussagen hinausgehendes, klares, konkretes und gewichtetes Bild dessen zu gewinnen,

- bei welchen Substanzen, Funktionen und Krankheiten aktuelle und künftige FuE-Schwerpunkte liegen,
- welche Substanzen und Produkte konkret in der Entwicklung sind,

- wie der jeweilige Stand von FuE und die Zeithorizonte der künftigen Entwicklung einzuschätzen sind, und
- welche Produkte mit welchen – ihnen nachweislich zuzuschreibenden – Wirkungen mittelfristig auf dem Markt zu erwarten sind.

Hierzu tragen mehrere Faktoren bei: Zum einen war es im zeitlich und finanziell begrenzten sowie dem methodisch weitgehend auf die Befragung von Experten in Deutschland beschränkten Rahmen dieses Gutachtens nicht möglich, diese Informationen im wünschenswerten Maße zu recherchieren und aufzuarbeiten<sup>19</sup>. Zum anderen scheint ein Großteil der relevanten, international als führend einzustufenden Forschung und Entwicklung nicht in Deutschland stattzufinden. Außerdem wird FuE zu funktionellen Lebensmitteln zu wesentlichen Anteilen in Unternehmen durchgeführt, vor allem in Großunternehmen mit Firmenhauptsitz und Forschungsstandorten im europäischen Ausland. Nach Einschätzung von Interviewpartnern ist es typisch für die Lebensmittelindustrie, unternehmensexternen Personen in deutlich geringerem Maße als in anderen Branchen üblich Einblicke in Unternehmensaktivitäten und -strategien zu gewähren. Dies bestätigte sich auch in den im Rahmen dieses Gutachtens durchgeführten Interviews: Die befragten Unternehmen zeigten zwar eine hohe Gesprächsbereitschaft über das Thema der funktionellen Lebensmittel allgemein, gaben jedoch nur sehr begrenzt Auskunft über ihre konkret verfolgten Projekte und Strategien, sofern dies über sowieso frei zugängliche Informationen hinausgegangen wäre. Und schließlich ist die empirische Basis, auf der bewertet werden könnte, welche Produkte und Produktgruppen einen wohl dauerhaften Trend repräsentieren und welche eher als "Modeerscheinungen" in der Forschung und auf dem Markt einzustufen sind, noch recht schmal.

*Weil aber genauere Kenntnisse über mögliche künftige Entwicklungen bei funktionellen Lebensmitteln im Bereich der Forschung und der Entwicklung von Produkten sehr wichtig für die Bewertung dieses Gebietes und für die Formulierung von Handlungsbedarf ist, schlagen wir vor, eine Vertiefungsstudie durchzuführen, die zum Ziel hat, die künftige Entwicklung von funktionellen Lebensmitteln in wissenschaftlich-technischer Hinsicht und im Hinblick auf die Entwicklung konkreter Produkte mit Relevanz für den deutschen Markt zu ermitteln. Hierzu sollten unter anderem Interviews in Forschungseinrichtungen und Unternehmen im europäischen*

---

<sup>19</sup> So muß zum Beispiel die Aufarbeitung der umfangreichen Literatur zu diesem Aspekt immer auch eine Bewertung einschließen, inwieweit die publizierten Erkenntnisse als "wissenschaftlich hinreichend gesichert" anzusehen sind. Daß dies schwierig und aufwendig ist, läßt sich daran ablesen, daß die Sichtung und Bewertung des Standes von Forschung und Wissenschaft die Zielsetzung einer mehrjährigen, von der EU geförderten konzertierten Aktion *Functional Food Science in Europe* unter Beteiligung zahlreicher Experten aus Wissenschaft und Industrie war. Da die Ergebnisse erst im Frühjahr 1999 publiziert werden (Bellisle et al. 1998b, Diplock et al. 1999), konnten sie nur teilweise für dieses Gutachten ausgewertet werden.

*Ausland durchgeführt und auch objektivierende Daten auf der Basis von Literatur- und Patentindikatoren herangezogen werden.*

Trotz der oben geschilderten Unsicherheiten sind aber Wissenschaft und Forschung einer von mehreren wesentlichen Bestimmungsfaktoren für die künftige Entwicklung von funktionellen Lebensmitteln. Nicht zuletzt sind es jüngere Erkenntnisse in Biochemie, Zellbiologie, Physiologie, Pathologie, die die Hypothese stützen, daß die Ernährung verschiedene Körperfunktionen kontrolliert und moduliert und auf diese Weise zum Erhalt eines guten Gesundheitszustandes beiträgt, der erforderlich ist, um das Erkrankungsrisiko für einige Krankheiten zu senken.

Indem aber funktionelle Lebensmittel ein Ausdruck sich wandelnder Ansprüche und Auffassungen dessen sind, wozu Ernährung dienen soll – war es in der Vergangenheit zunächst das pure Überleben, dann das Stillen des Hungers, dann die Abwesenheit gesundheitsschädigender Wirkungen, so kommt jetzt der Aspekt der Förderung der Gesundheit und des Wohlbefindens hinzu – impliziert dies auch einen Wandel in der Ernährungsforschung: Bisher agierten die Ernährungswissenschaften eher "deskriptiv", indem der Verzehr eines bestimmten Lebensmittels oder -bestandteils registriert und mit einem bestimmten Gesundheits- oder Krankheitszustand korreliert wurde, ohne einen Schwerpunkt auf die zugrunde liegenden Stoffwechselfvorgänge und Wirkungsmechanismen zu legen.

Demgegenüber entwickelt sich um die funktionellen Lebensmittel nun ein interdisziplinäres Forschungsfeld, in das Biochemiker, Ernährungswissenschaftler, Mediziner und Lebensmitteltechnologien einbezogen sind und das sich damit befaßt,

- positive Wechselwirkungen zwischen der An- bzw. Abwesenheit eines Lebensmittelbestandteils und einer bestimmten Funktion oder bestimmten Funktionen des Körpers zu identifizieren,
- die zugrunde liegenden Mechanismen aufzuklären,
- Hypothesen über den ursächlichen Zusammenhang zwischen Lebensmittel bzw. -bestandteil, modulierten Funktionen sowie dem Gesundheits- bzw. Krankheitszustand mit Relevanz für den Menschen zu formulieren,
- diese Hypothesen experimentell (z. B. durch Interventionsstudien am Menschen) zu überprüfen, und
- dieses Wissen auch dafür zu nutzen, Qualitätseigenschaften von Lebensmitteln auf technologischem Wege dahingehend zu verändern, daß Körperfunktionen positiv beeinflußt werden.

Von der Methodik und Vorgehensweise rückt die Ernährungsforschung damit näher an medizinische und pharmazeutische Forschungsarbeiten heran, unterscheidet sich von ihnen aber darin, daß sie nicht auf die Heilung von Krankheiten abzielt, sondern auf dem Erhalt der Gesundheit und des Wohlbefindens und die Prävention.

Funktionelle Lebensmittel stellen aber noch in weiterer Hinsicht einen Paradigmenwechsel dar – und sind auch nicht zuletzt wegen dieses Aspektes umstritten: Ein Teil der Ernährungswissenschaftler sieht die bisherigen Versuche, durch Aufklärung, Beratung und Gebote Menschen zu einer gesünderen Ernährungs- und Lebensweise zu bewegen, als weitgehend gescheitert bzw. ausgereizt an, da es nur bei einem geringen Prozentsatz gelinge, das Ernährungsverhalten dauerhaft zu ändern. Daher müsse man neue Wege in der Intervention beschreiten und daher beispielsweise das Potential funktioneller Lebensmittel ausloten. Dem steht die grundsätzliche Auffassung gegenüber, daß nur durch eine vollwertige Ernährungsweise eine gesunde Ernährung erreicht werden könne.

Der oben skizzierte Paradigmenwechsel in der Ernährungsforschung, der sich am Beispiel der funktionellen Lebensmittel manifestiert, erfordert auch Anpassungen des entsprechenden Innovationssystems – doch scheint Deutschland nach Einschätzung der im Rahmen dieses Gutachtens Befragten für diesen Wandel weniger gut gerüstet zu sein als andere europäische Länder. Hierfür werden folgende Gründe genannt:

- Die Ernährungswissenschaft in Deutschland hat nach Einschätzung der Interviewpartner den oben skizzierten Wandel in den Fragestellungen und Methoden nicht in dem Maße vollzogen, wie dies beispielsweise in anderen europäischen Ländern der Fall war, da sie die neue Entwicklung zögerlicher, in geringerem Umfang und mit zeitlichem Rückstand aufnimmt. Zwar gebe es einige – in der Regel jüngere – durchaus international kompetitive Forschergruppen in Deutschland, doch reichten diese nicht aus, um Deutschland auch international als einen bevorzugten Forschungsstandort im Hinblick auf funktionelle Lebensmittel erscheinen zu lassen.
- Hinzu kommt, das ein wesentlicher Teil der FuE-Arbeiten von multinationalen Konzernen getragen wird, deren Forschungsinfrastruktur sich im Ausland befindet, und die auch ihre FuE-Kooperationen weltweit strategisch ausrichten.
- Die öffentliche Forschungsförderung in Deutschland hat den funktionellen Lebensmitteln bisher keinen größeren Stellenwert zugemessen – dem 1997 initiierte Ideenwettbewerb von Leitprojekten zum Themenfeld "Ernährung – moderne Verfahren zur Lebensmittelerzeugung" kommt in dieser Hinsicht Pilotcharakter zu. Auch an entsprechenden EU-Projekten, die im 4. Rahmenprogramm gefördert wurden, waren Forschungseinrichtungen und Unternehmen aus Deutschland eher unterdurchschnittlich beteiligt.

Hinzu kommt noch ein weiteres Defizit, das jedoch nicht auf Deutschland und auch nicht auf das Forschungsfeld "Funktionelle Lebensmittel" beschränkt ist. Im vergangenen Jahrzehnt ist es in der Pharmaindustrie zu tiefgreifenden Veränderungen im Innovationsprozeß bei der Entwicklung neuer Pharmawirkstoffe gekommen, die ganz wesentlich durch wissenschaftlich-technische Neuerungen getragen wurden: insbesondere Genom-Sequenzierungsaktivitäten (*genomics*), hocheffiziente Scree-

ningsysteme (*high throughput screening*), kombinatorische Chemie sowie Pharmakogenetik (*pharmacogenomics*) haben hierzu beigetragen. Da dieses Know-how nicht zum traditionellen Erfahrungsschatz der Pharmaindustrie gehörte, sondern in Forschungseinrichtungen und (Bio-)Technologieunternehmen generiert wird, geht mit diesem Wandel eine grundlegende Änderung im Kooperationsverhalten der Pharmaindustrie einher, der insbesondere Potentiale für die Biotechnologieindustrie eröffnet.

Die wissenschaftlich-technischen Innovationen, die einen tiefgreifenden Wandel in der Pharmaforschung befördert haben, können auch auf zentrale FuE-Fragestellungen im Agro-Food-Bereich angewendet werden – sei es in der Pflanzenzüchtung, im Pflanzenschutz oder bei der Untersuchung ernährungsabhängiger Einflüsse auf die Gesundheit und bei der Entwicklung funktioneller Lebensmittel. Soweit es im Rahmen dieses Gutachtens ermittelt werden konnte, scheint die Anwendung dieser bereits vorhandenen technologischen Potentiale im Agro-Food-Bereich noch in den Anfängen zu stecken und speziell für funktionelle Lebensmittel nicht bzw. kaum genutzt zu werden. Dies trifft nach Auskunft der Interviewpartner selbst auf die in den letzten Jahren durch Firmenzusammenschlüsse entstandenen großen *Life Science Companies* zu. Diese vereinen zwar Pharma-, Agro- sowie Gesundheits- und Ernährungs-Sparten unter einem Dach, nutzen die sich dadurch bietenden Synergien wohl aber noch nicht in dem Maße, wie es rein von den Methoden, Techniken und Forschungsansätzen her möglich wäre.

*Vor diesem Hintergrund sehen wir dringenden Handlungsbedarf zu untersuchen, welchen internationalen Stand die genomicsbasierte Agro-Food-Biotechnologie erreicht hat, welche Trends sich abzeichnen, wie der Agro-Food-Sektor in Deutschland auf diese Entwicklung vorbereitet, daran beteiligt bzw. davon betroffen ist, und welche Schlußfolgerungen zum politischen Handlungsbedarf sich hieraus ergeben.*

### **Potentiale funktioneller Lebensmittel für eine Verbesserung des Ernährungs- und Gesundheitszustands der Bevölkerung**

Mit funktionellen Lebensmitteln verbindet sich die Hoffnung, daß sie zu einer insgesamt gesünderen Ernährungsweise und damit letztendlich zu einer Verbesserung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung beitragen können. Angesichts der Tatsache, daß etwa ein Drittel aller Kosten im Gesundheitswesen durch ernährungsabhängige Krankheiten verursacht wird, wäre es durchaus von gesundheitspolitischer Bedeutung, wenn funktionelle Lebensmittel tatsächlich positive *Public Health*-Effekte erwarten ließen. Damit solche Effekte aber überhaupt eintreten können, müssen einige Voraussetzungen erfüllt sind. Hierzu zählen:

- Es müssen funktionelle Lebensmittel verfügbar sein, die auf ernährungsabhängige Krankheiten von hoher gesundheitspolitischer Bedeutung abzielen.

- Diese funktionellen Lebensmittel müssen in Bezug auf die jeweilige Krankheit tatsächlich wirksam sein.
- Sie dürfen keine direkten oder indirekten, der Gesundheit abträglichen Effekte haben.
- Es muß gewährleistet sein, daß die funktionellen Lebensmittel auch tatsächlich von denjenigen Verbrauchern und Bevölkerungsgruppen verzehrt werden, bei denen dies aus gesundheitlicher Sicht notwendig bzw. empfehlenswert wäre. Hierzu gehört, daß die Verbraucher den individuellen Nutzen, den ihnen das jeweilige Produkt bieten kann, überhaupt erkennen, daß das Produkt für sie regelmäßig und zu akzeptablen Konditionen zugänglich ist, daß sie das Produkt akzeptieren, daß sie es tatsächlich kaufen, daß keine Verwechslungsgefahr mit ähnlichen, "konventionellen" Lebensmitteln besteht, und daß die Zielgruppen es in der gebotenen Menge und Regelmäßigkeit verzehren.
- Darüber hinaus müßten funktionelle Lebensmittel mindestens ebenso effizient in der Vermeidung ernährungsbedingter Krankheiten sein wie alternative bzw. etablierte Ansätze, idealerweise aber noch komparative Vorteile (z. B. geringere Kosten, höhere *compliance*, bessere Langzeiteffekte) aufweisen.

Unter der Vielzahl ernährungsabhängiger Erkrankungen sind insbesondere Herz-Kreislaufkrankheiten, Krebs sowie verschiedene degenerative Erkrankungen von großer gesundheitspolitischer Bedeutung (vgl. Kap. 5). Derzeit haben in Deutschland lediglich Pro- und Prebiotika sowie die Anreicherung mit bestimmten Vitaminen (z. B. A, C, E) und Mineralstoffen eine gewisse Marktbedeutung erlangt (vgl. Kap. 6). Prüft man, welche Wirkungen dieser Produkte als wissenschaftlich belegt gelten, so zeigt sich, daß die derzeit auf dem Markt befindlichen Produkte kaum einen Beitrag zur Prävention der oben genannten, gesundheitspolitisch bedeutsamen ernährungsabhängigen Erkrankungen leisten, sondern eher der Steigerung des subjektiven Wohlbefindens dienen. Ob sich dies möglicherweise in Zukunft ändern wird, läßt sich heute nicht sicher beurteilen, da dies von zahlreichen Einflußfaktoren abhängt. Hierzu zählen

- *Erkenntnisfortschritt in der Ernährungsforschung.* Es ist zu erwarten, daß bisher lediglich postulierte Wirkungen bestimmter funktioneller Lebensmittel bzw. Lebensmittelbestandteile belegt oder widerlegt werden können. So sind für derzeit marktbedeutende Produktgruppen wie Pro- und Prebiotika cholesterinsenkende Wirkungen, die für Herz-Kreislaufkrankheiten von Bedeutung wären, oder eine Rolle bei der Prävention von Darmkrebskrankungen postuliert, doch ist es Gegenstand der aktuellen Forschung, den wissenschaftlichen Nachweis hierfür noch zu erbringen. Des weiteren ist zu erwarten, daß neue Lebensmittelbestandteile mit relevanten biologischen Wirkungen identifiziert werden, und daß die Rolle verschiedener biologischer Funktionen, die durch Lebensmittelbestandteile beeinflusst werden können, im Krankheitsgeschehen aufgeklärt wird.

- *Produktentwicklung.* Nur Produkte, die tatsächlich auf dem Markt angeboten werden, können den Verbraucher überhaupt erreichen. Wie oben bereits dargelegt, besteht aber noch Untersuchungsbedarf, zu ermitteln, welche Produkte tatsächlich in der FuE-Pipeline der Unternehmen sind und in welchem FuE-Stadium sie sich befinden. Derzeit nicht sicher beantwortet werden kann auch die Frage, inwieweit Unternehmen sich bei der Produktentwicklung auf die oben skizzierten Erkenntnisse der Ernährungswissenschaft stützen werden – es können durchaus Produkte Markterfolge verzeichnen, deren Wirksamkeit nicht wissenschaftlich hinreichend belegt bzw. belegbar ist. Außerdem ist davon auszugehen, daß Unternehmen nur solche Produkte entwickeln werden, die für sie ökonomisch hinreichend interessant sind. Dabei können die Ziele von Unternehmen mit *Public Health*-Zielen zusammenfallen, müssen es aber nicht. Es ist beispielsweise denkbar, daß Unternehmensstrategien darauf abzielen, funktionelle Lebensmittel zu vermarkten, die auf Körperfunktionen abzielen, die für *Public Health*-Ziele nicht relevant sind. Hierzu zählen beispielsweise Produkte, die Wachheit, Müdigkeit, Aufmerksamkeit, Ausdauer, körperliche und geistige Leistungsfähigkeit beeinflussen.
- *Marktentwicklung.* Da von den derzeit auf dem Markt befindlichen funktionellen Lebensmitteln nur geringe positive *Public Health*-Effekte ausgehen dürften, ist für dauerhafte und spürbare Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der Bevölkerung insbesondere der mittel- und langfristige Markterfolg von Produkten entscheidend, die zielgerichtet auf wichtige ernährungsabhängige Krankheiten wirken. Derzeit mangelt es nicht nur an entsprechenden Produktangeboten, sondern auch an Erfahrungen darüber, wie Verbraucher auf solche Produkte reagieren.

Skepsis ist auch in der Frage angebracht, ob funktionelle Lebensmittel überhaupt diejenigen Bevölkerungsgruppen erreichen können, bei denen dies aus gesundheitlicher Sicht notwendig bzw. empfehlenswert wäre. Diejenigen Verbrauchergruppen, die durch funktionelle Lebensmittel angesprochen werden (vgl. Kap. 6), sind nicht notwendigerweise diejenigen, die dieser Lebensmittel tatsächlich bedürften. Und auch hier können ökonomische Interessen der Unternehmen, was die Zielgruppen angeht, deutlich von *Public Health*-Zielen abweichen. Inwieweit es für funktionelle Lebensmittel gelingen kann, daß bestimmte Trendsetter durch ihr Konsumverhalten soweit stilbildend wirken, daß auch andere Bevölkerungsgruppen diesen Konsumstil annehmen, ist eine offene Frage.

Darüber hinaus ist wahrscheinlich, daß die subjektive Wahrnehmung des Verbrauchers, welche funktionellen Lebensmittel seiner Gesundheit zuträglich sind, von dem objektiven Bedarf deutlich abweicht, so daß es trotz – oder gerade durch – den Verzehr von funktionellen Lebensmitteln zu Über-, Unter- oder Fehlversorgungen mit bestimmten Lebensmittelinhaltsstoffen kommen kann, über deren Langzeitwirkungen und Interaktionen bisher nur unzureichende Kenntnisse bestehen. Der

Kenntnisstand ist auch gering in der Frage, in welcher Regelmäßigkeit und über welche Zeiträume funktionelle Lebensmittel verzehrt werden müssen, um tatsächlich präventive Wirkungen entfalten zu können. Wissenschaftler vermuten aber, daß hierfür in den meisten Fällen ein regelmäßiger, langfristiger (d. h. über viele Jahre) und bedarfsangepaßter Verzehr erforderlich sein wird. Angesichts der Tatsache, daß es bisher nur bei einem geringen Prozentsatz der Verbraucher gelingt, das Ernährungsverhalten dauerhaft zu ändern, erscheinen Zweifel angebracht, ob Verbraucher überhaupt dazu motiviert werden können, bestimmte funktionelle Lebensmittel zu einem regelmäßigen Bestandteil ihrer Ernährung zu machen, zumal eine positive Rückkopplung zwischen Verzehr und Wirkung in vielen Fällen nicht gegeben sein dürfte – beispielsweise wenn der erwünschte Effekt in einer Senkung des Risikos für Krankheiten, die erst im hohen Alter auftreten, oder in einer Senkung des Risikos bestimmter Krebsarten liegt.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, daß von den derzeit in Deutschland auf dem Markt befindlichen funktionellen Lebensmitteln kaum positive *Public Health*-Effekte ausgehen dürften. Inwieweit sich Potentiale funktioneller Lebensmittel künftig werden realisieren lassen, kann derzeit nicht zuverlässig beurteilt werden. Es zeichnet sich jedoch bereits ab, daß funktionelle Lebensmittel lediglich ein Element unter mehreren anderen sein dürften, die zu einer Verbesserung des Ernährungs- und Gesundheitszustandes der Bevölkerung eingesetzt werden können. Dabei liegen über die Effizienz funktioneller Lebensmittel sowie mögliche unerwünschte oder sogar kontraproduktive Wirkungen im Vergleich zu alternativen Optionen keine Daten vor. Des weiteren wird deutlich, daß die Interessen der Lebensmittelindustrie, den Markt für funktionelle Lebensmittel zu erschließen, nur teilweise mit *Public Health*-Zielen bzw. -Anforderungen zur Deckung zu bringen sind. Darüber hinaus legen Erkenntnisse über das Verhalten und Ernährungswissen von Verbrauchern nahe, daß Beratungs- und Bildungskonzepte erforderlich sind, die den Verbraucher dazu befähigen, Entscheidungen über eine seinen Bedürfnissen angepaßte, gesündere Ernährungsweise – mit oder ohne funktionelle Lebensmittel – zu treffen. Somit werden sich eventuell vorhandene positive *Public Health*-Effekte von funktionellen Lebensmitteln nicht von alleine einstellen, sondern nur, wenn sie herbeigeführt und in ein Gesamtkonzept sinnvoll eingebettet werden. *Hier sehen wir Handlungs- bzw. Vertiefungsbedarf, entsprechende Konzepte unter Einbezug von Wissenschaft, Industrie, Gesundheitspolitik und Verbrauchervertretern zu entwickeln.*

### **Ökonomische Aspekte**

Eine der Leitfragen dieses Projektes lautet, inwiefern funktionelle Lebensmittel Unternehmen der deutschen Lebensmittelindustrie Wachstums- und Entwicklungsmöglichkeiten bieten können. Wie in Kapitel 6 dargestellt, dürfte der Markt für funktionelle Lebensmittel zwar durchaus interessante Wachstumschancen – ausgehend von dem derzeitigen niedrigen Niveau – bieten. Er wird aber auch in Zukunft

eher auf eine größere Zahl von Marktnischen beschränkt bleiben und nicht zu einer weitgehenden Substitution "herkömmlicher" Lebensmittel führen.

Aufgrund der notwendigen Aufwendungen für Produktentwicklung und -marketing sowie eines steigenden Drucks des Handels auf die Lebensmittelindustrie dürften am ehesten multinationale Lebensmittelkonzerne und global agierende Unternehmen der Zulieferindustrie in der Lage sein, die sich bietenden Wachstumspotentiale bei funktionellen Lebensmitteln zu realisieren. Für klein- und mittelständig strukturierte Unternehmen der Lebensmittelindustrie bleiben als wesentliche Strategieoptionen das konsequente Bedienen von Marktnischen oder das Angebot von *Me too*-Produkten. Beide Möglichkeiten erlauben zwar durchaus die Erzielung interessanter Renditen über einen begrenzten Zeitraum, doch dürften kleine und mittlere Unternehmen damit kaum in der Lage sein, ein neues Marktsegment mit einem größeren Volumen (ähnlich dem für probiotischen Joghurt) zu etablieren. Außerdem besteht bei abnehmendem Marktwachstum die Gefahr, daß die angebotenen Nachahmerprodukte als eine der ersten vom Markt verschwinden und eine Konzentration auf die Marktführer und preisgünstige Produktvarianten (z. B. von Handelsunternehmen) stattfindet. Außerdem ist davon auszugehen, daß der Wettbewerb unter den Anbietern von funktionellen Lebensmitteln in Zukunft zunehmen wird, da nicht nur zusätzliche international tätige Lebensmittelkonzerne, sondern auch einige wichtige Unternehmen der Pharmaindustrie ihren Einstieg in dieses Segment angekündigt haben bzw. vorbereiten.

Die Entwicklungsmöglichkeiten von kleinen und mittelständischen Unternehmen der Lebensmittelindustrie werden in hohem Maße auch von der Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen zur Regelung des Marktzutritts bei funktionellen Lebensmitteln beeinflußt. Falls in Analogie zu *Novel Food* Zulassungsverfahren auch für funktionelle Lebensmittel eingeführt werden sollten, könnten aufgrund geringer praktischer Erfahrung mit der Sicherheitsbewertung von neuartigen bzw. funktionellen Lebensmitteln für funktionelle Lebensmittel bzw. -bestandteile auf den Einzelfall zugeschnittene Untersuchungs- und Bewertungsprogramme erforderlich werden, die sowohl für das jeweilige Unternehmen als auch die zuständigen staatlichen Behörden einen großen Aufwand für die Bewertung bedeuten können. Aufwendige und langwierige Prüfverfahren dürften aber ein deutliches Hemmnis für kleine und mittlere Unternehmen darstellen, da diese zum einen über weniger diesbezügliche Erfahrungen und Ressourcen verfügen als große Unternehmen, zum anderen aber auch die Zeitdauer und das Risiko eines solchen Zulassungsverfahrens eher scheuen werden.

Wie in Kapitel 6 erläutert, fehlen in Deutschland forschungsorientierte Biotechnologieunternehmen, die sich die Entwicklung und Vermarktung funktioneller Wirkstoffe für die Lebensmittelindustrie zum Ziel gesetzt haben, obwohl dies sowohl von den Marktperspektiven als auch von den im Vergleich zur Entwicklung von Pharmazeutika geringen Investitionsvolumina her als sehr interessant erscheint. Es

entsteht der Eindruck, daß in diesem Bereich vorhandene Potentiale kaum genutzt werden. Neben dem nur unzulänglich auf die Entwicklung funktioneller Lebensmittel ausgerichteten Innovationssystem in Deutschland in diesem Feld könnte auch ein Finanzierungsproblem für solche Unternehmen vorliegen: Trotz des in Deutschland vorhandenen Risikokapitals für Unternehmensgründungen in der Biotechnologie haben Unternehmen im Agro-Food-Bereich mehr Schwierigkeiten bei der Finanzierung ihrer geschäftlichen Aktivitäten als im medizinischen Sektor. *Daher sollte die oben vorgeschlagene Untersuchung zum Wandel des Innovationssystems im Agro-Food-Sektor sich auch mit den Ursachen und Folgen des weitgehenden Fehlens von "Bioboutiquen" im Bereich funktioneller Lebensmittel befassen und entsprechenden Handlungsbedarf ermitteln.*

### **Rechtliche Aspekte**

Soweit eine öffentliche Diskussion über funktionelle Lebensmittel in Deutschland bisher überhaupt stattgefunden hat, nehmen rechtliche Aspekte darin einen vergleichsweise breiten Raum ein (Kap. 7). Dabei stehen Forderungen der Verbände der Lebensmittelindustrie, die Möglichkeiten der werblichen Nutzung der gesundheitlichen Wirkungen funktioneller Lebensmittel durch eine Aufweichung der bisher strikten Trennung von Lebensmittel- und Arzneimittelrecht zu erweitern und gleichzeitig die generelle freie Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln beizubehalten, Forderungen von Verbrauchervertretern gegenüber. Letztere lehnen eine Ausweitung der Werbemöglichkeiten mit gesundheitsbezogenen Aussagen für Lebensmittel ab und fordern vielmehr eine Einschränkung gegenüber der derzeitigen Praxis, als sie nur bestimmte, wissenschaftlich hinreichend belegte Aussagen zulassen wollen. Hierfür sei ein Melde-, Prüf- oder Genehmigungsverfahren vor der Vermarktung funktioneller Lebensmittel erforderlich.

Bei diesen Stellungnahmen handelt es sich um eher "reflexhaft vorgetragene Standardpositionen" der jeweiligen Interessengruppen. Dabei entsteht der Eindruck, daß die jeweilige Position noch nicht auf Konsistenz und Realisierbarkeit, Verhandlungsspielräume oder alternative Vorgehensweisen hin durchdacht und auch nicht auf die Interessen anderer maßgeblicher Akteure abgestimmt wurde. Daß die Diskussion zu der Frage, wie die rechtlichen Aspekte funktioneller Lebensmittel zu handhaben sind, wenig ausdifferenziert ist, dürfte darauf zurückzuführen sein, daß funktionelle Lebensmittel von keinem der relevanten Akteure – Unternehmen und ihre Verbände, Verbrauchervertreter, Behörden, Politik und Wissenschaft – derzeit als ein vordringliches Thema und Aktionsfeld behandelt wird.

Die Notwendigkeit, sich mit diesem Thema zu befassen, dürfte vom Verlauf der weiteren Entwicklung funktioneller Lebensmittel abhängen und beispielsweise mit zunehmender Zahl entsprechender Produkte auf dem Markt steigen. Wenn auch

funktionelle Lebensmittel – zumindest in Teilbereichen<sup>20</sup> – als weniger konfliktträchtig einzustufen sind als Lebensmittel, die mit Hilfe der Gentechnik hergestellt werden, so zeigen die Erfahrungen mit der Einführung der Gentechnik im Agro-Food-Bereich doch, daß durch ein frühzeitiges Aufgreifen der Thematik die Kontroversen möglicherweise gemildert werden können.

*Wir empfehlen daher, sich vorsorglich mit dem Thema funktionelle Lebensmittel intensiver zu befassen als bisher. Hierzu gehört zum einen, durch Einbezug der Wissenschaft und durch Erweiterung der derzeit als gering einzustufenden Kenntnisse über mögliche unerwünschte gesundheitliche Wirkungen (z. B. toxische Effekte bei Fehldosierungen, Interaktionen zwischen verschiedenen Lebensmittelbestandteilen, Langzeitwirkungen, langfristig negative Beeinflussung des Ernährungsverhaltens) auszuloten, inwieweit eine sachliche Notwendigkeit gegeben ist, im Sinne eines vorsorgenden Verbraucherschutzes für funktionelle Lebensmittel vom Prinzip der generellen freien Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln abzuweichen. Damit eng verknüpft ist eine Erweiterung und Weiterentwicklung des methodischen Repertoires zur Überprüfung und Bewertung von Lebensmitteln.*

Die bisher vorgeschlagenen Regulierungsoptionen zu funktionellen Lebensmitteln stellen nur einen kleinen Ausschnitt prinzipiell möglicher Optionen dar. *Um die derzeitige Diskussion zu öffnen und insgesamt zu einer der Sache angemessenen und den sehr unterschiedlichen Interessen gerecht werdenden Lösung kommen zu können, schlagen wir zum anderen vor, die rechtlichen Aspekte in einem weiteren Gutachten zu vertiefen, in dem mögliche Regulierungsoptionen (einschließlich freiwilliger Selbstverpflichtungen als Beispiel für Maßnahmen jenseits gesetzlicher Regelungen) aufgezeigt werden. Dabei sollten auch Erfahrungen aus dem Ausland einbezogen werden. Außerdem sollte dabei transparent gemacht werden, welche Leitbilder (z. B. im Hinblick auf das Verbraucherleitbild, Leitbild einer gesunden und wünschenswerten Ernährung) jeweils zugrunde liegen, und welche Konsequenzen die jeweiligen Regulierungsoptionen für die betroffenen Akteure wahrscheinlich haben würden.*

*Darüber hinaus sollte in Erwägung gezogen werden, ob nicht ähnliche Maßnahmen, wie sie in anderen europäischen Ländern (z. B. Niederlande, Schweden) bereits durchgeführt werden und die auf die Entwicklung freiwilliger Selbstverpflichtungen bei der Vermarktung und Bewerbung von funktionellen Lebensmitteln abzielen, auch für Deutschland initiiert werden sollten.*

---

<sup>20</sup> Ein Teil der funktionellen Lebensmittel wird mit Hilfe der Gentechnik hergestellt werden (vgl. Kap. 4).

**TAB**

## 9. Literatur

- Aaseth, J.; Smith-Kielland, A.; Thomassen, Y. (1986): Selenium, alcohol and liver diseases. *Ann. Clin. Res.* 18, 43-47
- Aquirre, M.; Collins, M. D. (1993): Lactic acid bacteria and human clinical infection. *J. Appl. Bact.* 75, 95-107
- Asher, C.; Read, M. J. F. (1987): Early enamel erosion in children associated with the extensive consumption of citric acid. *Pediatr. Dent.* 162, 384-387
- Astorg, P. (1997): Food carotenoids and cancer prevention: An overview of current research. *Trends in Food Science and Technology* 8, 406-413
- Astwood, J. D.; Fuchs, R. L. (1996): Preventing food allergy: Emerging technologies. *Trends in Food Science and Technology* 7, 219-226
- ATBC (Alpha Tocopherol, Beta Carotene) Cancer Prevention Study Group (1994): The effect of vitamin E and  $\beta$ -carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. *New England Journal of Medicine* 330, 1029-1035
- Barker, D. J. P. (1994): *Mothers, babies and disease in later life*. London: BMJ Books
- Becker, C. C.; Kyle, D. J. (1998): Developing functional foods containing algal docosahexaenoic acid. *Food Technology* 52 (7), 68-71
- Bellisle, F.; Blundell, J. E.; Dye, L.; Fantino, M.; Fern, E.; Fletcher, R. J.; Lambert, J.; Roberfroid, M.; Specter, S.; Westenhöfer, J.; Westerterp-Plantenga, M. S. (1998a): Functional food science and behaviour and psychological functions. *British Journal of Nutrition* 80, Suppl. 1, S173-S193
- Bellisle, F.; Diplock, A. T.; Hornstra, G.; Koletzko, B.; Roberfroid, M.; Salminen, S.; Saris, W. H. M. (supplement editors) (1998b): *Functional Food Science in Europe*. *British Journal of Nutrition* 80, Supplement 1, S1-S193
- Bloch, A.; Thomson, C. A. (1997): Position of the American Dietetic Association: Phytochemicals and Functional Foods. *Journal of Nutraceuticals, Functional and Medical Foods* 1, 33-45

- Bormann, C.; Heinemann, L.; Hoeltz J. (Hrsg.) (1991): Epidemiologie und Gesundheitsforschung. Kardiovaskuläre Risiken in Deutschland Ost und West. Gesundheitsberichterstattung auf der Basis des nationalen Untersuchungs-Survey der "Deutschen Herz-Kreislauf-Präventionsstudie" 1984 bis 1986 und des Bevölkerungssurvey des DDR-Monica-Projects 1983 bis 1985. München und Berlin
- Brassart, D.; Schiffrin, E. J. (1997): The use of probiotics to reinforce mucosal defence mechanisms. *Trends in Food Science and Technology* 8, 321-326
- Brauwelt (1997): Wachstumsträger Innovationen: Perspektiven für die Entwicklung alkoholfreier Getränke. *Brauwelt*, Nr. 48/97, 2165-2168
- Brouns, F. (1997): Functional food for athletes. *Trends in Food Science and Technology* 8, 358-363
- Brouns, F.; Kovacs, E. (1997): Functional drinks for athletes. *Trends in Food Science and Technology* 8, 414-421
- Brower, V. (1998): Nutraceuticals – poised for a healthy slice of the healthcare market. *Nature Biotechnology* 16, 728-731
- Burke, C. (1997): Functional foods market in Japan. *IFI* 4/1997, 33-35
- Burnand, B. (1991): Epidemiologie der Osteoporose. *Ther. Umsch.* 48, 61-65
- Butterworth, C. E. Jr.; Bendich, A. (1996): Folic acid and the prevention of birth defects. *Annu. Rev. Nutr.* 16, 73-97
- Byrne, M. (1997): Fortified future for Functional Foods. *Food Engineering International*, 10/1997 (<http://www.foodexplorer.com/product/industry/FI110742.htm>)
- Cassano, P. A. et al. (1992): Obesity and body fat distribution in relation to the incidence of non-insulin-dependent diabetes mellitus. A prospective cohort study of men in the normative aging study. *American Journal of Epidemiology* 136, 1474-1486
- Certik, M.; Sakuradani, E.; Shimizu, S. (1998): Desaturase-deficient fungal mutants: useful tools for the regulation and overproduction of polyunsaturated fatty acids. *Trends in Biotechnology* 16, 500-505
- Charlet, K. (1998): Drinks go flat again. (<http://www.foodexplorer.com/business/products/GlobNPAnnual/Beverage.htm>)

- Childs, N. M. (1997): Functional foods and the food industry: Consumer, economic and product development issues. *Journal of Nutraceuticals, Functional & Medical Foods*, 1, 2, 25-43
- Colditz, G. A. (1992): The economic costs of obesity. *Am. J. Clin. Nutr.* 55, 503S-507S
- Colditz, G. A.; Willett, W. C.; Stampfer, M. R. et al. (1990): Weight as risk factor for clinical diabetes in women. *American Journal of Epidemiology* 132, 501-513
- Collins, V. R. et al. (1994): Increasing prevalence of NIDDM in the Pacific Island population of Western Samoa over a 13-year period. *Diabetes care* 17, 288-296
- Confederation of the Food and Drink Industries in the EU (CIAA) (1999): CIAA code of practice for the use of health claims. Draft. Brüssel: März 1999
- Coussement, P. (1997): Powerful products. *The World of Ingredients*, No. 8, 12-17
- Danforth, E. (1985): Diet and obesity. *Am. J. Clin. Nutr.* 41, 1132-1145
- Datamonitor (1998): Functional confectionery. *The World of Ingredients*, No. 10, 53
- Decker, E. A. (1998): Strategies for manipulating the prooxidative/antioxidative balance of foods to maximize oxidative stability. *Trends in Food Science and Technology* 9, 241-248
- Deutsche Fachmedien GmbH (1999): Süßwaren: Umsatzübersicht. [http://www.lz-net.de/special/ism\\_special/ism0102.shtml](http://www.lz-net.de/special/ism_special/ism0102.shtml)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Hrsg.): Ernährungsbericht 1996. Im Auftrag des Bundesministerium für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten. Frankfurt/Main: Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. 1996
- Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Hrsg.): Nährstoffangereicherte Lebensmittel. Presseseminar der Sektion Baden-Württemberg der DGE, 8.10.1992. Stuttgart: DGE 1992
- Diplock, A. T.; Aggett, P. J.; Ashwell, M.; Borneo, F.; Fern, E. B.; Roberfroid, M. B. (1999): Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document. *British Journal of Nutrition* 81, Supplement 1, S1-S27

- Diplock, A. T.; Charleux, J. L.; Crozier-Willi, G.; Kok, F. J.; Rice-Evans, C.; Roberfroid, M.; Stahl, W.; Vina-Ribes, J. (1998): Functional food science and defence against reactive oxidative species. *British Journal of Nutrition* 80, Suppl. 1, S77-S112
- Dutton, G. (1996): New Moves Attempt to Boost Research on Nutraceuticals. *Genetic Engineering News* 16 (11), 1, 23, 27
- Dwyer, S. (1997): *Prep. Foods*, No. 1/1997, 12-19
- Everhart, J. E.; Petitt, D. J.; Bennett, P. H.; Knowler, W. C. (1992): Duration of obesity increases the incidence of NIDDM. *Diabetes* 41, 235-240
- Flatt, J. P. (1996): Glycogen levels and obesity. *International Journal of Obesity* 20, 1-11
- Flodin, N. W. (1988): Cancer: Retinol and carotene. In: *Current topics in nutrition and disease*. Allan R. Liss, Inc. New York 20: 3-30
- Food Advisory Committee (1996): *Draft Guidelines on Health Claims on Food-stuffs*. London: MAFF
- Food Focus (1997): *Nutraceuticals/Functional foods: An exploratory survey on Canada's potential: summary report*. *Journal of Nutraceuticals, Functional & Medical Foods*, 1, 1, 83-99
- Frick, M. H.; Elo, O.; Haapa, K.; Heinonen, O. P.; Heinsalmi, P.; Helo, P.; Hutunnen, J. K.; Kaitaniemi, P.; Koskinen, P.; Manninen, V.; Mäenpää, H.; Mälkönen, M.; Mänttari, M.; Norola, S.; Pasternack, A.; Pikkarainen, J.; Romo, M.; Sjöblom, T.; Nikkilä, E. A. (1987): Helsinki Heart Study: primary prevention trial with gemfibrozil in middle-aged men with dyslipidaemia. *New England Journal of Medicine* 317, 1237-1245
- Fuchs, C. S.; Giovannucci, E. L.; Colditz, G. A.; Hunter, D. J.; Stampfer, M. J.; Rosner, B.; Speizer, F. E.; Willett, W. C. (1999): Dietary Fiber and the Risk of Colorectal Cancer and Adenoma in Women. *The New England Journal of Medicine* 340 (3), 169-176
- Fuller, R. (1992): History and development of probiotics. In: Fuller, R. (ed.): *Probiotics: the scientific basis*. 1-7. London: Chapman & Hall
- Garcia, D. J. (1998): Omega-3 long-chain PUFA nutraceuticals. *Food Technology* 52 (6), 44-49

- Garrow, J. S.: Energy balance and obesity in man. North Holland, New York: Elsevier 1978
- Geddes D. A.; Edgar, W. M.; Jenkins, G. N.; Rugg-Gunn, A. M. (1977): Apples, salted peanuts and plaques pH. *Br. Dent. J.* 142, 317-319
- Gibson, G. R., Roberfroid, M. B. (1995): Dietary modulation of the human colonic microbiota: introducing the concept of prebiotics. *Journal of Nutrition* 125, 1401-1412
- Gilbert, L. (1997): The consumer market for functional food. *Journal of Nutraceuticals, Functional & Medical Foods*, 1, 1, 5-21
- Gilmore, J. (1998): Nutraceuticals booming. *Food Ingredients and Analysis International*, 300
- Glinsmann, W. (1996): Functional foods in North America: *Nutrition Reviews* 54, 33-37
- Glinsmann, W. (1997): Perspective on functional food development and commercialization. *Journal of Nutraceuticals, Functional & Medical Foods* 1, 89-93
- Goldberg, I. (1994): Preface. In: Goldberg, I. (edt.): *Functional foods – designer foods, pharmafoods, nutraceuticals*. New York: Chapman & Hall
- Goldberg, I. (Hrsg.): *Functional foods – designer foods, pharmafoods, nutraceuticals*. New York: Chapman & Hall 1994
- Goldin, B. R. (1998): Health benefits of probiotics. *British Journal of Nutrition* 80, Suppl. 2, S203-S207
- Goto, F.; Yoshihara, T., Shigemoto, N.; Toki, S.; Takaiwa, F. (1999): Iron fortification of rice seed by the soybean ferritin gene. *Nature Biotechnology* 17, 282-286
- Grant, B. F.; Dufour, M. C.; Harford, T. C. (1988): Epidemiology of alcoholic liver disease. *Sem. Liver Dis.* 8, 12-25
- Gries, F. A. (1990): Der nicht-insulinabhängige Diabetes mellitus. *Bundesgesundheitsblatt* 1991, 34, 125-128
- Groeneveld, M. (1998a): *Funktionelle Lebensmittel – Dokumentation zur aktuellen wissenschaftlichen Diskussion*. Bonn: Institut für Lebensmittelwissenschaft und -information GmbH (ILWI), März 1998

- Groeneveld, M. (1998b): Funktionelle Lebensmittel: Definitionen und lebensmittelrechtliche Situation. *Ernährungsrundschau* 45, 156-161
- Grubbs, C. J.; Juliana, M. M.; Whitaker, L. M. (1988): Effect of ethanol on initiation of methylnitrosourea (MNU)- and dimethylbenzanthrocene (DMBA)- induced mammary cancers (meeting abstract). *Proc. Annu. Meet. Am. Assoc. Cancer Res.* 29, A590
- Grusak, M. A. (1999): Genomics-assisted plant improvement to benefit human nutrition and health. *Trends in Plant Science* 4 (5), 164-166
- Halliwell, B. (1996): Antioxidants in human health and disease. *Annu. Rev. Nutr.* 16, 33-50
- Hansen, M. A.; Oberggaard, K.; Riis, B. J.; Christiansen, C. (1991): Potential risk factors for development of postmenopausal osteoporosis – examined over a 12-year period. *Osteoporosis Int.* 1, 95-102
- Harkki, A.; Miller, J. W.: Novel ingredients – important components of future foods. In: Poutanen, K. (edt.): *Biotechnology in the food chain – new tools and applications for future foods. Proceedings of the VTT symposium 177.* 21-25. Espoo: Technical Research Centre of Finland 1998
- Hasler, C. M. (1996): Functional foods – the western perspective. *Nutrition Reviews* 54, 6-11
- Hasler, C. M. (1998): A new look at an ancient concept. *Chemistry & Industry* 2.2.1998, 84-89
- Havenaar, R., Huis in't Veld, J. H. J. (1992): Probiotics; a general view. In: Wood, B. J. W. (edt.): *The lactic acid bacteria. Vol. 1: The lactic acid bacteria in health and disease.* 151-170. London: Elsevier Applied Science
- Heaney, R. P.; Recker, P. D. (1982): Effects of nitrogen, phosphorus and coffee on calcium balance in women. *J. Labor Clin. Med.* 99, 46-55
- Heasman, M.; Mellentin, J. (1999): Milking positive Health. *The World of Ingredients*, No. 3/4, 12-16
- Heimig, D. (1997): Bakterielle Impulse. Markt für probiotische Produkte wächst weiter. *Lebensmittelzeitung* 48/97, 46-47

- Helmrich, S. P. et al. (1991): Physical activity and reduced occurrence of non-insulin-dependent diabetes mellitus. *New England Journal of Medicine* 325, 147-152
- Henke, K. D.; Behrens, C.; Arab, L.; Schlierf, G.: Die Kosten ernährungsbedingter Krankheiten. Schriftenreihe des Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit, Bd. 179. Stuttgart: Verlag W. Kohlhammer 1986
- Hennekens, C. H.; Buring, J. E.: *Epidemiology in medicine*. Boston, Toronto: Little, Brown and Company 1987
- Herold, G. (1990): Osteoporose. In: *Innere Medizin*. Köln
- Herold, G. (Ed.) (1991): Pankreas. In: *Innere Medizin*. Köln
- Hilliam, M. (1997): Alternative beverages. *The World of Ingredients*, No. 3/4, 8-12
- Hilliam, M. (1998): Functional Foods in Europe. *The World of Ingredients*, No. 3/4, 45-47
- Hilliam, M. (1999): Functional Foods. *The World of Ingredients*, No. 3/4, 46-49
- Hoffmann, K. (1999): Wieder mehr Appetit auf Fleisch. *Lebensmittelzeitung* 7/99, 50-51
- Hoffmeister, H.; Thefeld, W.; Stolzenberg, H.; Schön, D. (1992): Untersuchungsbe- funde und Laborwerte. BGA-Schriften 1/92. MMV-Verlag, München
- Hofmann, S. (1999): Pharmakonzerne entdecken gesunde Lebensmittel. *Handels- blatt* 1999
- Hornstra, G.; Barth, C. A.; Galli, C.; Mensink, R. P.; Mutanen, M.; Riemersma, R. A.; Roberfroid, M.; Salminen, K.; Vasant, G.; Verschuren, P. M. (1998): Functional food science and the cardiovascular system. *British Journal of Nu- trition* 80, Suppl. 1, S113-S146
- Howe, G.; Hirohata, T.; Hislop, G. H. et al. (1990): Dietary factors and risk of breast cancer: Combined analysis of 12 case-control studies. *J. Natl. Cancer Inst.* 82, 561-569

- Hu, J- F.; Zhao, X-H.; Parpia, B.; Campbell, T. C. (1993): Dietary intake and urinary excretion of calcium and acids: a cross-sectional study of women in China. *American Journal of Clinical Nutrition* 58, 398-406
- Ichikawa, T. (1994): Functional foods in Japan. In: Goldberg, I. (ed.): *Functional foods, designer foods, pharmafoods, nutraceuticals*. 453-467. New York: Chapman & Hall
- ILWI (Institut für Lebensmittelwissenschaft und –Information GmbH) (ed.): *Funktionelle Lebensmittel – Dokumentation zur aktuellen wissenschaftlichen Diskussion*. Bonn: Institut für Lebensmittelwissenschaft und –Information GmbH 1998
- Inter/Sect Alliance Inc. (1996): *A comparative analysis of the regulatory framework affecting functional food development and commercialisation in Canada, Japan, the European Union and the United States of America*. <http://foodnet.fic.ca/industry/nutrareg.html>
- Ismail-Beigi, F.; Reinold, J. G.; Faraji, B.; Abadi, P. (1977): Effects of cellulose added to diets of low and high fiber content upon the metabolism of calcium, magnesium, zinc and phosphorus in man. *J. Nutr.* 107, 510-518
- Jahresgesundheitsbericht (1989): *Jahresgesundheitsbericht 1989 für das Gebiet der ehemaligen DDR*. Das Gesundheitswesen Berlin, 1990
- Jensen, M. E.; Schachtele, C. F. (1983): The acidogenic potential of reference foods and snacks at interproximal sites in the human dentition. *J. Dent. Res.* 32, 24-32
- Johnson, C. D.; Hosking, S. (1991): National statistics for diet, alcohol consumption and chronic pancreatitis in England and Wales 1960-88. *Gut* 32, 1401-1405
- Joint Health Claims Initiative (1998): *Code of Practice on Health Claims on Foods*. Final Draft. London
- Jonas, D. (1996): Safety, regulation and innovation in the food sector. *Current Opinion in Biotechnology* 7, 262-264
- Jost, B.; Vilotte, J.-L.; Duluc, I.; Rodeau, J.-L.; Freund, J.-N. (1999): Production of low-lactose milk by ectopic expression of intestinal lactase in the mouse mammary gland. *Nature Biotechnology* 17, 160-164

- Kardinaal, A. F. M.; Waalkens-Berendsen, D. H.; Arts, C. J. M. (1997): Pseudo-oestrogens in the diet: health benefits and safety concerns. *Trends in Food Science and Technology* 8, 327-333
- Kelly, S. M.; Shorthouse, M.; Cotterell, J. C.; Riordan, A. M.; Lee, A. J.; Thurnman, D. I.; Hanka, R.; Hunter, J. O. (1998): A 3-month, double-blind, controlled trial of feeding with sucrose polyester in human volunteers. *British Journal of Nutrition* 80, 41-49
- Kinney, A. J. (1996): Designer oils for better nutrition. *Nature Biotechnology* 14, 946
- Kitts, D. D. (1997): An evaluation of the multiple effects of the antioxidant vitamins. *Trends in Food Science and Technology* 8, 198-203
- Klont, R. (1998): Driving innovation. *The World of Ingredients* 8, 36-38
- Klont, R. (1999): Drinking well. *The World of Ingredients* 3/4, 18-20
- Klont, R. (1999a): Cutting edge confections. *The World of Ingredients* 1, 35-37
- Klont, R., Mannion, P. (1998): Nutritionals – The final frontier. *The World of Ingredients* 3/4, 39-42
- Knapen, M. H. J.; Hamulyak, K.; Vermeer, C. (1989): The effect of vitamin K supplementation on circulating osteocalcin (bone Gla-protein) and urinary calcium excretion. *Ann Int Med* 111, 1001-1005
- Knorr, D. (1998): Technology aspects related to microorganisms in functional foods. *Trends in Food Science and Technology* 9, 295-306
- Kohlmeier, L.; Kroke, A.; Pötsch, J.; Kohlmeier, M.; Martin, K.: Ernährungsabhängige Krankheiten und ihre Kosten. *Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit: Bd 27*. Baden-Baden: Nomos-Verlags-gesellschaft mbH & Co KG 1993
- Kolb, H.; Pozilli, P. (1999): Cow's milk and type I diabetes: the gut immune system deserves attention. *Immunology Today* 20 (3), 108-110
- Koletzko, B.; Aggett, J., P.; Bindels, J. G.; Bung, P.; Ferré, P.; Gil, A.; Lentze, M. J.; Roberfroid, M.; Strobel, S. (1998): Growth, development and differentiation: a functional food science approach. *British Journal of Nutrition* 80, Suppl. 1, S5-S45

- Korhonen, H.; Pihlanto-Leppälä, A.; Rantamäki, P.; Tupasela, T. (1998): Impact of processing on bioactive proteins and peptides. *Trends in Food Science and Technology* 9, 307-319
- Koshla, P.; Sundram, K. (1996): Effects of dietary fatty acid composition on plasma cholesterol. *Prog. Lipid Res.* 35 (2), 93-132
- Krasse, B. (1982): Oral effects of other carbohydrates. *Int. Dent. J.* 35, 36-42
- Krotkiewski, M.; Seidell, J. C.; Bjoerntop, P. (1990): Glucose tolerance and hyperinsulinaemia in obese women: role of adipose tissue distribution, muscle fibre characteristics and androgens. *J. Int. Med.* 228, 385-392
- Kruger, M. C.; Horrobin, D. F. (1997): Calcium metabolism, osteoporosis and essential fatty acids: a review. *Prog. Lipid Res.* 36, 131-151
- Kurzer, M. S.; Xu, X. (1997): Dietary phytoestrogens. *Annu. Rev. Nutr.* 17, 353-381
- Kutter, S. (1998): Essen der Zukunft: Heilsames Prinzip. *Wirtschaftswoche*, 3/98, 46-50
- Langley-Evans, S. (1999): Fetal origins of adult disease. *British Journal of Nutrition* 81, 5-6
- Lawton, C. L. (1998): Regulation of energy and fat intakes and body weight: the role of fat substitutes. *British Journal of Nutrition* 80, 3-4
- Leatherhead (1998): Fair winds or foul for Functional Foods? (<http://www.lfra.co.uk/lfra/press673.htm>)
- Lebensmittelzeitung (1997): Probiotik-Joghurt in der Schlußlinie. *Lebensmittelzeitung* 3/97, 20
- Lebensmittelzeitung (1998a): Aus der Nische zum Massenmarkt. *Lebensmittelzeitung* 4/98, 62
- Lebensmittelzeitung (1998b): "Probiotik" liegt unverändert im Trend. *Lebensmittelzeitung* 7/98, 22
- Lebensmittelzeitung (1998c): Gesund gewachsen. Nielsen-Bilanz für Molkereiprodukte. *Lebensmittelzeitung* 10/98, 60- 63

- Lebensmittelzeitung (1998d): Discounter dominieren Weiße Linie. Lebensmittelzeitung 36/98, 26
- Lebensmittelzeitung (1998e): Functional Food findet Anhänger. Lebensmittelzeitung 41/98, 63-64
- Lebensmittelzeitung (1999a): Molkerei Müller legt zu. Lebensmittelzeitung 13/99, 26
- Lebensmittelzeitung (1999b): Deutsche essen mehr Kaugummi. Lebensmittelzeitung 5/99, 17
- Lebensmittelzeitung (1999c): Drogeriemärkte steigern Umsatz. Lebensmittelzeitung 15/99, 16
- Lebensmittelzeitung (1999d): Immer wieder neu – Von Senkrechtstartern und Hoffnungsträgern. Lebensmittelzeitung 16/99, 56
- Lee, Y.-K., Salminen, S. (1995): The coming age of probiotics. Trends in Food Science and Technology 6, 241-245
- Lieber, C. S. (1984): Alcohol-nutrition interaction. J. Dent. Child. 3-4, 137-140
- Lieber, C. S. (1991): Alcohol, nutrition and liver. J. Am. Coll. Nutr. 10, 602-632
- Lindley, M. G. (1998): The impact of food processing on antioxidants in vegetable oils, fruits and vegetables. Trends in Food Science and Technology 9, 336-340
- Linko, Y.-Y.; Hayakawa, K. (1996): Docosahexaenoic acid: a valuable nutraceutical? Trends in Food Science and Technology 7, 59-63
- Losonczy, K. G.; Harris, T. B.; Havlik, R. J. (1996): Vitamin E and vitamin C supplement use and risk of all-cause and coronary heart disease mortality in elder persons: the established populations for epidemiologic studies of the elderly. American Journal of Clinical Nutrition 64, 190-196
- Lüthy, J.; Brügger, M. (1998): Functional Foods: Rechtliche Grundlagen und ernährungspolitische Aspekte in der Schweiz. Lebensmittel-Technologie 31 (11), 410-413
- Lüthy, J.; Eichholzer, M. (1998): Ernährung und ernährungsabhängige Krankheiten in der Schweiz. Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg. 89, 548-580

- Matsuda, T. et al. (1996): Allergenic Proteins in Rice: Strategies for reduction and evaluation. In: Eisenbrand, G. et al. (eds): Food Allergies and Intolerances. 161-169. VCH
- McKeigue, P. M.; Pierpoint, T.; Ferrie, J. E.; Marmot, M. G. (1992): Relationship of glucose intolerance and hyperinsulinaemia to body fat pattern in South Asians and Europeans. *Diabetologia* 35, 785-791
- Meisel, H. (1997): Biochemical properties of bioactive peptides derived from milk proteins: potential nutraceuticals for food and pharmaceutical applications. *Livestock Production Science* 50, 125-138
- Mertz, W. (1993): Chromium in human nutrition: a review. *Journal of Nutrition* 123, 626-633
- Mettlin, C.; Graham, S.; Priore, R. et al. (1981): Diet and cancer of the esophagus. *Nutr. Cancer* 2, 143-147
- Metzger, D. (1998): Biowissenschaft: Essen Sie sich gesund. *Focus*, 26/98, 129-139
- Mifflin, B.; Napier, J.; Shewry, P. (1999): Improving plant product quality. *Nature Biotechnology* 17, Supplement March 1999, BV13-BV14
- Muggli, R. (1997): Nutritional aspects of omega-3 long-chain polyunsaturated fatty acids. *Agro-Food-Industry High-Tech* January/February 1997, 35-36
- Mukherjee, K. D. (1998): Designer-Lipide. Künstliche Fette für die Ernährung. *ForschungsReport* 1/1998, 38-41
- Müller, M. J.; Erbersdobler, H. F. (Hrsg.): Prävention ernährungsabhängiger Erkrankungen. Was ist gesichert? Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH 1996
- Murthy, M. (1997): Nutraceuticals, functional foods and medical foods: commentary and caveats. *Journal of Nutraceuticals, Functional & Medical Foods* 1, 73-99
- National Research Council (1989): Diet and health. National Academy Press, Washington D.C.
- Nelson, R. G.; Everhart, J. E.; Knowler, W. C.; Bennett, P. H. (1988): Incidence, prevalence and risk factors for non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Prim. Care* 15, 227-250

- Nordin, B. E. C.; Morris, E. A.; Need, A. G.; Horowitz, M. (1996): Dietary calcium and osteoporosis. In: Pietinen P.; Nishida C.; Khaltsev, N. (Ed.). Proceedings of the 2<sup>nd</sup> WHO symposium on health issues for the 21<sup>st</sup> century: nutrition and quality of life. Kobe, Japan. 24.-26. November 1993. World Health Organization. Geneva
- O'Carroll, P. (1999): Boosting cereal bars. *The World of Ingredients*, No. 3/4, 36-38
- Olbricht, T; Hoff, H. G. (1988): Faktoren mit Einfluß auf das Schilddrüsenvolumen. *Med. Klein.* 83, 279-284
- Omenn, G. S. (1998): Chemoprevention of lung cancer: The rise and demise of beta-carotene. *Annu. Rev. Public Health* 19, 73-99
- Omenn, G. S.; Goodman, G. E.; Thornquist, M. D.; Balmes, J.; Cullen, M. R.; Glass, A.; Keogh, J. P.; Meyskens, F. L.; Valanis, B.; Williams, J.H.; Barnhardt, S.; Hammar, S. (1996): Effects of combination of  $\beta$ -carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. *New England Journal of Medicine* 334, 1150-1155
- Parliamentary Office of Science and Technology (1998): Health claims and food. POST note 119. London: POST
- Pascal, G. (1996): Functional foods – the future: how to regulate these foods. *Nutrition Reviews* 54, 199-201
- Peterson, J.; Dwyer, J. (1998): Flavonoids: dietary occurrence and biochemical activity. *Nutrition Research* 18 (12), 1995-2018
- Pilar, G. v. (1998): Alkoholfreie bleiben auf Kurs. Wassergeschäft sehr gut – Limonaden profitieren von Colas. *Lebensmittelzeitung* 16/98, 50-54
- Pracon Inc.; Reston V. A. (1993): The potential of antioxidant vitamins in reducing health care costs. Commissioned by the Council for Responsible Nutrition, Washington D.C.
- Proops, S. (1997): Vergleich der Functional-Food-Märkte in der EU, den USA und Japan. IPTS-Report 20, 40-43
- Raisio Group (1999a): Benecol Division. <http://www.raisiogroup.com/group/inves...formation/vuosik98/benecoldivision.htm>

- Raisio Group (1999b): Benecol marketing plans continue in the United States. Pressemitteilung vom 30.10.1998.
- Raisio Group (1999c): Unilever states: Benecol infringes upon Becel-trademark. Pressemitteilung vom 10.3.1999
- Ramarathnam, N.; Osawa, T.; Ochi, H.; Kawakishi, S. (1995): The contribution of plant food antioxidants to human health. Trends in Food Science and Technology 6, 75-82
- Reid, I. R. (1993): Correction - Effect of calcium supplementation on bone loss in postmenopausal women. New England Journal of Medicine 329, 1281
- Reilly, C. (1996): Too much of a good thing? The problem of trace element fortification of foods. Trends in Food Science and Technology 7, 139-142
- Reilly, C. (1998): Selenium: a new entrant into the functional food arena. Trends in Food Science and Technology 9, 114-118
- Richardson, S.; Gerber, M.; Cené, S. (1991): The role of fat, animal protein and some vitamin consumption in breast cancer: A case-control study in southern France. Int. J. Cancer 48, 1-9
- Roberfroid, M. B. (1998a): Functional Food Science – Concepts and Strategy. The World of Ingredients March/April 1998, 34-38
- Roberfroid, M. B. (1998b): The European Concept of Functional Food. In: Poutanen, K. (edt.): Biotechnology in the food chain – new tools and applications for future foods. Proceedings of the VTT symposium 177. 161-169. Espoo: Technical Research Centre of Finland 1998
- Robert-Koch-Institut (1999): Fachdokumentation Krebs im Robert Koch-Institut. <http://www.rki.de/Chron/Krebs/Dachdoku/Inhalt.Htm>.
- Romieu, I.; Willet, W. C.; Stampfer, M. J. et al. (1988): Energy intake and other determinants of relative weight. Am. J. Clin. Nutr. 47, 406-412
- Salminen, S.; Bouley, C.; Boutron-Ruault, M.-C.; Cummings, J. H.; Franck, A.; Gibson, G. R.; Isolauri, E.; Moreau, M. C.; Roberfroid, M.; Rowland, I. (1998): Functional food science and gastrointestinal physiology and function. British Journal of Nutrition 80, Suppl. 1, S147-S171

- Salminen, S.; Laine, M.; von Wright, A.; Vuopio-Varkila, J.; Korhonen, T.; Mattila-Sandholm, T. (1996): Development of selection criteria for probiotic strains to assess their potential in functional foods: a Nordic and European approach. *Bioscience Microflora* 15 (2), 61-67
- Saris, W. H. M.; Asp, N. G. L.; Björck, I.; Blaak, E.; Bornet, F.; Brouns, F.; Frayn, K. N.; Fürst, P.; Riccardi, G.; Roberfroid, M.; Vogel, M. (1998): Functional food science and substrate metabolism. *British Journal of Nutrition* 80, Suppl. 1, S47-S75
- Saupe, J.; Shearer, M. J.; Kohlmeier, M. (1993): Phylloquinone transport and its influence on gamma-carboxy-glutamate (Gla)-residues of osteocalcin in patients on maintenance hemodialysis. *Am. J. Clin. Nutr.* 58, 204-208
- Scheinin, A.; Mäkinen, K. K.; Ylitalo, K. (1975a): Turku sugar studies. I. An intermediate report on the effect of sucrose, fructose and xylitol diets on the caries incidence in man. *Acta Odont. Scand.* 33, 67-104
- Scheinin, A.; Mäkinen, K. K.; Ylitalo, K. (1975b): Turku sugar studies. V. Final report on the effect of sucrose, fructose and xylitol diets on the caries incidence in man. *Acta Odont. Scand.* 32, 383-412
- Schwartz, M.; Buchmann, A.; Kunz, W. (1983): Mechanism of co-carcinogenic action of ethanol on nitrosamine carcinogenesis in rats liver. Symposium on the role of carcinogens and promoters in human and experimental carcinogenesis. May 16-18, 1983. Budapest, Hungarian Cancer Society
- Semler, J. (1991): Stellenwert der "knochenfreundlichen Ernährung" bei der Prävention der Osteoporose. *BGA-Blatt* 34, 118-122
- Shahidi, F.; Wanasundara, U. N. (1998): Omega-3 fatty acid concentrates: nutritional aspects and production technologies. *Trends in Food Science and Technology* 9, 230-240
- Shaw, J.-H. (1987): Causes and control of dental caries. *New England Journal of Medicine* 317, 996-1004
- Silverstone, L. M. (1984): The significance of remineralization in caries prevention. *Canadian Dentist Association* 50, 157-167
- Singh, M.; Simsek, H. (1990): Ethanol and the pancreas. *Gastroenterology* 98, 1051-1062

- Singletary, K. W.; McNary, M. Q.; Odoms, A. M. et al. (1991): Ethanol consumption and DMBH induces mammary carcinogenesis in rats. *Nutr. Cancer* 16, 13-23
- Singletary, K.; Odoms, A.; Nelshopen, J. et al. (1990): Enhancement by ethanol of DMBA-induced mammary tumorigenesis (meeting abstract). *FASEB* 4, A1171
- Slemenda, C. W.; Hui, S. L.; Longcope, C.; Johnston, C. C. J. R. (1989): Cigarette smoking, obesity and bone mass. *J. Bone Miner. Res.* 4, 737-741
- Sloan, A. E. (1998): Moving to minerals. *Food Technology* 52, 3, 18
- Sloan, A. E.; Stiedemann, M. K. (1997): Guaranteed success: How to make products consumers really want. *Journal of Nutraceuticals, Functional and Medical Foods*, 1, 61-82
- Smith, B. L. (1997): A comparative analysis of regulatory framework affecting functional food development and commercialisation in Canada, Japan, EU and USA. *Journal of Nutraceuticals, Functional & Medical Foods* 1, 45-87
- Smith, D. I.; Burvill, P. W. (1990): Relationship between male pancreatitis morbidity and alcohol consumption in Western Australia, 1971-84. *Br. J. Addiction* 85, 655-658
- Spelsberg, G.: Neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten: Zulassung, Kennzeichnung, Verbraucherinformation. Gutachten im Auftrag des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag, Bonn. Aachen: 1997
- Stähelin, H. B. (1996): Tumorerkrankungen. In: Müller, M. J.; Erbersdobler, H. (Hrsg.): Prävention ernährungsabhängiger Erkrankungen. Was ist gesichert? Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH
- Statistisches Bundesamt (1992): Sterbefälle nach Todesursachen 1990. Wiesbaden
- Stryer, L.: Biochemie. Heidelberg, Berlin, New York: Spektrum Akademischer Verlag GmbH 1991
- Tannock, G. W. (1997): Probiotic properties of lactic-acid bacteria: plenty of scope for fundamental R&D. *Trends in Biotechnology* 15, 270-274
- The Swedish Nutrition Foundation (ed.): Health claims in the labelling and marketing of food products – the food industry's rules (self-regulating program). Lund: The Swedish Nutrition Foundation 1996

- Tuck, M. L.; Sowers, J.; Dornfeld, L. et al. (1981): The effect of weight reduction on blood pressure, plasma renin activity and plasma aldosterone levels in obese patients. *New England Journal of Medicine* 304, 930-933
- Tuley, L. (1997): Join the health club. Labelling health claims; guidelines needed. *IFI* 1, 24-28
- Van Loo, J.; Cummings, J.; Delzenne, N.; Englyst, H.; Franck, A.; Hopkins, M.; Kok, N.; Macfarlane, G.; Newton, D.; Quigley, M.; Roberfroid, M.; van Vliet, T.; van den Heuvel, E. (1999): Functional food properties of non-digestible oligosaccharides: a consensus report from the ENDO project (DGXII AIRII-CT 94-1095). *British Journal of Nutrition* 81, 121-132
- van't Veer (1990): zitiert in: Kohlmeier, L.; Kroke, A.; Pötzsch, J.; Kohlmeier, M.; Martin, K. (1993). *Ernährungsabhängige Krankheiten und ihre Kosten*. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit: Bd 27. Nomos-Verlagsgesellschaft mbH & Co KG, Baden-Baden
- Voedingscentrum (1998): *Code of Practice: Assessing the scientific evidence for health benefits stated in health claims on food and drink products*. The Hague: Voedingscentrum 1998
- Vongehr, U. (1997): Alles und mehr für die Babys. Spezialnahrung und Convenience-Produkte dynamisieren den Markt. *Lebensmittelzeitung* 19/97, 43-48
- Vongehr, U. (1999): Die Wachstumseuphorie ist verfliegen. *Lebensmittelzeitung* 16/99, 48-50
- Walker, A. R. P. (1997): ‚Public Nutrition‘: Who is listening, responding and acting? *Nutrition Research* 17 (5), 759-773
- Watzke, H. J. (1998): Impact of processing on bioavailability examples of minerals in foods. *Trends in Food Science and Technology* 9, 320-327
- Watzl, B. (1996): Gesundheitliche Bedeutung sekundärer Pflanzenstoffe. In: Deutsche Gesellschaft für Ernährung (Hrsg.): *Ernährungsbericht 1996*. Im Auftrag des Bundesministerium für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten. 217-232. Frankfurt/Main: Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. 1996
- Watzl, B.; Leitzmann, C.: *Bioaktive Substanzen in Lebensmitteln*. Stuttgart: Hippokrates 1995

- Welsch, M. (1998): Rechtliche Aspekte bei Functional Foods. In: Diätverband (Hrsg.): Diätetische Lebensmittel in der Praxis und Wissenschaft – Sicherheit in der Diätetik. 51. Colloquium, Heft 86, 11-24
- West, K. N.: Epidemiology of diabetes and its vascular lesions. North-Holland, New York: Elsevier 1978
- Whitelaw, B. (1999): Toward designer milk. *Nature Biotechnology* 17, 135-136
- WHO: Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases: report of a WHO study group. Technical Report Series 797, Geneva: World Health Organization 1990
- WHO: Obesity, preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation on Obesity. Geneva, 3-5 June 1997. Geneva: World Health Organization 1998
- Wilson, J. S.; Kosten, M. A.; Pirola, R. C. (1989): Alcohol induced pancreatic injury (part 1). *Int. J. Pancreat.* 4, 109-125
- Wörner, B. (1996): Problematik der Nahrungsergänzungsmittel – Abgrenzung zu Arzneimitteln. *Bundesgesundheitsblatt* 8, 305-308

## Anhang

### Befragte

Interviews wurden mit Mitarbeitern folgender Institutionen und Unternehmen geführt:

- Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände, Bonn
- BASF, Ludwigshafen
- Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V., Bonn
- Bundesforschungsanstalt für Ernährung, Karlsruhe
- Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV), Berlin
- Christian-Albrechts-Universität Kiel, Institut für Humanernährung und Lebensmittelkunde, Kiel
- Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V., Frankfurt/M.
- H. und G. Reinert GmbH und Co KG, Versmold
- Herr Gerd Spelsberg, Aachen
- Milupa GmbH & Co KG, Friedrichsdorf
- Nestlé Deutschland AG, Frankfurt/M.
- Rudolf Wild GmbH & Co KG, Eppelheim
- Universität Düsseldorf, Institut für Physiologische Chemie I, Düsseldorf
- Universität Hohenheim, Institut für biologische Chemie und Ernährungswissenschaft, Stuttgart-Hohenheim

**TAB**

## Gesprächsleitfaden

### 1. Angaben zum Gesprächspartner

- Name
- Qualifikation/Ausbildung
- derzeitige Position und Funktion
- in welcher Weise selbst mit funktionellen Lebensmitteln befaßt?

### 2. Angaben zur Institution/zum Unternehmen

- Zielsetzung, Aufgaben, Tätigkeiten, Geschäftsfelder insgesamt?
- Davon für funktionelle Lebensmittel relevant?
- Mitarbeiter, Umsatz/Budget gesamt?
- davon im Bereich funktionelle Lebensmittel?
- bisherige Befassung mit funktionellen Lebensmitteln: warum, auf welche Art und Weise, mit welcher Zielsetzung?
- künftige Befassung mit funktionellen Lebensmitteln: Änderung gegenüber derzeitiger Befassung? Warum? In welcher Hinsicht?
- Produkte auf dem Markt, in der Entwicklung?

### 3. Definition und Abgrenzung von funktionellen Lebensmitteln

- In der Literatur gibt es keine einheitliche Definition oder ein einheitliches Verständnis davon, was eigentlich funktionelle Lebensmittel sind.
  - Was sind nach Ihrem Verständnis funktionelle Lebensmittel?
  - Können Sie "Paradebeispiele/Prototypen" für funktionelle Lebensmittel nennen?
  - Können Sie Gegenbeispiele nennen, was definitiv nicht zu funktionellen Lebensmitteln gehört?
- Wo gibt es Schwierigkeiten/Graubereiche der Abgrenzung?
  - Können Sie Beispiele nennen?
  - Worin bestehen die Schwierigkeiten der Abgrenzung? Gezielt ansprechen:
    - zählen mit Vitaminen/Mineral-/Ballaststoffen angereicherte Lebensmittel dazu?

- zählen Stärkungsmittel und Nahrungsergänzungsmittel, Spezialdiäten dazu?
- zählen auch natürliche/unbehandelte Lebensmittel dazu, oder nur speziell behandelte/aufbereitete/verarbeitete Lebensmittel?
- zählen nur natürlicherweise vorkommende Lebensmittelbestandteile als funktionelle Komponente dazu, oder auch künstliche/chemisch-synthetische Zutaten?
- Ist es überhaupt wichtig, funktionelle Lebensmittel eindeutig zu definieren und abzugrenzen?
  - Für wen/was ist das wichtig, für wen/was eher nicht? Warum?
- Welche Lösungsansätze/Positionen zur Abgrenzung werden diskutiert?
  - Aufgrund welcher Interessenlage?
  - Wie sollte man dies Ihrer Meinung nach lösen? Warum?
- Gibt es länderspezifische Unterschiede in den Definitionen/Auffassungen davon, was funktionelle Lebensmittel sind/nicht sind?
  - Welche Unterschiede in welchen Ländern? Warum?

#### **4. Funktionelle Lebensmittel allgemein**

- Für wie bedeutsam schätzen Sie funktionelle Lebensmittel ein? Ist dies eine Modeerscheinung (z. B. ähnlich "light"-Produkte), oder ist dies eine dauerhaftere Entwicklung? Warum?
- Für wie wichtig, bedeutsam werden funktionelle Lebensmittel in Deutschland/Europa erachtet?
  - Woran läßt sich dies ablesen?
  - Gibt es Länder, in denen funktionellen Lebensmitteln ein noch höherer/überdurchschnittlicher Stellenwert eingeräumt wird als in Deutschland/Europa?
  - Woran läßt sich dies ablesen?
  - Worin sehen Sie die Ursachen für mögliche Unterschiede?
- Was sind aus Ihrer Sicht Vorteile bzw. Potentiale von funktionellen Lebensmitteln, was spricht dafür, was macht funktionelle Lebensmittel (für wen?) attraktiv? Wie wichten Sie die einzelnen Potentiale? Gezielt nachfragen nach:
  - Unternehmen: attraktiver Markt/Geschäftsfeld
  - Verbraucher/Individuum: kommt Verbraucherbedürfnis nach Gesundheit und Wohlbefinden entgegen
  - Public Health, Politik: Möglichkeit, Gesundheit der Bevölkerung zu verbessern, Krankheitskosten zu senken; Prävention stärken

- Was sind aus Ihrer Sicht kritische Punkte, Nachteile, Probleme funktioneller Lebensmittel? Wie wichten Sie diese zueinander? *Hier gezielt was ansprechen?*
  - Wirksamkeit nicht erwiesen, Scharlatanerie
  - gesunde Ernährung anders billiger/besser erreichbar
  - Täuschung des Verbrauchers, unlauterer Wettbewerb
  - Nutzen dem Verbraucher nicht vermittelbar
  - die eigentlichen Zielgruppen werden nicht erreicht
  - Unbedenklichkeit ist nicht erwiesen, mögliche schädliche Wirkung?
  - Ernährungsverhalten nicht beeinflussbar?
  - Werbung mit gesundheitlichen Wirkungen nicht erlaubt/gesetzliche Regelungen
  - Patentierbarkeit, Hereinspielen der FuE-Aufwendungen nicht gegeben?
- Wer arbeitet in Deutschland/Europa an funktionellen Lebensmitteln?
  - Wer sind die wichtigsten Akteure in Wissenschaft und Forschung?
  - Wie schätzen Sie deren Position im internationalen Vergleich ein? Warum?
  - Wer sind die wichtigsten Akteure bei Unternehmen?
  - Wie schätzen Sie deren Position im internationalen Vergleich ein? Warum?

## 5. Herstellung funktioneller Lebensmittel

- Es gibt ja verschiedene Möglichkeiten, funktionelle Lebensmittel herzustellen:
  - optimale Zusammenstellung der Nahrung/Auswahl von Lebensmittelbestandteilen (keine Technologie),
  - Entfernung eines natürlichen Bestandteils, der unerwünschte Effekte ausübt (z. B. allergenes Protein, antinutritive Substanzen),
  - Erhöhung der Konzentration eines natürlichen Lebensmittelbestandteils (z. B. höhere Carotinoidkonzentration: durch Züchtung, technische Aufkonzentrierung oder durch Zusatz)
  - Inhaltsstoffmodifizierte Lebensmittel (Zusatz von Stoffen, die normalerweise nicht vorkommen; Substitution von Inhaltsstoffen (Zucker, Fett)),
  - Verbesserung der Bioverfügbarkeit von Inhaltsstoffen
  - Kombinationen aller Ansätze
- Können Sie jeweils Beispiele von Produkten auf dem Markt bzw. in der Entwicklung nennen? Welche Lebensmitteltechnologien sind hierbei von Bedeutung?

- Wie sind diese Ansätze zu wichten?
  - Stehen sie gleichberechtigt nebeneinander?
  - Schätzen Sie einige als eher realisierbar, aussichtsreicher, vorteilhafter ein als andere? Warum?
  - Welche Ansätze/Produkte werden konkret entwickelt? Von wem?
  - Wann sind die auf dem Markt zu erwarten?
- Inwieweit werden funktionelle Lebensmittel Ihrer Einschätzung nach Novel Food sein? Warum, ggf. differenzieren (bestimmte Lebensmitteltypen, -technologien)? Beispiele?
- Welche Bedeutung/welcher Stellenwert kommt Ihrer Einschätzung nach der Gentechnik bei der Herstellung funktioneller Lebensmittel zu?
  - Welche Ansätze/Produkte werden konkret entwickelt? Von wem?
  - Wann auf dem Markt zu erwarten?
- Sehen Sie in funktionellen Lebensmitteln geeignete Pilotprodukte, um die mangelnde Akzeptanz gentechnisch veränderter Lebensmittel beim Verbraucher zu erhöhen, da diese Produkte einen Nutzen für den Verbraucher bieten?
- Welche Herausforderungen/Anforderungen technologischer Art ergeben sich bei funktionellen Lebensmitteln für die Lebensmittelindustrie und ihre Zulieferer?
  - Als wie neuartig, schwierig, bedeutsam sind die einzuschätzen?
  - Bedarf es der Entwicklung grundsätzlich neuer (= für die Lebensmittelindustrie neuer) Technologien, Vorgehens- oder Denkweisen, oder ist es eher das Aufgreifen neuartiger Fragestellungen?
  - Welche Lösungsansätze werden verfolgt?
  - Welcher Handlungsbedarf besteht?

## **6. Forschung, Stand von Wissenschaft und Technik**

- Für wie wichtig schätzen Sie die wissenschaftliche Basis, die wissenschaftliche Fundierung ("functional food science") für die künftige Entwicklung und die Vermarktung funktioneller Lebensmittel ein?
  - Warum?
  - Werden nicht bisher schon große Markterfolge ohne eine entsprechende Fundierung erzielt? Läßt sich dies Ihrer Meinung nach fortsetzen? Warum/nicht?
- Auf EU-Ebene wurden in den letzten Jahren große Anstrengungen unternommen, ein wissenschaftliches Konzept für FuE zu funktionellen Lebensmitteln zu entwickeln (FUFOSE-Projekt). Welche Bedeutung und welchen Stellenwert messen Sie dem FUFOSE-Projekt, koordiniert durch ILSI Europe zu?

- Warum?
- Was war Hintergrund und Zielsetzung des Projekts? Ist es in einen größeren (strategischen) Zusammenhang eingebettet?
- Kennen Sie die Ergebnisse und Empfehlungen; inwieweit unterstützen Sie diese?
- Auf europäischer Ebene wird für die functional food science zur Zeit ein *function-driven approach* anstelle eines *product* oder *food component-driven approach* favorisiert.
  - Wie bewerten Sie dies? Warum?
  - Ist dies Ihrer Meinung nach ein komparativer Vorteil für Europa?
  - Inwieweit folgen andere Länder auch diesem Konzept?
- Vermarktet werden aber letztlich Produkte bzw. Inhaltsstoffe. Wie erfolgt die Umsetzung der wissenschaftlichen Ergebnisse zu Funktionen in Produkte bzw. wie soll sie erfolgen?
  - Inwieweit erfordert ein Engagement von Unternehmen in functional food *eigene* Forschung, inwieweit (z. B. durch welche Unternehmenstypen) ist dies leistbar? Welche hemmenden Faktoren gibt es?
  - Wer soll/muß Ihrer Meinung nach die Forschung betreiben, wie soll der Transfer in die Lebensmittelindustrie und Vorleister erfolgen?
  - Wie sieht es mit der Patentierbarkeit aus?
- Welcher Stellenwert kommt aktuell FuE zu funktionellen Lebensmitteln zu? In welchem Umfang (qualitativ) wird solche FuE aktuell betrieben?
  - in Deutschland?
  - wie sind die Aktivitäten in Deutschland im Vergleich zu anderen EU-Ländern zu bewerten? Sind andere (welche) Länder deutlich aktiver? Woran läßt sich das ablesen?
  - auf EU-Ebene?
  - wie sind die Aktivitäten in Europa im Vergleich zu anderen Ländern (vor allem USA, Japan, auch Canada, Australien) zu bewerten?
  - Wie schätzen Sie in Deutschland/in Europa die Forschungsintensität im öffentlichen Bereich im Vergleich zu FuE in Unternehmen ein?
  - Welche Trends zeichnen sich ab, gewinnt FuE an Bedeutung?
- Wer betreibt in Deutschland/Europa FuE zu funktionellen Lebensmitteln?
  - Wer sind die wichtigsten Akteure in öffentlichen Forschungseinrichtungen?
  - Wie schätzen Sie deren Position im internationalen Vergleich ein? Warum?
  - Wer sind die wichtigsten Akteure bei Unternehmen?

- Wieviele der Unternehmen, die im Bereich functional food engagiert sind, betreiben auch FuE?
- Wie schätzen Sie deren Position im internationalen Vergleich ein? Warum?
- Wo liegen derzeit die Schwerpunkte bei der Erforschung funktioneller Lebensmittel? bei
  - welchen Funktionen/Krankheiten?
  - welchen Inhaltsstoffen?
  - welchen Produkten?
  - welchen Methoden/Vorgehensweisen?
  - welchen Zielgruppen?
  - Warum?
- Wie schätzen Sie die aktuellen Aktivitäten und Schwerpunktsetzungen ein? Sind dies Ihrer Meinung nach die notwendigen/wünschenswerten Schwerpunktsetzungen?
  - Oder sehen Sie Defizite/Handlungsbedarf? In welchen Bereichen?

## 6.1 Wirksamkeit

- Funktionelle Lebensmittel stehen in dem Ruf, daß ihre Wirksamkeit nicht ausreichend belegt bzw. nicht vorhanden sei.
  - Teilen Sie diese Einschätzung?
  - Für welche Produkte/Gruppen von Inhaltsstoffen ist die Wirksamkeit am ehesten gezeigt?
  - Gibt es auch Inhaltsstoffe, für die Unwirksamkeit erwiesen ist?
- Bizarre und kuriose "functional food" werden neben seriösen functional food, deren Wirkung belegt sind, vermarktet.
  - Für wie wichtig schätzen Sie es ein, daß sich "seriöse" functional food von "Scharlatanen" und "Trittbrettfahrern" abgrenzen können?
  - Warum?
  - Wie soll das gehen?
- Wie schätzen Sie die Fähigkeit von Verbrauchern ein, nachgewiesene Wirksamkeit zu erkennen (d. h. zwischen seriösen und "unseriösen" functional food zu differenzieren)?
- Wie schätzen Sie die Bereitschaft von Verbrauchern ein, functional food mit nachgewiesener Wirksamkeit durch Kauf (bzw. Nichtkauf von "unseriösen" Produkten) zu honorieren?

- Im FUFUSE-Projekt wurde das wissenschaftliche Konzept dargelegt, mit dem die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (Sicherheit) von funktionellen Lebensmitteln nachgewiesen werden soll. Demnach gibt drei Typen des experimentellen Nachweises der Wirksamkeit auf unterschiedlichen biologischen Organisationsebenen (molekular, sub-zellulär, zellulär, Gewebe, Organ, gesamter Organismus, Population):
  - (27) biologische (biochemische) Beobachtungen,
  - (28) epidemiologische Daten und
  - (29) Interventionsstudien.
    - Ist dies Ihrer Meinung nach ein maßgebliches Konzept? Besteht europaweit tatsächlich Konsens darüber?
    - Gibt es darin spezielle umstrittene bzw. heikle Punkte? Welche sind dies und warum?
    - Braucht man Ihrer Meinung nach das ganze Spektrum epidemiologischer Studien plus experimenteller Befunde plus Interventionsstudien, oder genügen das eine oder das andere bzw. Teile davon? Warum? Was sind die jeweiligen Grenzen der Aussagekraft?
    - Gibt es eine bestimmte chronologische Abfolge, die Sinn macht (z. B. erst epidemiologische Befunde, dann biologische, dann Interventionsstudien)?
- Marker: Müssen Marker tatsächlich neu entwickelt werden?
  - Oder geht es eher um die tatsächliche Anwendung von Markern, die bereits bekannt sind, auf die Ernährungswissenschaft?
  - Beispiele?
  - Was ist dabei zu beachten?
- Die entscheidende Frage ist doch: "at which biological level can evidence be accepted as demonstrating functional efficacy", also: wieviel Forschung muß ich betreiben, welche Befunde aus welchen Untersuchungen werden als ausreichend für den Nachweis der Funktionalität (und für die Rechtfertigung von claims) angesehen?
  - Was gibt es da für Überlegungen und Forderungen?
  - Gibt es Präzedenzfälle, Vorbilder? Für welche Produkte/Inhaltsstoffe wurde der Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auf welcher biologischen Ebene mit welchen experimentellen Nachweisen bereits erbracht?
    - Beispiel 1: Wirkung bestimmter Antioxidantien zur Minderung des Krebsrisikos ist gut belegt durch biologische Daten (molekulare, subzelluläre, zelluläre Ebene), epidemiologisch auf der Populationsebene weniger gut belegt und praktisch nicht durch Interventionsstudien.
    - Beispiel 2: Ballaststoffwirkung auf epidemiologischer und Interventionsebene besser verstanden als auf biochemischer Ebene

- Weitere Beispiele?
- Wo sehen Sie weiteren Handlungsbedarf?
- Inwiefern unterscheidet sich die bisherige Vorgehensweise zum Nachweis der Wirksamkeit von der "idealtypischen" Vorgehensweise, wie sie im FUFÖSE-Projekt aufgestellt wurde?
  - Wo gibt es Ihrer Meinung Defizite/Unzulänglichkeiten? Warum?
  - Welche methodischen Instrumente sind in Deutschland bzw. Europa etabliert, um entsprechende epidemiologische Daten zu erheben? (Einzelprojekte, oder Dauermonitoring? Verzehrsstudie, Bundesgesundheitssurvey, Bundes-Gesundheitsberichterstattung)
  - Welchem Typ von epidemiologischen Studien sind diese zuzuordnen?
  - Was sind die Vor- und Nachteile von retrospektiven case-control-Studien gegenüber prospektiven Kohorten-Studien? Worin bestehen die Grenzen der Aussagekraft?
- Welche Ansätze werden bereits verfolgt, um die bisherigen Defizite zu beseitigen?
- Wo besteht Ihrer Meinung nach noch Handlungsbedarf, um die wissenschaftliche Basis der funktionellen Lebensmittel zu verbessern?
- Im Codex Alimentarius (1997) werden vier Typen von claims definiert; das FUFÖSE-Projekt schlägt zwei zusätzliche claim-Typen vor (Typ A: enhanced function, Typ B: reduction of disease-risk claim). Claim A soll zulässig sein, wenn der Nachweis der Wirksamkeit mithilfe funktioneller Marker erbracht wurde, Claim B, wenn der Nachweis auf "intermediate endpoint marker of disease" beruht.
  - Wie beurteilen Sie dieses Konzept?
  - Für wie praktikabel und umsetzbar halten Sie es?

## 6.2 Inhaltsstoffe

- Es gibt eine Vielzahl von potentiell funktionellen Inhaltsstoffen von Lebensmitteln (allein ca. 10.000 sekundäre Pflanzenstoffe).
  - Gibt es bestimmte Gruppen/Substanzklassen/Substanzen, denen ein besonders hohes Potential zugemessen wird?
  - Welche sind dies?
  - Warum?

- Welche Strategien/Vorgehensweisen gibt es, um aus der großen Vielzahl die vielversprechendsten Substanzen auszuwählen?
  - Inwieweit erscheinen Ansätze des Wirkstoffscreenings aus der Pharmaindustrie hierfür geeignet?
  - inwieweit werden sie bereits verfolgt? Durch wen?

### 6.3 Funktionen/Krankheiten

- Gibt es bestimmte Krankheiten/Funktionen, denen ein besonders hoher Stellenwert zugemessen wird?
  - Welche sind dies?
  - Warum?
- Wie beurteilen Sie die Aussichten, Hinweise auf relevante Funktionen, Targets, Marker aus pharmacogenomics-Ansätzen zu erhalten?
  - Inwieweit findet eine derartige Verzahnung der functional-food-Forschung mit pharmacogenomics-Ansätzen tatsächlich statt?

### 6.4 Sicherheit

- Welche Sicherheitsfragen sind grundsätzlich im Zusammenhang mit functional food relevant? Beispiele dafür?
  - Toxizität hoher Aufnahmemengen
  - Mangelerscheinungen bei zu niedrigen Aufnahmemengen
  - Nebenwirkungen
  - Langzeiteffekte
  - indirekte Effekte; z. B. auf das Eßverhalten, auf die Zusammensetzung der Nahrung, auf die insgesamt aufgenommenen Nährstoffe
  - Wirkungen bei bestimmten Verbrauchergruppen (z. B. Immungeschwächte, Allergiker)
  - positive Effekte in bestimmten Verbrauchergruppen, negative in anderen
  - Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Inhaltsstoffen
  - Verfallsdatum, Verlust der biologischen Wirksamkeit?
- Wie sind diese Sicherheitsrisiken zueinander zu wichten und insgesamt zu bewerten?
- Was ergeben sich daraus für Konsequenzen für die Forschung?
- Wo kann/muß man Anleihen bei der präklinischen und klinischen Prüfung von Arzneiwirkstoffen nehmen, wo sind Modifikationen (welche?) notwendig und sinnvoll?

- Was ergeben sich daraus für Konsequenzen für die "Zulassungspraxis"?
  - Halten Sie ein Zulassungsverfahren für functional food, die nicht novel food sind, für erforderlich?
  - Warum/nicht?
  - Wie ist der aktuelle Stand der Diskussion?
  - Inwieweit sind die für Novel food vorgesehenen Bewertungsverfahren und Gremien für functional food geeignet/darauf vorbereitet?
  - Welche Erfahrungen liegen bereits vor?

## 7. Ernährung

- Welche Instrumente werden in Deutschland/Europa angewendet, um die Ernährungssituation der Bevölkerung zu erfassen?
  - Wie beurteilen Sie die? Warum?
  - Wo gibt es Defizite und Handlungsbedarf?
  - Wird die jetzt beim RKI installierte Gesundheitsberichterstattung (Bundesgesundheitsurvey) hier Verbesserungen bringen?
- Was weiß man über die Ernährungssituation der Bevölkerung: inwiefern weicht die tatsächliche Ernährung von der "Idealernährung" ab? Insbesondere
  - bei welchen Nahrungsbestandteilen?
  - in welchen Zielgruppen?
  - Welche Formen der Fehlernährung in welchen Zielgruppen sind besonders wichtig, weil sie zu ernährungsabhängigen Erkrankungen führen?
- Welche ernährungsabhängigen Krankheiten sind volkswirtschaftlich am bedeutendsten?
  - Welche Bevölkerungsgruppen sind für diese ernährungsabhängige Krankheiten besonders relevant?
  - Warum, in welcher Hinsicht?
  - Welche Trends sind hier relevant?
- Wie bewerten Sie grundsätzlich die Möglichkeit, durch funktionelle Lebensmittel den Gesundheitszustand eines Individuums/der Bevölkerung ändern zu können?
  - Warum?

- Funktionelle Lebensmittel können nur von gesundheitlichem Nutzen sein, wenn ihr Nutzen und ihre korrekte Anwendung den Verbrauchern bekannt sind.
  - Welche Rolle spielt Gesundheits- und Ernährungswissen? Wie ist es darum bestellt?
  - Inwieweit läßt sich der gesundheitliche Nutzen/die ernährungsphysiologische Notwendigkeit dem Verbraucher nahebringen (Beispiel: mit Vitaminen/Mineralstoffen angereicherte Produkte werden verzehrt, obwohl objektiv keine Mangelsituation vorliegt)?
  - Kann bzw. will der Verbraucher überhaupt differenzieren zwischen "seriösen" functional food mit erwiesener Wirksamkeit und "bizarren, kuriosen" Produkten, die aber sein subjektives "Tut-mir-gut"-Empfinden ansprechen?
- Auf welche ernährungsabhängigen Krankheiten/Funktionen zielen die derzeitig auf dem Markt bzw. in der Entwicklung befindlichen funktionellen Lebensmittel vorrangig ab?
- Halten Sie das derzeitige bzw. künftige Angebot an funktionellen Lebensmitteln für geeignet, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu verbessern?
  - Sehen Sie Diskrepanzen zwischen Angebot und public health-Bedarf?
  - worin besteht der (Krankheiten, Zielgruppen)?
  - worin liegen die Ursachen?
- Welche Erkenntnisse gibt es über die Akzeptanz von funktionellen Lebensmitteln?
  - welche Kriterien muß ein Lebensmittel erfüllen, um akzeptiert zu werden?
  - was sind k.o.-Kriterien?
  - Wie bewerten Sie den Einsatz der Gentechnik zur Herstellung funktioneller Lebensmittel im Hinblick auf die Akzeptanz durch Verbraucher?
- Welche Erkenntnisse gibt es, inwieweit sich die Ernährungsweise dauerhaft ändern läßt? (Beispiel erfolglose Schlankheitskuren; Obst- und Gemüseverzehr 5x/Tag)
- Was läßt sich realistisch von einzelnen, funktionellen Lebensmitteln erwarten für den Ernährungszustand des Individuums/der Bevölkerung erwarten?
  - gibt es vielleicht gegenläufige Effekte, daß das Gefühl für eine ausgewogene Ernährung verloren geht (Beispiel Fettersatzstoffe/light-Produkte)?
  - Wie läßt sich ein äußerst heterogenes Spektrum an verschiedensten Produkten sinnvoll in eine ausgewogene Ernährung integrieren, ohne daß es zu Über-/Unterversorgungen/Unausgewogenheiten kommt?
  - Wie kann man sicherstellen, daß keine Verwechslungsgefahr mit ähnlichen, nicht funktionellen Lebensmitteln besteht?

- Enthalten die funktionellen Lebensmittel die relevanten Substanzen in ausreichender Menge, um wirksam zu sein; und ist eine Überdosierung aufgrund spezieller Verzehrsgewohnheiten auszuschließen?
- Welchen Handlungsbedarf sehen Sie?
- Welche Alternativen sehen Sie zu funktionellen Lebensmitteln für eine gesunde Ernährungsweise?
  - Wo liegen die jeweiligen komparativen Vor- und Nachteile der Alternativen und der funktionellen Lebensmittel?
- Lassen sich nach dem derzeitigen Stand des Wissens Ernährungsempfehlungen für bestimmte funktionelle Lebensmittel/bestimmte Zielgruppen geben?
  - Welche sind dies?
  - Für welche Produkte/Zielgruppen sind Ihrer Einschätzung nach entsprechende Empfehlungen am ehesten zu erwarten?

## 8. Recht

- Sollte es Ihrer Meinung nach eine spezielle Gesetzgebung für functional food geben, d. h., sollten functional food eine neue, gesondert zu regelnde Kategorie sein?
  - Was spräche dafür, was dagegen?
- Sind Pläne, in der EU eine spezielle Claims-directive einzuführen, definitiv vom Tisch, soll stattdessen die bestehende Gesetzgebung angepaßt werden?
  - Wie ist der aktuelle Stand der Arbeiten, wie ist der aktuelle Stellenwert?
  - Wer sind die Hauptakteure, mit welchen Positionen? evtl. Ansprechpartner?
  - Ist Japan das einzige Land, das eine spezielle Gesetzgebung zu functional food hat?

### Mögliche Wirkungen von Regulierungen

- Welches sind aus Ihrer Sicht die Effekte/Ziele, die eine (wie auch immer geartete) Regulierung von functional food haben/anstreben sollte? Warum? z. B.:
  - Förderung der wissenschaftlichen Fundierung
  - Exklusivität, Schutz von Investitionen in FuE
  - Zutrittbarrieren für (potentielle) Wettbewerber (auch aus anderen Branchen)
  - Ausschluß von Scharlatanen/Trittbrettfahrern
  - Erschließung eines breiten Marktpotentials
- Welches sind aus Ihrer Sicht mögliche, unerwünschte Effekte einer (wie auch immer gearteten) Regulierung?

- Inwieweit unterscheidet sich Ihre Liste von der anderer Akteure: Welche Effekte werden aus Sicht anderer Akteure gewünscht bzw. befürchtet?
- Wie könnten die bisher diskutierten Effekte erzielt/Ziele erreicht werden?

### **Irreführungsverbot/"hinreichend gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse"**

- In der EU gilt das Irreführungsverbot. Aussagen über Wirkungen des funktionellen Lebensmittels sind nur zulässig, wenn sie wissenschaftlich hinreichend gesichert sind. Strittig ist, was "hinreichend gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse" konkret bedeutet.
  - Welche Konzepte/Vorstellungen existieren, welche experimentellen Nachweise durch den Hersteller beigebracht worden sein müssen, um als "wissenschaftlich hinreichend gesichert" angesehen zu werden?
  - Durch welche Vorgehens-/Verfahrensweise soll dies sichergestellt werden? (z. B. verbindliche Regulierung, Selbstverpflichtungen/freiwillige Leitlinien, Fall-zu-Fall-Beurteilungen, Pauschal-Beurteilungen)?
  - Auf welche Erfahrungen (in anderen Ländern, in anderen Bereichen, z. B. Pharma, in anderen Lebensmittelprüfungen, z. B. Novel Food oder Zusatzstoffe) könnte man zurückgreifen, an welchen Vorbildern sollte man sich dabei Ihrer Meinung nach orientieren?
  - Besteht die Gefahr, daß durch hohe Anforderungen an die wissenschaftliche Fundierung das Konzept functional food von der Lebensmittelindustrie nicht aufgegriffen wird, da sie dies nicht leisten kann/will?
  - Besteht die Gefahr, daß Pharmaunternehmen/große Life-Science-Konzerne zunehmend in den Lebensmittelmarkt eindringen?
  - Welche Unternehmenstypen können diese Anforderungen am ehesten erfüllen, welche eher nicht? Wie beurteilen Sie dies?

### **Patentierbarkeit**

- In der Literatur wird immer wieder die Auffassung vertreten, functional food seien nicht patentierbar, so daß durch diesen fehlenden Schutz Aufwendungen in FuE nicht wieder hereingespielt werden könnten. Was hat man darunter zu verstehen?
  - Welche Aspekte von functional food sind nicht patentierbar? Können Sie Beispiele nennen, was nicht patentierbar ist?
  - Können Sie Beispiele nennen, was patentierbar ist?
  - Worin bestehen die Unterschiede z. B. zum Pharmasektor, wo doch auch Wirkstoffe patentiert werden?

### Verbot krankheitsbezogener Aussagen

- In Deutschland und der EU sind krankheitsbezogene Aussagen verboten, gesundheitsbezogene erlaubt. Sollten Ihrer Meinung nach krankheitsbezogene Aussagen zulässig werden?
  - Was spricht dafür (z. B. Alleinstellungsmerkmal von funcfood)?
  - Was spricht dagegen (z. B. Beschränkung auf Nische, Nichterreichen breiter Käuferschichten; Verbraucherängste vor Krankheiten)?
  - Welche Positionen werden von wem vertreten?

In der Literatur wird immer wieder über Schwierigkeiten bei der Abgrenzung zwischen gesundheits- und krankheitsbezogener Werbung berichtet.

- Für wie schwierig/problematisch schätzen Sie diese Abgrenzung ein?
- Beispiele, eigene Erfahrungen?
- In der Literatur wird in der EU über Länderunterschiede in der Auslegung dessen berichtet, was zulässige gesundheitsbezogene, was unzulässige krankheitsbezogene Werbung ist.
  - Für wie problematisch schätzen Sie dies ein?
  - Beispiele, eigene Erfahrungen?
  - Gehört Deutschland zu den Ländern, in denen dies eher restriktiv gehandhabt wird?
  - In welchen Ländern wird dies eher wenig restriktiv gehandhabt?
  - Wie beurteilen Sie diese länderspezifischen Unterschiede; für wie wichtig halten Sie eine Angleichung? Warum?

### Claims

- Was ist die richtige deutsche Übersetzung von "claims"?
- In der Literatur werden eine Vielzahl von verschiedenen Klassifikationen für "claims" vorgeschlagen.
  - Zeichnet sich ein Konsens ab?
- Im Codex Alimentarius (1997) werden vier Claim-Typen klassifiziert (healthy diet claim, nutrient content claim, comparative claim, nutrient function claim).
  - Aufgrund welcher Vorgehensweise darf man die benutzen?
  - Ist dafür ein Antrags-/Zulassungsverfahren erforderlich?
  - Der nutrient function claim ist nicht in allen Ländern zulässig. In welchen zulässig, in welchen nicht?

- Diplock et al. (1999) schlagen für functional food zwei weitere Claim-Typen vor (enhanced function und reduction of disease risk)?
  - Entspricht dies dem aktuellen Stand der Diskussion?
  - Halten Sie einen zusätzlichen claim für "improved state of health and well-being" für erforderlich? Warum/nicht?
- Laut Diplock et al. 1999, S. 71 wurde in Schweden und den Niederlanden ein "selbst-regulierendes System" für health claims eingeführt und wird in UK und Belgien erwogen.
  - Können Sie mir mehr dazu sagen, worum es da geht, was man da gemacht hat?
  - Könnte dies aus Ihrer Sicht auch eine Option für Deutschland darstellen?
  - Welche Akteure, bereits Vorstöße in diese Richtung unternommen?

## 9. Wirtschaftliche Aspekte

- Welche Segmente des Lebensmittelmarktes sind aus Ihrer Sicht besonders interessant für die Einführung von Functional Food? Aus welchen Gründen? Ggf. nachfragen:
  - Milchprodukte
  - Babynahrung
  - Getränke
  - Brot, Cerealien
  - Fette und Fettersatzstoffe
  - Fleisch- und Wurstwaren
- Auf welchen Feldern ist Ihr Unternehmen aktiv bzw. plant in den kommenden 2 bis 4 Jahren aktiv zu werden? Aus welchen Gründen beschränken Sie sich auf die genannten Felder?
- Konzentrieren Sie sich dabei auf bestimmte Zielgruppen (z. B. Babies/Kleinkinder, Senioren, Sportler; Personen mit bestimmten Krankheiten oder Mangelerscheinungen)?
- Welche Produkte werden angeboten? Seit wann sind diese Produkte auf dem Markt?
- Welcher besondere gesundheitliche Nutzen wird den Produkten zugeschrieben? Worauf beruht dieser gesundheitliche Nutzen? Wird mit diesem Gesundheitsnutzen "geworben"?

- Sind die angebotenen Produkte das Ergebnis eigener FuE-Arbeiten? Wie lange wurde an den entsprechenden Fragestellungen geforscht? Sind die wesentlichen wissenschaftlich/technischen Erkenntnisse in besonderer Weise geschützt (z. B. durch ein Patent)? Falls nein, warum nicht? Für wie wichtig schätzen Sie generell FuE/wissenschaftliche Fundierung für den dauerhaften Markterfolg im Bereich Functional Food ein?
- **Falls vorherige Frage verneint:** Woher hat Ihr Unternehmen die Erkenntnisse zum besonderen gesundheitlichen Nutzen der angebotenen Produkte? Von wem werden die "Wirkstoffe" bezogen?
- Wie wurde der gesundheitliche Nutzen der angebotenen Produkte getestet? Wurden zu diesem Zweck besondere Untersuchungen oder klinische Tests/Studien durchgeführt? Wo? Wie wurde dabei vorgegangen? Gibt es Erkenntnisse über schädigende Wirkungen der angebotenen Produkte bei nicht sachgerechtem Verzehr?
- **Falls vorherige Frage verneint:** Wie sollten Ihrer Meinung nach die Anforderungen für die Prüfung der Gesundheitswirkungen von Functional Food-Produkten ausgestaltet sein?
- Welches sind die wichtigsten Zielgruppen für die angebotenen Produkte? Wie wurden diese ermittelt?
- Wie werden die angebotenen Produkte vermarktet? Auf welchen Märkten, über welche Absatzkanäle? Welche Umsätze werden mit Functional Food-Produkten erzielt (Stück/Menge, monetäres Volumen, Anteil vom Gesamtmarkt)?
- Welche besonderen Marketingmaßnahmen sind notwendig, um die Produkte in den Handel zu bringen bzw. den Verbraucher vom besonderen gesundheitlichen Wert der Produkte zu überzeugen? Werden zu diesem Zweck besondere Werbemaßnahmen oder zusätzliche Informationsaktivitäten durchgeführt? Wie sind diese ausgestaltet? Wie wird die Zielgruppe über den sachgemäßen Verzehr der angebotenen Produkte informiert? Wieviel wird für Werbe- und Informationsmaßnahmen ausgegeben? Vergleich zu ähnlichen "konventionellen" Produkten?
- Zu welchem Preis werden die Produkte angeboten? Wie hoch ist der Preisabstand zu den wichtigsten "konventionellen" Konkurrenzprodukten?
- Welches sind die wesentlichen Faktoren, die die Kaufentscheidung von Verbrauchern bei Functional Food beeinflussen? Wie wichtig sind Gesundheitsargumente in diesem Zusammenhang? Bis zu welchem Detaillierungsgrad sind Verbraucher in der Lage und gewillt, spezifische Gesundheitsargumente wahrzunehmen und bei ihrer Kaufentscheidung zu berücksichtigen? Wie hoch darf der Preisabstand von Functional Food gegenüber "konventionellen" Produkten sein, damit noch eine genügend große Zahl an Verbrauchern erreicht und zum Kauf bewogen werden kann?

- Welches sind die wichtigsten Konkurrenten auf dem bearbeiteten Segment des Lebensmittelmarktes? Bei Functional-Food-Produkten? Bei "konventionellen" Produkten? Gehen diese bei der Vermarktung ihrer Functional Food-Produkte ähnlich vor wie das befragte Unternehmen? Falls nein: Wo liegen die wesentlichen Unterschiede in der Vorgehensweise? Gründe?
- Wie schätzen Sie die Exportchancen der angebotenen Functional Food-Produkte in Europa, USA, Japan und übrige Länder ein? Von welchen Faktoren ist diese Einschätzung im wesentlichen abhängig? Welche besonderen Schwierigkeiten sind beim Export solcher Produkte zu überwinden?
- Plant Ihr Unternehmen eine wesentliche Ausdehnung der Produktpalette oder Änderung der Vermarktungsstrategie im Bereich Functional Food in den kommenden 3 bis 5 Jahren? In welcher Richtung? Warum?
- Wie schätzen Sie die generelle Entwicklung von Functional Food in den kommenden 5 bis 10 Jahren in Deutschland ein? (z. B. Modewelle, dauerhafter Trend) Von welchen Faktoren ist diese Entwicklung im wesentlichen abhängig?
- Wie schätzen Sie die Konkurrenzentwicklung bei Functional Food in den kommenden 5 bis 10 Jahren in Deutschland ein? Von welchen Faktoren ist diese Entwicklung im wesentlichen abhängig?
- Wie schätzen Sie die rechtliche Situation von Functional Food in Deutschland und der EU ein? Bestehen Nachteile gegenüber anderen Ländern (z. B. USA, Japan)? Wie sind diese ausgestaltet? Wie bedeutsam sind diese?
- Wie schätzen Sie die Wettbewerbsstellung der deutschen Lebensmittelindustrie bei Functional Food im internationalen Wettbewerb ein? Gründe für die jeweilige Einschätzung? Welche Maßnahmen können ergriffen werden, um die Wettbewerbsstellung zu verbessern?
- Sind Functional Food nach Ihrer Ansicht eine realistische Option für kleine und mittlere Unternehmen der deutschen Lebensmittelindustrie? Gründe für die jeweilige Einschätzung? Was könnte getan werden, um die Markt- und Wettbewerbschancen von KMU in diesem Bereich zu verbessern?



Büro für Technikfolgen-Abschätzung  
beim Deutschen Bundestag

---

Neue Schönhauser Str. 10 · 10178 Berlin  
Telefon: 0 30 / 28 49 10  
Telefax: 0 30 / 28 49 11 19  
e-mail: [büero@tab.fzk.de](mailto:büero@tab.fzk.de)  
Internet: [www.tab.fzk.de](http://www.tab.fzk.de)