

BEDEUTUNG VON GESUNDHEITSFÖRDERNDEN INHALTSSTOFFEN BEI DER MARKTEINFÜHRUNG VON NEUEN PRODUKTEN

Andreas Kadi

Red Bull GmbH, Fuschl am See, Österreich

Während sich der Produktionswert der europäischen Lebensmittelindustrie im 5-Jahreszeitraum 2001-2006 nur um ca. 10% erhöht hat, ist er in den USA und Australien um 20%, in Brasilien um ca. 70% und in China beinahe um das Dreifache gewachsen. Ein ähnliches Verhältnis ergibt sich bei den Kennzahlen für die Wertschöpfung und den Ausgaben für Forschung und Entwicklung [1]. Die noch nicht offiziell ausgewerteten Daten für die Jahre 2006-2010 dürften ein ähnliches Bild ergeben. Obwohl die Verbraucher neue innovative Produkte mit gesundheitsförderndem Zusatznutzen stark nachfragen, ist die Forschungsintensität der europäischen Lebensmittelindustrie in den letzten Jahren leicht gesunken [2]. Im Folgenden werden einige der Einflusskatoren auf die Innovationsfreude und –kraft der europäischen Lebensmittelindustrie diskutiert, die diese Entwicklung zumindest teilweise erklären können.

Überlegungen bei der Markteinführung von Produkten mit funktionellen Zutaten

Von der Idee bis zur tatsächlichen Vermarktung eines Produktes braucht es mehrere Schritte. Bevor die eigentliche Produktentwicklung starten kann, muss ein „Business case“ erstellt werden, um die Rentabilität einer Idee zu evaluieren. Dazu braucht es Input aus den Bereichen Marketing, Produktentwicklung, Marktforschung, Produktion, Engineering, Verpackung, Beschaffung, Wissenschaft, Recht und Qualitätssicherung. Erst wenn diese Hürde genommen ist, kann die eigentliche Entwicklung des Produktes und der Marketingkonzepte beginnen. Dies ist nicht immer ein linearer Prozess, sondern durchläuft u.U. Iterationen mit Rückkopplung, d.h. die Erfahrungswerte einer Stufe dienen als Input für das verfeinerte Durchlaufen derselben Stufe.

Kritische Faktoren für den wirtschaftlichen Erfolg eines Produkts sind die Zeitspanne zwischen Idee und Markteinführung und die damit verbundenen Kosten. Fällt z.B. ein funktionelles Produkt oder eine funktionelle Zutat unter die Bestimmungen der Novel Food-Verordnung [3], könnte man gemäß den Bestimmungen der Verordnung mit einer Zulassungszeit von ca. einem Jahr rechnen (die Zeit, die vor Antragstellung für die Erstellung und Durchführung der Studien, die die Sicherheit belegen, nicht miteingerechnet). Die Praxis zeigt aber, dass es bis zu vier Jahre und mehr dauern kann, bis eine endgültige Zulassung der Europäischen Kommission vorliegt [4]. Ein Beispiel dafür sind die von der Firma Unilever entwickelten Produkte mit cholesterinsenkenden Pflanzensterinen. Die Entwicklung hat insgesamt ca. 20 Millionen Euro gekostet, und die Zulassung in der EU hat 31 Monate gedauert (in Australien 2 Monate, USA 3 Monate, Schweiz 14 Monate und Japan 18 Monate) [5]. Die finanzielle und zeitliche Größenordnung macht deutlich, dass sich KMUs solche Projekte nicht leisten können.

Wissenschaftliche Substantiierung und Kommunikation des gesundheitlichen Nutzens

In der EU ist nicht nur die Sicherheit sondern auch die Wirksamkeit eines Produktes mit gesundheitlichem Nutzen nachzuweisen. Die dafür in der EG-Claims-Verordnung [6] festgelegten Anforderungen verlangen allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise, dass das Vorhandensein, das Fehlen oder der verringerte Gehalt einer Substanz, auf die sich ein „Claim“ (d.h. eine nährwert- oder gesundheitsbezogene Angabe) bezieht, in einem Lebensmittel oder einer Kategorie von Lebensmitteln eine positive ernährungsbezogene oder physiologische Wirkung hat. Ebenso ist nachzuweisen, dass die Substanz, für die eine Angabe gemacht wird, im Endprodukt in einer signifikanten Menge vorhanden ist, die Substanz in einer Form vorliegt, die für den Körper verfügbar ist, und die Menge des Produkts, deren Verzehr vernünftigerweise erwartet werden kann, diese signifikante Menge auch liefert. Letztlich ist die Verwendung von Claims nur zulässig, wenn vom durchschnittlichen Verbraucher erwartet werden kann, dass er die positive Wirkung, wie sie in der Angabe dargestellt wird, auch versteht.

Die Hersteller haben in der EU die Möglichkeit, vorab definierte nährwertbezogene Angaben gem. Anhang der EG-Claims-Verordnung oder gesundheitsbezogene Angaben

aus der noch zu schaffenden Artikel 13-Liste zu wählen, oder den aufwändigen Weg einer Einzelgenehmigung für gesundheitsbezogene Angaben zu beschreiten. Eine solche Genehmigung benötigt mindestens 12 Monate, den Zeitbedarf für die Erstellung der dafür notwendigen klinischen Studien nicht miteingerechnet. Die bisher mit diesem Zulassungsverfahren gemachten Erfahrungen zeigen, dass der wissenschaftliche Standard von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sehr hoch angesetzt wird, der Zeitplan für die Genehmigungen nicht immer eingehalten wird, und ein Antragsteller nur wenig Möglichkeiten hat, mit der Europäischen Kommission oder der EFSA zu kommunizieren. Im Falle der Ablehnung eines Antrags bleibt dem Antragsteller nur noch der Weg zum Europäischen Gerichtshof, der besonders KMUs auf Grund der benötigten Zeit und der zu erwartenden Kosten meist verwehrt bleiben wird.

Der Zeit- und Kostenaufwand für die zu erstellenden Studien kann ähnlich hoch sein wie der für die Studien zur Sicherheit eines Produktes oder einer Zutat. Dies bedeutet, dass diese für KMUs wiederum nicht leistbar sind und daher als Innovationsbremse wirken. Weiters ist eine Wettbewerbsverzerrung denkbar, da sich nur große multinationale Konzerne eine Vollentwicklung eines funktionellen Lebensmittels inklusive Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit leisten können.

Schlussfolgerungen

In den letzten 20 Jahren sind Anzahl und Komplexität der zu beachtenden lebensmittelrechtlichen Vorschriften in der EU signifikant gestiegen. Ebenso der Ressourcenbedarf für die Entwicklung und Einführung neuer Produkte, besonders für solche mit funktionellen Zutaten. Die für den Binnenmarkt wichtige Vereinheitlichung des Lebensmittelrechts scheitert zum Teil an den Mitgliedsstaaten, die Gemeinschaftsrecht oft unterschiedlich auslegen. Zusätzlich wird für neue lebensmittelrechtliche Bestimmungen keine oder nur eine unzureichende Rechtsfolgenabschätzung durchgeführt, die weder die tatsächlichen Kosten für die Industrie noch die Auswirkungen auf Forschung und Innovation untersucht. Die Durchsetzung des freien Warenverkehrs ist nach wie vor schwierig und langwierig. Das dzt. Umfeld begünstigt vor allem große Firmen mit entsprechenden Ressourcen. Obwohl versucht wird, KMUs durch Forschungsprogramme der EU zu mehr Innovation

zu verhelfen, stehen diese Anreize oft im Widerspruch zu den Forschungsbremsen des Lebensmittelrechts.

[1] CIAA review of key competitiveness indicators - 2008 report

[2] Industrial Research and Innovation. Industrial R&D Investment Scoreboard 2007

[3] Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten

[4] Alfred Hagen Meyer, Novel Food – Die Riskantheit des Risikos, Ernährungsumschau 03/09

[5] Informationen von Unilever

[6] Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel