

Abschlussbericht der Arbeitsgruppe "Probiotische Mikroorganismenkulturen in Lebensmitteln" am BgVV

Oktober 1999

1. Einleitung

Auf Initiative des Arbeitskreises Lebensmittelhygienischer Tierärztlicher Sachverständiger (ALTS) wurde im September 1997 eine Arbeitsgruppe mit dem Titel "Probiotische Mikroorganismenkulturen in Lebensmitteln" am BgVV gegründet.

Hintergrund für die Bildung dieser Arbeitsgruppe war das etwa seit Mitte der 90er Jahre zunehmende Erscheinen von Milchprodukten mit "probiotischen" Kulturen auf dem Markt - Produkten, die in ihrer Kennzeichnung Hinweise auf besondere positive Wirkungen für den menschlichen Organismus enthielten.

Die Form der Auslobung dieser Erzeugnisse führte zu Diskrepanzen zwischen Lebensmittelüberwachungsbehörden und Produzenten hinsichtlich der Auffassung über die Rechtmäßigkeit von Werbeaussagen, die nach Ansicht der Überwachungsseite das Verbot einer irreführenden oder gesundheitsbezogenen Werbung^{*)} (§17 (1) 5 und § 18 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes - LMBG) erfüllen.

Andere Fragen, an dieser Stelle nur beispielhaft aufgeführt, stellten sich hinsichtlich der Bewertung dieser Produkte aus wissenschaftlicher Sicht:

- Was wird unter probiotischen Mikroorganismenstämmen und daraus hergestellten Erzeugnissen verstanden?
- Bestehen Unterschiede zwischen probiotischen und konventionellen Lebensmitteln gleicher Herstellungsart?
- Welche positiven Wirkungen probiotischer Mikroorganismen können als wissenschaftlich hinreichend gesichert gelten?
- Welche Voraussetzungen für Wirkungen bei Aufnahme der Bakterien mit der Nahrung müssen gewährleistet sein, damit von probiotischer Wirkung eines Lebensmittels gesprochen werden kann?
- Sind die bei probiotischen Lebensmitteln eingesetzten Mikroorganismenstämmen gesundheitlich unbedenklich?

Mit dem Ziel, eine Lösung für die offenen Fragen zu finden, wobei die rechtlichen Belange nicht im Vordergrund stehen sollten, wurde die oben genannte Arbeitsgruppe unter Beteiligung von Vertretern der Wissenschaft, der amtlichen Lebensmittelüberwachung, der Wirtschaft und der Verbraucherverbände ins Leben gerufen.

Die während der einzelnen Sitzungen größtenteils in Unterarbeitsgruppen geführten Diskussionen führten zu Ergebnissen, die im Folgenden zusammengefasst dargestellt werden.

2. Begriffsbestimmungen

Probiotika werden im Bereich der Lebensmittel, der Arzneimittel und der Futtermittel eingesetzt.

^{*)} besser: krankheitsbezogenen Werbung i.S. des § 18 (1) 1 LMBG

Im Zusammenhang mit ihrem Einsatz in Lebensmitteln wurden folgende Begriffsbestimmungen erarbeitet:

Probiotika:

Probiotika sind definierte lebende Mikroorganismen, die in ausreichender Menge in aktiver Form in den Darm gelangen und hierbei positive gesundheitliche Wirkungen erzielen.

Prebiotika:

Prebiotika sind spezifische unverdauliche Stoffe, die selektiv Bifidobakterien und möglicherweise auch andere Mikroorganismen in ihrem Wachstum im Darm fördern und dadurch positive gesundheitliche Wirkungen erzielen.

Synbiotika:

Synbiotika sind Kombinationen von Pro- und Prebiotika, die deren Vorteile synergistisch in sich vereinigen.

Der Erhalt der probiotischen Eigenschaften muß in Abhängigkeit von den Kulturen in dem jeweils beworbenen Lebensmittel gegeben sein. Es reicht jedoch nicht aus, daß die Kulturen allein betrachtet probiotische Wirkungen haben. Aus diesem Grund ist auch eine Definition für probiotische Lebensmittel unumgänglich; sie wurde wie folgt formuliert:

Probiotische Lebensmittel:

Probiotische Lebensmittel sind Lebensmittel, die Probiotika in einer Menge enthalten, bei der die probiotischen Wirkungen nach dem Verzehr eines derartigen Lebensmittels erzielt werden.

Eine Einstufung von Produkten, die probiotische Mikroorganismen enthalten, in die Kategorie "Lebensmittel" oder "Arzneimittel" erfolgt auf der Grundlage bestehender Rechtsvorschriften.

Lebensmittel, die probiotische Kulturen enthalten, können sowohl Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs als auch diätetische Lebensmittel sein, soweit sie die Anforderungen des Artikels 1 der Diät-Rahmenrichtlinie (RL 89/398/EWG vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besonderen Ernährung bestimmt sind) erfüllen.

Probiotische Kulturen, die in isolierter Angebotsform zum unmittelbaren Verzehr in den Verkehr gebracht werden, sind in Deutschland nicht als Lebensmittel anzusehen und mithin auch nicht als Nahrungsergänzungsmittel einzustufen.

Da es für Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel in der EU keine einheitlichen Definitionen gibt, kann es infolge der unterschiedlichen Regelungen in den einzelnen Mitgliedstaaten zu Wettbewerbsverzerrungen kommen.

3. Identität und gesundheitliche Unbedenklichkeit der probiotischen Stämme sowie ihr Verhalten im Lebensmittel

3.1 Welche Mikroorganismen werden Lebensmitteln zugesetzt?

Als ältestes Beispiel der klassischen "Biotechnologie" ist die Milchsäurefermentation zur Haltbarmachung von Lebensmitteln seit Jahrtausenden bekannt. Den Auftakt für die moderne industrielle Mikrobiologie bzw. Lebensmitteltechnologie bildete 1890 der Einsatz von Starterkulturen für die Sauerrahmherstellung in Kopenhagen und Kiel.

Milchsäurebakterien sind mit weitem Abstand die wichtigsten Vertreter der als probiotisch ausgelobten Mikroorganismen. In Verbindung mit Lebensmitteln sind Stämme aus den Gattungen *Bifidobacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* und *Streptococcus* im Einsatz, in neuer Zeit sind in geringem Umfang auch Stämme weiterer Gattungen in der Diskussion.

Untersuchungen an probiotischen Produkten auf dem europäischen Markt zeigen, dass vor allem folgende Vertreter der Gattungen *Lactobacillus* (L.) und *Bifidobacterium* (B.) zu finden sind:

1. die "*L. acidophilus*-Gruppe" mit den Spezies *L. acidophilus* und *L. johnsonii*;
2. die "*L. casei*-Gruppe" mit ihrer derzeitigen taxonomischen Spezies-Untergliederung sowie die heterofermentative Spezies *L. reuteri*;
3. die *Bifidobacterium* spp.: *B. animalis*, [*B. bifidum*]¹⁾, *B. longum*, *B. lactis*²⁾, *B. infantis* und *B. breve*. In Deutschland wurde *B. animalis* als häufigster Vertreter dieser Gattung aus probiotischen Joghurtherzeugnissen isoliert.

3.2 Menge der eingesetzten Probiotika

Hinsichtlich ihres Einsatzes in Lebensmitteln und einer angestrebten positiven Wirkung auf den menschlichen Organismus ist die Frage einer Mindestkeimzahl im Produkt ("Wirkkeimzahl") von zentraler Bedeutung.

Bisher besteht Unklarheit über die für eine positive Wirkung erforderliche Höhe der Keimzahl. In klinischen Studien wird in der Regel von einer bestimmten Aufnahmemenge an lebenden Mikroorganismen pro Tag (und ggf. auch pro kg Körpergewicht) ausgegangen. Eine Festlegung einer Mindestkeimzahl erscheint zu diesem Zeitpunkt mangels aussagekräftiger klinischer Daten nicht angebracht. Ein generell gültiger Wert kann auch deshalb nicht genannt werden, da sich Faktoren wie Persistenz und Wirkort auf die erforderlichen Keimzahlen auswirken. Die Erfahrung zeigt, dass physiologisch wirksame Stoffwechsellleistungen bei Bakterien selbst in vitro erst oberhalb von 10^6 Keimen pro Gramm Lebensmittel relevant und messbar sind.

In Abhängigkeit von der Verzehrsmenge und unter Berücksichtigung der Mindesthaltbarkeitsfrist ist bei den meisten Produkten die Aufnahme einer regelmäßigen, meist täglichen Dosis von 10^8 bis 10^9 probiotischen Mikroorganismen erforderlich, um probiotische Wirkungen im menschlichen Organismus zu entfalten.

3.3 Gesundheitliche Unbedenklichkeit unter Verbraucherschutz Gesichtspunkten

Für die Nutzung von Milchsäurebakterien in Lebensmitteln muss deren gesundheitliche Unbedenklichkeit eindeutig feststehen. Dieses uneingeschränkte Gebot ist dann problematisch, wenn Gattungen, wie z.B. Enterokokken bzw. einzelne *Lactobacillus*-Spezies, auch Stämme umfassen, die als klinische Isolate in Erscheinung treten. So wurde in Studien gezeigt, dass in klinischen Isolaten bestimmte Stämme von Milchsäurebakterien vor allem bei Menschen mit einer reduzierten Abwehrlage auftraten. Diese Stämme waren aber in ihrem Antibiotikaresistenzverhalten und in einigen anderen Merkmalen nicht mit Lebensmittelstämmen identisch.

Für viele Milchsäurebakterien gilt, dass die Entscheidung "sicher" oder "nicht sicher" in Abhängigkeit von der besonderen genetischen Ausstattung des betreffenden Stammes,

¹⁾ Bei der bisherigen Angabe "*B. bifidum*" auf der Verpackung probiotikahaltige Lebensmittel handelt es sich um eine Falschdeklaration; bei den hier eingesetzten Keimen handelt es sich zumeist um *B. animalis* oder *B. longum*

²⁾ Bei *B. lactis* handelt es sich mit großer Wahrscheinlichkeit um ein Synonym für *B. animalis* bzw. *B. longum*.

nicht der gesamten Spezies, sowie von der gesundheitlichen Disposition des Konsumenten zu sehen ist.

Eine auf Milchsäurebakterien zurückzuführende Infektion durch den Verzehr von Lebensmitteln, die unter Verwendung von Milchsäurebakterien hergestellt wurden, ist bisher noch in keinem Fall nachgewiesen worden. Andererseits sind bestimmte Infektionswege denkbar, die die natürlichen Barrieren des Körpers (z.B. Schleimhäute) umgehen und eine Beteiligung der autochtonen Mikroflora möglich machen. Keime der *L. casei*-Gruppe und *Streptococcus spp.* sind hin und wieder in der Mundflora des gesunden Menschen angetroffen worden.

Aus epidemiologischen Studien wird erkennbar, dass einzelne Stämme von Milchsäurebakterien eine extrem geringe Inzidenz bei Erkrankungen aufweisen. Darüber hinaus wird die Sicherheit dieser Mikroorganismen durch den mehr als 100jährigen Einsatz als Produktionskulturen in Lebensmitteln ausreichend belegt.

Eine Reihe physiologischer Leistungen von probiotischen Mikroorganismen, die einer Unbedenklichkeitsüberprüfung bedürfen, ist im folgenden aufgelistet:

- Bildung von biogenen Aminen (insbesondere Tyramin, Histamin, Phenylethylamin)
- Aktivierung von Prokanzerogenen (mit Hilfe von Azoreduktase, Nitroreduktase, β -Glucuronidase)
- Induktion bzw. Abbau von Thromben mit Hilfe spezifischer Hydrolasen
- Aktivierung der Thrombozytenaggregation
- Bindung an Fibrinogen und Fibronectin
- Mucinabbau (wurde in bestimmten Bifidobakterien nachgewiesen und kann als Voraussetzung für eine Invasion der Mikroorganismen gewertet werden)
- Hämolytische Aktivität
- Übertragbare Antibiotikaresistenzen

Außerdem besteht weiterer Forschungsbedarf, z.B. hinsichtlich der Fähigkeit einer Dekonjugation und Dehydroxylierung von Gallensalzen.

3.4 Identität, Nachweis und Differenzierung probiotischer Mikroorganismen

Probiotische Eigenschaften sind stammspezifisch, wobei die Stammidentifizierung eine Genus- und Speziesidentifizierung voraussetzt. In der Routineuntersuchung probiotischer Lebensmittel muss ein Speziesnachweis ausreichend sein. Dies setzt voraus, dass die Hersteller ihre Nachweis- und Identifizierungsmethoden den Überwachungsbehörden auf Anfrage zur Verfügung stellen. Im Einzelfall kann eine stammspezifische Identifizierung auch einem Routinelabor gelingen, wenn einfache phänotypische (morphologische, physiologische, biochemische) Unterscheidungsmöglichkeiten vorliegen. Ist das nicht der Fall, kann die Stammdifferenzierung nur von spezialisierten Laboratorien durchgeführt werden. Diesen muss der authentische Stamm auf Anforderung für Vergleichsuntersuchungen verfügbar gemacht werden.^{*)}

3.5 Einflüsse technologischer Verfahren zur Herstellung von Lebensmitteln

Wichtige Voraussetzungen für das Verhalten von Probiotika in Lebensmitteln sind ihre Überlebensfähigkeit in Lebensmitteln, der Erhalt der probiotischen Eigenschaften auch nach technologischer Bearbeitung der Lebensmittel und nach Lagerung bis zum Ende der Mindesthaltbarkeitsfrist.

^{*)} Dies kann z.B. durch Hinterlegung in einer den Laboratorien zugänglichen Kulturensammlung geschehen.

Als Einflußfaktoren bei der Herstellung probiotischer Lebensmittel gelten die Anzucht der Kulturen, die Matrix des Lebensmittels, das Herstellungsverfahren, die lebensmitteleigene Mikroflora, die Vermarktungsform, das Mindesthaltbarkeitsdatum, etc.

Das Produkt muss eine funktionelle Wirkung auf den menschlichen Organismus ausüben, die durch wissenschaftliche Studien belegt ist. In diesen Studien sollte die Beschreibung des Produktes alle relevanten Parameter beinhalten, die während der gesamten Lagerdauer bis zum Ende der Mindesthaltbarkeitsfrist für die gesundheitsfördernde Wirkung notwendig sind, wie z.B. den wissenschaftlich korrekten Namen und die Populationsdichte des probiotischen Stammes, spezifische Aktivitäten, die für die geltend gemachte Wirkung relevant sind. Diese Spezifikationen werden dazu verwendet, die Produkte und die Produktkategorie zu definieren, für die ein funktioneller Anspruch geltend gemacht wird. Der Nachweis muss sich auf wissenschaftliche Daten stützen, die mit Hilfe von Studien am Menschen erstellt wurden.

Der Nachweis einer ausgetobten Wirkung muss am Produkt geführt werden. Es reicht nicht aus, lediglich die Wirkung eines probiotischen Bestandteils oder einer probiotischen Substanz anzuzeigen. Wenn die Wirksamkeit einer Substanz bereits in früheren wissenschaftlichen Studien nachgewiesen wurde, muss darüber hinaus gezeigt werden, dass diese Wirksamkeit im betreffenden Produkt nicht eingeschränkt ist. Geringfügige Produktveränderungen, wie der Zusatz verschiedener Aromen und Geschmacksstoffe, die den geltend gemachten Nutzen des Produktes nicht beeinträchtigen, erfordern keine erneute Bewertung der Wirksamkeit. Änderungen, für die keine Belege einer Übertragbarkeit bestehen, wie z.B. eine ins Gewicht fallende Rezepturänderung des von dem probiotischen Stamm fermentierten Substrates, erfordern jedoch eine erneute Wirksamkeitsprüfung. Die Wirkung muss reproduzierbar sein.

Die Belege einer Wirksamkeitsprüfung sollten sich auf normale Verzehrsgewohnheiten beziehen, d.h., es sollten die von der Zielgruppe innerhalb der Bevölkerung verzehrten Mengen berücksichtigt werden.

4. Wirkungen alimentär aufgenommener probiotischer Mikroorganismen im menschlichen Organismus

Probiotischen Mikroorganismen werden besondere gesundheitlich relevante Eigenschaften zugesprochen, die hinsichtlich ihrer Glaubwürdigkeit und wissenschaftlichen Belegbarkeit zu prüfen sind. Ergebnisse aus in vitro durchgeführten oder tierexperimentellen Untersuchungen können einem Screening dienen oder Hinweise auf mögliche gesundheitsrelevante Wirkungen liefern. Als wissenschaftlich hinreichend gesichert können Wirkungen jedoch nur angesehen werden, wenn sie durch Studien mit probiotischen Mikroorganismen am Menschen belegt werden, wobei ihre Übertragbarkeit für das jeweilige Produkt gesichert sein muss.

Gewonnene Erkenntnisse über einzelne Stämme sind nicht auf andere Stämme übertragbar. Dies gilt insbesondere auch für Mischkulturen, deren Eigenschaften als solche geprüft sein müssen und nicht ohne weiteres von den verwendeten einzelnen Stämmen ableitbar sind.

Forderungen an Studien am Menschen mit probiotischen Mikroorganismenkulturen beinhalten, dass definierte, gut charakterisierte Bakterienstämme verwendet werden. Die Studien sollten randomisiert, doppelblind und plazebokontrolliert durchgeführt werden, wobei als Plazebo analoge nicht probiotische Produkte dienen sollten. Die Ergebnisse sollten wiederholbar und wissenschaftlich überprüfbar sein, z.B. durch Veröffentlichung in wissenschaftlich anerkannten Zeitschriften.

Der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über Wirkungen probiotischer Mikroorganismen im menschlichen Organismus wird im folgenden anhand einiger Aussagen zu gesundheitsrelevanten Wirkungen behandelt:

- **Passage probiotischer Mikroorganismen durch den Gastrointestinaltrakt**

Als primäre Voraussetzung für eine probiotische Wirkung auf den Menschen gilt die Passage lebender probiotischer Bakterien durch den oberen Gastrointestinaltrakt. Über die Passage von Keimen ins terminale Ileum und Caecum gibt es einige unmittelbare Untersuchungen am Menschen mit speziellen Dünndarmsonden. Häufig werden modellhafte Untersuchungen unter einem pH-Wert von 2 und Zusatz von Gallensäuren als "worst case model" durchgeführt. Eine Magensaft- und Gallensalztoleranz sowie ausreichende Resistenz gegenüber Verdauungsenzymen sind entscheidend für das Überleben der Passage durch den Magen und oberen Intestinaltrakt und damit für die Adhärenz an Dünndarmzellen sowie die Vermehrungsfähigkeit im Dickdarm. Die Überlebensfähigkeit des Keimes ist stamm-spezifisch, aber auch vom gesamten Nahrungsbrei abhängig. So ist z.B. in Milch die Überlebensfähigkeit während der Magen-Darm-Passage günstiger.

Der Einfluss probiotischer Keime auf die Zusammensetzung und Funktion der Darmflora ist nicht nur von der Stabilität der Flora, sondern auch von der Art der Ernährung abhängig. Ballaststoffreiche Nahrung fördert z.B. die Fermentation und damit die Bildung von kurzkettigen Fettsäuren. Durch gleichzeitige Aufnahme von Lactulose kommt es zur deutlichen Zunahme der Bifidobakterien und der apparenten Krypten in der Darmschleimhaut infolge vermehrter Butyratbildung.

Unklar ist, welchen Einfluss ein intermittierender Verzehr von probiotischen Lebensmitteln auf die Darmflora hat. Nach Unterbrechung eines regelmäßigen Verzehrs ist der Effekt recht bald (einige Tage) spätestens nach drei Wochen nicht mehr nachweisbar.

- **Einfluß probiotischer Mikroorganismen auf die Milchzuckerutilisation bei Laktasemangel**

Es gilt als wissenschaftlich hinreichend gesichert, dass sowohl herkömmliche als auch probiotische Joghurts von Personen mit Laktoseintoleranz bei vergleichbaren Laktosegehalten besser vertragen werden können als Milch. Der positive Effekt lässt sich durch Hitzesterilisation der Produkte aufheben. Entscheidendes Kriterium ist das Vorhandensein von β -Galaktosidase-Aktivität in den Keimen, die zum Abbau des Milchzuckers beitragen und damit zumindest teilweise den endogenen Laktasemangel kompensieren. Dies erklärt auch, warum nicht alle Joghurts gleichermaßen verträglich sind, wenn z.B. der probiotische Stamm aus der *L. casei*-Gruppe lactasenegativ ist. Eine bessere Verträglichkeit von probiotischen Milchprodukten gegenüber herkömmlichen Joghurt-Erzeugnissen bei Personen mit Laktasemangel ist nicht anzunehmen.

- **Einfluss probiotischer Mikroorganismen auf den Verlauf gastrointestinaler Infekte, Vorbeugung von Infekten durch orale Zufuhr probiotischer Mikroorganismen**

Als gesichert gilt der Einfluss probiotischer Mikroorganismen auf den Verlauf bestimmter Durchfallerkrankungen durch Rotaviren bei Kindern und durch Clostridien nach Breitbandantibiotikabehandlung. Bisherige Untersuchungen zur Vorbeugung von Reisediarrhoen verliefen negativ. Als wirksame Mechanismen werden ein Verdrängen und Unterdrücken von pathogenen Mikroorganismen durch Agglutination oder Konkurrenz um bestimmte Rezeptoren an der Zelloberfläche diskutiert, die ein Eindringen des enterovirulenten Erregers in die Mucosazelle verhindern. Aussagen zur Vorbeugung gastrointestinaler Infekte durch orale Zufuhr probiotischer Mikroorganismen erfordern in vivo-Studien am Menschen seitens der Hersteller des Produktes. Der alleinige Nachweis einer Verschiebung des Keimspektrums ist für die Behauptung einer prophylaktischen Wirkung nicht ausreichend.

- **Immunmodulatorische Effekte probiotischer Mikroorganismen**

Immunmodulatorische Effekte sind nicht unbedingt gleichbedeutend mit einer Stärkung des Immunsystems. Bisher vorliegende Studien am Menschen sprechen aber dafür, dass bestimmte Milchsäurebakterien-Stämme positive Einflüsse auf das Immunsystem ausüben, z.B. durch einen induzierten Anstieg bestimmter Immunglobuline wie IgA, durch eine erhöhte, nicht spezifische Phagozytoseaktivität oder durch eine erhöhte Bildung bestimmter, nicht pro-inflammatorischer Cytokine.

- **Einfluss probiotischer Mikroorganismen auf die Aktivität bakterieller Enzyme im unteren Gastrointestinaltrakt, mögliche Einflüsse auf die Karzinogenese im Kolon**

Im Hinblick auf den Einfluss probiotischer Mikroorganismenkulturen auf Veränderungen der Aktivität krebspromovierender Enzyme im unteren Gastrointestinaltrakt und Senkung der Aktivität einiger gesundheitsschädlicher Stoffwechselprodukte gibt es Belege sowohl aus tierexperimentellen als auch aus ersten Untersuchungen am Menschen, die die Wahrscheinlichkeit eines protektiven Effektes gegenüber einem Kolonkarzinom annehmen lassen. Jedoch fehlen noch Langzeitstudien, die eine Aussage über die minimale Wirkkonzentration zur Verringerung des Risikos, an Kolonkrebs zu erkranken, zuließen. Hier besteht noch ein erheblicher Forschungsbedarf.

5. Werbeaussagen zu Wirkungen probiotischer Lebensmittel

Als Rechtsgrundlagen für die Kennzeichnung von probiotischen Lebensmitteln sind insbesondere § 17 (Verbote zum Schutz vor Täuschung) und § 18 (Verbot der gesundheitsbezogenen^{*)} Werbung) des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetzes (LMBG) zu beachten. Die dort enthaltenen Formulierungen entsprechen der Richtlinie 79/112/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür.

Nach § 17 (1) 5a LMBG wird eine Irreführung insbesondere dann als gegeben angesehen, wenn Lebensmitteln Wirkungen beigelegt werden, die ihnen nach den Erkenntnissen der Wissenschaft nicht zukommen oder die wissenschaftlich nicht hinreichend gesichert sind. Gemäß § 18 (1) 1 LMBG ist es verboten, Aussagen zu treffen, die sich auf die Beseitigung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten beziehen.

Aus diesem Grund ist von vornherein ausgeschlossen, dass ohne Änderung der bestehenden Rechtslage Aussagen getroffen werden, die im Verbotsbereich des § 18 LMBG liegen.

Deklarationsbeispiele aus der Lebensmittelwirtschaft, wie z.B. "fördert die natürlichen Abwehrkräfte" oder "fördert die Gesundheit", spiegeln die Bemühungen seitens der Lebensmittelindustrie wider, ohne Benutzung medizinischer Fachausdrücke wie "Immunsystem" Werbeaussagen in begrenztem Umfang zu nutzen und trotzdem nicht mit § 18 LMBG in Konflikt zu kommen.

Probiotische Eigenschaften gelten jeweils nur für Lebensmittel, die bestimmte Kulturen in einer Mindestkonzentration enthalten. Um nicht den Tatbestand der Irreführung nach § 17 Abs. 1 Nr. 5a LMBG zu erfüllen, müssen ausgelobte positive Wirkungen des probiotischen Lebensmittels auf den menschlichen Organismus, die im konkreten Einzelfall durchaus zutreffen können, konkret benannt werden und belegbar sein.

Allgemeingültige Aussagen über die Zulässigkeit oder Unzulässigkeit von Werbeaussagen sind nicht möglich. Maßgeblich für die Beurteilung ist immer der Einzelfall. Der Hersteller, der mit probiotischen Wirkungen wirbt, ist gefordert, seine Werbeaussagen in

^{*)} besser: krankheitsbezogenen Werbung i.S. des § 18 (1) 1 LMBG

wissenschaftlich hinreichend gesicherter Weise zu belegen. Ist die Zuverlässigkeit oder wissenschaftliche Sicherung von Werbeaussagen streitig, müssen die Gerichte entscheiden.

6. Schlußfolgerungen

- Von einer Arbeitsgruppe am BgVV wurden Begriffsbestimmungen für Probiotika und probiotische Lebensmittel aufgestellt und Aussagen zur Identität, gesundheitlichen Unbedenklichkeit sowie zu besonderen Eigenschaften und Wirkungen getroffen. Nachweiskriterien für Wirkungen probiotischer Mikroorganismen im menschlichen Organismus wurden erstellt. Die Arbeitsgruppe sprach sich dabei für Offenheit im Sinne eines wohlverstandenen Verbraucherschutzes aus.
- Für Verbraucher, Lebensmittelüberwachung, Hersteller und Handel kann der erarbeitete Bericht dazu dienen, von einheitlichen Kriterien für die lebensmittelrechtliche Beurteilung probiotischer Lebensmittel auszugehen.
- Ein regelmäßiger Verzehr lebender probiotischer Mikroorganismen ist zur Erzielung bestimmter Wirkungen probiotischer Lebensmittel erforderlich.
- Die gesundheitliche Unbedenklichkeit bei den traditionell in Lebensmitteln eingesetzten Milchsäurebakterien ist ausreichend belegt. Im vorliegenden Bericht wurden Kriterien für die Sicherheitsbewertung und Nachweiskriterien für die gesundheitlichen Wirkungen probiotischer Mikroorganismen aufgestellt.
- Aus der Sicht des Verbraucherschutzes muss eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Bewertung der verwendeten Produktkulturen gefordert werden. Ebenso sind die ausgelobten gesundheitlichen Wirkungen wissenschaftlich hinreichend zu belegen.
- Als Voraussetzung für Produktentwicklungen im Europäischen Wirtschaftsraum auf der einen und für die Rechtssicherheit beim Verbraucher auf der anderen Seite ist eine Weiterentwicklung zu einer einheitlichen Rechtslage einschließlich Deklarationsfragen und Werbeaussagen zu probiotischen Lebensmitteln geboten.
- Es wird vorgeschlagen, diesen Bericht der Europäischen Kommission zuzuleiten.