



1. ORAC SYMPOSIUM

Donnerstag, 9. Juni 2011

k⁺r kropfrehberger

Hindenburgstraße 59
66119 Saarbrücken

ORAC – Alles was Recht ist



Kurze Übersicht zum Sachstand bzgl. der Wirksamkeit von Antioxidantien

- § Bedeutung antioxidativ wirksamer Nährstoffe
bereits 1992 v. Saas-Fee entdeckt (Prävention)
- § Späte 90er Jahre – heftige Kritik (Mortalität)
- § Biesalski 2010: gezielter und gut abgewogener Einsatz von Antioxidantien mit gutem Nutzen-Risiko-Verhältnis → Ungleichgewicht zwischen freien Radikalen und Antioxidantien ist zu vermeiden

Rechtliche Einordnung der Angabe von ORAC-Einheiten

ORAC als nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe?

§ Artikel 6 HCV (Health Claims Verordnung)

(1) Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben müssen sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen und durch diese abgesichert sein.

Rechtliche Einordnung der Angabe von ORAC-Einheiten

§ Artikel 2 Abs. 2 Nr. 4 HCV

„nährwertbezogene Angabe“ ist jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Lebensmittel besondere positive Nährwerteigenschaften besitzt, und zwar aufgrund ...

- b) der Nährstoffe oder anderen Substanzen, die es
 - i) enthält,
 - ii) in verminderter oder erhöhter Menge enthält
oder
 - iii) nicht enthält;

Rechtliche Einordnung der Angabe von ORAC-Einheiten

§ Artikel 2 Abs. 2 Nr. 5 HCV

„gesundheitsbezogene Angabe“ ist jede Angabe, mit der erklärt, suggeriert oder auch nur mittelbar zum Ausdruck gebracht wird, dass ein Zusammenhang zwischen einer Lebensmittelkategorie, einem Lebensmittel oder einem seiner Bestandteile einerseits und der Gesundheit andererseits besteht;

§ Krankheitsbezogene Angaben sind in D. darüber hinaus verboten (§ 12 LFGB), dies wird durch die HCV aber teilweise gelockert.

Folgende gesundheitsbezogene Angaben sind gemäß Art. 12 HCV generell verboten:

- § Angaben, die den Eindruck erwecken, durch Verzicht auf das Lebensmittel könnte die Gesundheit beeinträchtigt werden
- § Angaben über Dauer und Ausmaß der Gewichtsabnahme
- § Angaben, die auf Empfehlungen von einzelnen Ärzten oder Vertretern medizinischer Berufe etc. verweisen. Ausgenommen sind Verweise auf Vereinigungen von Fachleuten der Bereiche Medizin, Ernährung oder Diätetik oder von karitativen gesundheitsbezogenen Einrichtungen

Was ist unter „Gesundheit“ zu verstehen?

Die HCV definiert nicht, was unter dem Begriff der Gesundheit zu verstehen ist.

§ *Vorlagebeschluss des Bundesverwaltungsgerichts zum EuGH; Entscheidung vom 23.09.2010 AZ: 3 C 36/09*

„Die Verordnung will als gesundheitsbezogene Angaben nur solche erfassen, die dem Lebensmittel oder einem Inhaltsstoff eine positive Wirkung zubilligen. In Betracht kommen also nur Aussagen oder Behauptungen, die dem Verbraucher nahelegen, durch den Konsum des Lebensmittels seine Gesundheit zu fördern.“

Was ist unter „Gesundheit“ zu verstehen?

- § Dies kann letztlich jedem Lebensmittel zukommen, daher ist es für einen Gesundheitsbezug im Sinne der Verordnung nicht ausreichend, eine bloße vorübergehende Aufrechterhaltung oder sonstige Beeinflussung der Körperfunktionen zu behaupten.

Was ist unter „Gesundheit“ zu verstehen?

- § Es spricht vielmehr einiges dafür, einen Gesundheitsbezug erst dann anzunehmen, wenn eine längerfristige nachhaltige Auswirkung auf den körperlichen Zustand oder auf die Befindlichkeit angesprochen werden und nicht bloß flüchtige Einwirkungen auf Stoffwechselfvorgänge, die die Konstitution – und damit den eigentlichen Gesundheitszustand – unberührt lassen.

Beispiel: „Bekömmlich“ als gesundheitsbezogene Angabe?

Vorlagebeschluss des Bundesverwaltungsgerichtes aus dem Herbst 2010 an den EuGH:

Darf ein Wein als „bekömmlich“ bezeichnet werden, weil er lediglich eine milde Säure hat?

§ Die Vorinstanzen gingen davon aus, dass es sich bei „bekömmlich“ um eine gesundheitsbezogene Aussage handele.

Beispiel: „Bekömmlich“ als gesundheitsbezogene Angabe?

- § Der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts will daher geklärt haben, ob auch vorübergehende, alleine auf die Zeitspanne des Konsums und der Verdauung eines Lebensmittels bezogene Vorteile bereits ein Gesundheitsbezug im Sinne der Verordnung begründen können.

Beispiel: „Bekömmlich“ als gesundheitsbezogene Angabe?

- § In einem ähnlichen Vorlagebeschluss hat auch der BGH 01/2011 die Frage des Gesundheitsbezugs an den EuGH geleitet. → Auch hierbei ging es um „bekömmlich“, diesmal bei Kräuterlikör. Die Vorinstanzen waren der Ansicht, „bekömmlich“ sei keine gesundheitsbezogene Angabe.
- Es bleibt abzuwarten, wie der EuGH entscheidet.
- Es herrscht weiter Rechtsunsicherheit.
- Einzelfallbetrachtung ist unumgänglich.

Wann verstößt eine gesundheitsbezogene Lebensmittelwerbung nicht gegen die HCV?

- § wenn anhand allgemein anerkannter wissenschaftlicher Erkenntnisse nachgewiesen eine positive ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung besteht
- § wenn zusätzlich ein Hinweis auf die Bedeutung einer abwechslungsreichen und ausgewogenen Ernährung und einer gesunden Lebensweise gegeben wird

Wann verstößt eine gesundheitsbezogene Lebensmittelwerbung nicht gegen die HCV?

Was die wissenschaftlich begründete Absicherung betrifft, so war früher gefordert, dass ein Produkt mit gesundheitsbezogenen Angaben innerhalb der Wissenschaft eine breite Anerkennung haben musste. Dies ist wohl aus heutiger Sicht nicht mehr erforderlich.

Wann verstößt eine gesundheitsbezogene Lebensmittelwerbung nicht gegen die HCV?

Es kann – wobei stets die Entscheidung im Einzelfall maßgeblich ist – auch eine Studie ausreichen, wenn sie:

- § die getätigten Wirkungsaussagen bestätigt
- § wissenschaftlich fundiert ist
- § anerkannte Prüfmethoden verwendet und
- § nicht fundiert widerlegt wurde

(Vgl. BGH Vorlage zum EuGH zu Alpecin)

Es sei noch an die Übergangsregelung des Art. 28 Abs. 2 HCV erinnert!

„Produkte mit bereits vor dem 01. Januar 2005 bestehenden Handels- oder Markennamen, die dieser Verordnung nicht entsprechen, dürfen bis zum 19. Januar 2022 weiterhin in den Verkehr gebracht werden; danach gelten die Bestimmungen dieser Verordnung.“

*(vgl. OLG Zweibrücken, 4. Zivilsenat 02.07.2010
4 U 184/09, wo diese Einwendung zu spät, nämlich erst
in der Berufungsinstanz erhoben wurde.
(§531 Abs. 2 Nr. 3 ZPO))*

Werbeaussagen im Lichte der aktuellen Rechtsprechung

Überlegungen zur Statthaftigkeit von ORAC-Angaben mit oder ohne Zusätze auf Lebensmitteln, Nahrungsergänzungstoffen und sonstigen Gütern.

LG Berlin, Kammer für Handelssachen Entscheidung vom 22.12.2010, AZ 96 O 73/10:

Prüfung der Zulässigkeit der Werbung für Produkte mit oligomeren Proanthocyanidinen (OPC)

à Wirkung nicht hinreichend belegt

Werbeaussagen im Lichte der aktuellen Rechtsprechung

*OLG Zweibrücken, Entscheidung vom 2.7.2010,
AZ 4 U 184/09*

„wirkt sich positiv auf den gesamten Organismus aus“
wurde als Aussage untersagt mangels Nachweis.

Auch das OLG Zweibrücken ging davon aus, dass der
Werbende, also die Beklagte, die Wirksamkeit des
beworbenen Mittels nachzuweisen hat.

Werbeaussagen im Lichte der aktuellen Rechtsprechung

OLG Hamm Entscheidung vom 17.8.2010 (Spirolina und Chlorella)

Behandlung der Frage der wissenschaftlichen Absicherung gesundheitsbezogener Wirkungen in Werbungen.

Es sei angemerkt, dass im Rahmen eines Prozesses die Einholung eines Sachverständigengutachtens zu der Frage, der in einer Werbung mitgeteilten Wirkung grundsätzlich eher nicht in Betracht kommt, da es auf den Zeitpunkt der bei der Werbung bereits vorliegenden und bekannten Ergebnisse ankommt.

Werbeaussagen im Lichte der aktuellen Rechtsprechung

- à Ein Führen des Beweises der Richtigkeit einer Werbung durch erst noch zu gewinnende wissenschaftliche Erkenntnisse kommt also zu spät.

Werbeaussagen im Lichte der aktuellen Rechtsprechung

VG Frankfurt (Oder) 4 K 455/04 – Anti-Aging-Bier

Hier wurde von der Übergangsregelung des Art. 28 HCV Gebrauch gemacht.

Darüberhinaus wurde der zugesetzte Stoff Quercetin nicht als Zusatzstoff im Sinne des LFGB eingestuft, da er natürlicher Herkunft sei und als Flavonoid eine nach allgemeiner Verkehrsauffassung übliche Bezeichnung sei.

Werbeaussagen im Lichte der aktuellen Rechtsprechung

Auch sei der Begriff Anti-Aging nicht irreführend, da ein „verständiger Verbraucher nicht ernsthaft zu der abwegigen Annahme verleitet werden könne, dass das Getränk erheblich den Alterungsprozess verzögern könne“ .

Somit wurde die Bezeichnung Anti-Aging-Bier im vorliegenden Fall als ausnahmsweise zulässige Bezeichnung tatsächlich zugelassen.

Fazit

Auf Basis der vorstehenden Ausführungen ist – wie dies auch bei vielen anderen Angaben gilt – zu raten, absolute und garantieähnliche Aussagen zu vermeiden.

Dies gilt insbesondere für Aussagen über die konkrete Wirksamkeit von Antioxidantien und damit auch von ORAC-Werten.

Aussagen wie:

ORAC

- § verbessert die allgemeine Gesundheit
- § erhöht das allgemeine Wohlbefinden
- § Kann dazu beitragen die Zellen zu schützen

sollten dabei vertretbar, zumindest aber argumentierbar sein.

Demgegenüber sind Aussagen wie:

ORAC

- § hält jung, fit und gesund
- § schützt den Körper vor freien Radikalen
- § bekämpft bei oxidativem Stress...

zu vermeiden.

Daraus folgt:

Auf der Grundlage der vorgeschilderten Maßgaben erscheint daher der Aufdruck der in einem Lebensmittel enthaltenen ORAC-Einheiten möglich zu sein.

Allerdings muss es möglich sein, eine relevante „Menge“ durch das Produkt aufzunehmen

Als inhaltsbezogene Angabe muss das Messverfahren allerdings so gesichert sein, dass es Nachprüfungen standhält und einen bestimmten Abstraktionsgrad erreicht hat.

Daraus folgt:

Problematischer scheint es zu sein, den vorgenannten ORAC-Wert mit der Angabe zu verbinden, wie viele ORAC-Einheiten am Tage vom Konsumenten benötigt werden.

Bei der Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln ist es zudem ratsam, darauf hinzuweisen, dass ein entsprechender ORAC-Wert auch durch den Verzehr von Lebensmitteln erreicht werden kann.

Etikettierungshinweise

Da es in der Werbung immer darum geht, den Verbraucher vor Irrtümern und Täuschungen über die Wertigkeit oder Wirkungsweise von Nahrungsmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln zu bewahren, hilft auch ein „Disclaimer“, der dem Verbraucher z.B. durch eine möglichst genaue Beschreibung des Prüfungsvorgangs etwa ein Mehr an Informationen bietet.

Etikettierungshinweise

Beispiele

§ Die Ermittlung des ORAC-Wertes* erfolgt durch die getvital HEALTHCARE GmbH mittels des zertifizierten-Verfahrens.

**ORAC (= Oxygen Radical Absorption Capacity). Der ORAC-Wert gibt einen Hinweis auf die antioxidativen Kapazitäten eines Produkts.*

§ Derzeit wird von XY eine Grundversorgung von 5.000 ORAC/Tag empfohlen. Dies kann auch beispielsweise über 3-4 Portionen Obst erreicht werden.

Etikettierungshinweise

Beispiele

- § Der ORAC-Wert sagt etwas über die Fähigkeit eines Lebensmittels aus, vor freien Radikalen schützen zu können.
- § ...kann eine gesunde Ernährung nicht ersetzen, diese jedoch sinnvoll ergänzen!

Etikettierungshinweise

Beispiele

- § Die im Produkt enthaltenen sekundären Pflanzenstoffe und Vitamine haben *in vitro* eine antioxidative Kapazität gezeigt und freie Radikale bekämpft /gebunden.

Rechtlicher Hinweis

- § Die im Skript gegebenen Hinweise, insbesondere die Etikettierungshinweise, sind unverbindlich.
- § Die Inhalte des Skripts wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Inhalte können wir jedoch keine Gewähr übernehmen.



Wir danken Ihnen für
Ihre Aufmerksamkeit.

k⁺r kropfrehberger

Hindenburgstraße 59

66119 Saarbrücken

www.kr-ra.com