

7. Sitzung der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien

Protokoll der Sitzung vom 11. Juni 2015

Die BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien wurde 2008 gegründet. Die Kommissionsmitglieder kamen am 11. Juni 2015 zu ihrer 1. Sitzung innerhalb der 3. Berufungsperiode (2014-2017) zusammen. Aufgabe der aus 16 externen unabhängigen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des BfR in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung von Lebensmittelinhaltsstoffen, Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, diätetischen Lebensmitteln, neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten. Zudem berät die Kommission das Institut bei ausgewählten Fragen zu Ernährungsrisiken und Allergien, die durch Lebensmittel ausgelöst werden können.

1 Begrüßung der Anwesenden und Vorstellung des BfR

Die konstituierende Sitzung wurde durch den Leiter der Abteilung Lebensmittelsicherheit des BfR, Herrn Prof. Dr. Dr. Alfonso Lampen, eröffnet. Er begrüßte die Mitglieder der neu berufenen BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien und Gäste.

2 Begrüßung durch die Geschäftsführung und Vorstellung der Mitglieder der Kommission

Die neue Geschäftsführerin der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien, Frau PD Dr. Karen Ildico Hirsch-Ernst, begrüßte die Kommissionsmitglieder und Gäste.

3 Erwartungen des BfR an die Kommission

Gemäß §1 der Geschäftsordnung der BfR-Kommissionen ist die Aufgabe der Kommission die sachverständige Beratung des BfR in den ihnen jeweils zugewiesenen Arbeitsbereichen. Die Beschlüsse der Kommissionen sind an das BfR gerichtet und haben empfehlenden Charakter.

Mit Blick auf die Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien erwartet das BfR fachkundige, unabhängige Beratung bzw. einen wissenschaftlichen Austausch zu aktuellen Fragen bzw. zu gesundheitlichen Risiken von Lebensmittelinhaltsstoffen, Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs (Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte Lebensmittel), diätetischen Lebensmitteln, neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten. Zudem wünscht sich das BfR wissenschaftliche Beratung zu ausgewählten Fragen zu Ernährungsrisiken und Allergien, die durch Lebensmittel ausgelöst werden können.

4 Wahl des Kommissionsvorsitzenden und des Stellvertreters

Die Wahl des Vorsitzenden und stellvertretenden Vorsitzenden wurde auf die nächste Sitzung verschoben, da nur 50 % der Mitglieder anwesend und die Kommission somit nicht beschlussfähig war. Herr Prof. Dr. Helmut Hesecker, der in der vergangenen Berufungsperiode Vorsitzender der Kommission war, wurde gebeten, den kommissarischen Vorsitz für diese Sitzung zu übernehmen.

5 Arbeitsthemen der Kommission

Hauptthemen der 7. Kommissionssitzung waren

1. die Vorstellung und Diskussion des vom BfR entwickelten Vitamin-D-Konzeptes zur Anreicherung von Lebensmitteln
2. die Diskussion der vom BfR durchgeführte Risikobewertung und Aufnahmeschätzung für isoliertes β -Carotin vor dem Hintergrund des von der EFSA (European Food Safety Authority) als sicher eingestuftes Zufuhrwertes von β -Carotin von 15 mg/Tag (aus Farbstoff und Supplementen).

Von Seiten der Kommissionsmitglieder wurde vorgeschlagen, im Rahmen dieser Beruungsperiode Themen zu behandeln wie z. B.:

- Eisen-Exposition über Supplemente und angereicherte Lebensmittel
- Diskussion des Konzepts der „personalisierten Ernährung“
- Sportlernahrung (Bewertung der verwendeten Stoffe, insbesondere mit Blick auf Risiken für Breitensportler)
- Selen
- Bewertung von synephrin- und koffeinhaltigen Sportler- und Schlankeitsprodukten

6 Annahme der Tagesordnung

Die Tagesordnung wurde ohne Ergänzung einstimmig angenommen.

7 Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Nach Auskunft der Kommissionsmitglieder lagen keine Interessenkonflikte in Bezug auf die in dieser Sitzung behandelten Themen und Tagesordnungspunkte vor. Dies wurde zudem schriftlich dokumentiert.

8 Vitamin-D-Konzept zur Anreicherung von Lebensmitteln

Hintergrund

Aufgrund zunehmender Anträge von Lebensmittelunternehmen auf Anreicherung verschiedener Lebensmittel mit Vitamin D auf Basis der bestehenden Rechtsgrundlagen (§§ 68 bzw. 54 LFGB (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch) sowie VO (EG) Nr. 258/97) wurde das BfR von Seiten des BMEL (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft) beauftragt, ein Konzept für die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D zu entwickeln. Von Seiten der Kommission wurde bereits im Rahmen der 6. BfR-Kommissionssitzung eine Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D prinzipiell als mögliche Strategie zur Verbesserung des Vitamin-D-Versorgungsstatus der deutschen Bevölkerung betrachtet, wobei die Kommission es zunächst für erforderlich hielt, anhand von aktuellen Daten die Vitamin-D-Versorgung in Deutschland zu beurteilen. Weiterhin vertrat die Kommission damals die Ansicht, dass die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D nicht willkürlich, „Markt-gesteuert“, sondern nach einem begründeten Konzept erfolgen sollte.

In Deutschland ist die Anreicherung von Margarine und Mischfetten mit Vitamin D in Höhe von 2,5 μ g/100 g zugelassen. Daneben wurde vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) durch erteilte Ausnahmegenehmigungen (§ 68 LFGB) bzw.

erlassene Allgemeinverfügungen (§ 54 LFGB) die Anreicherung weiterer Lebensmittel genehmigt. Zudem liegen weitere Anträge für die Anreicherung verschiedener Lebensmittel, u.a. über das Novel-Food-Verfahren, vor. Vitamin D ist zudem Bestandteil vieler Nahrungsergänzungsmittel. Während in Multivitaminpräparaten i.d.R. 5 µg Vitamin D pro empfohlene Tagesdosis verwendet werden, sind in Monopräparaten überwiegend Dosierungen von 10–25 µg/Tag zu finden. Daneben sind aber auch sehr hoch dosierte Präparate (35–176 µg pro empfohlene Tagesdosis) auf dem Markt.

Das BfR berichtete über ein Expertengespräch, das im Mai 2014 mit Vertretern des Max-Rubner-Instituts (MRI), des Robert Koch-Instituts (RKI), des BVL und verschiedener Universitäten zur Diskussion von Rahmenbedingungen für ein Anreicherungskonzept für Lebensmittel mit Vitamin D im BfR durchgeführt wurde. In dem Expertinnen- und Expertengespräch wurden aktuelle Daten

- zur alimentären und endogenen Vitamin-D-Versorgung der deutschen Bevölkerung,
- zu geeigneten physiologischen Endpunkten zur Beurteilung des Vitamin-D-Status,
- zu aktuellen Strategien zur Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D,
- zu Fragen der Eignung bestimmter Lebensmittelgruppen sowie bestimmter Vitamin-D-Verbindungen für die Anreicherung von Lebensmitteln,
- zur Effektivität Vitamin-D-angereicherter Lebensmittel in Bezug auf den Vitamin-D-Versorgungsstatus,
- zu gesundheitlichen Risiken einer exzessiven Aufnahme von Vitamin D sowie
- zum Stand der Beantragung von Ausnahmegenehmigungen und Allgemeinverfügungen nach LFGB über den Zusatz von Vitamin D zu Lebensmitteln

vorgelegt und beraten.

Vorstellung des BfR-Anreicherungskonzeptes

Im Rahmen der 7. Kommissionsitzung wurde das vom BfR zwischenzeitlich entwickelte Konzept zur Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D vorgestellt und diskutiert. Das Konzept ist auf die Auswahl einer begrenzten Zahl an Trägerlebensmitteln für die Anreicherung mit Vitamin D ausgerichtet, wobei Ein- und Ausschlusskriterien für die Auswahl begründet werden. Weiterhin werden Höchstmengen für die Anreicherung von Produkten mit Vitamin D vorgeschlagen, die Versorgungsaspekte mit sicheren Aufnahmemengen an Vitamin D verbinden. Mit den ausgewählten Lebensmitteln soll die breite Bevölkerung erreicht werden, da sich anhand der Plasmawerte an 25-OH-Vitamin D in der Gesundheitsberichterstattung des RKI gezeigt hat, dass in allen Altersgruppen (außer bei Säuglingen und Kleinkindern) etwa 1/3 der Bevölkerung einem erhöhten Risiko für eine unzureichende Vitamin-D-Versorgung unterliegt.

Verschiedene Rahmenbedingungen der Anreicherung wurden in Modellszenarien vom BfR anhand des Lebensmittelverzehr in der NVS II (Nationale Verzehrsstudie II) berechnet und im Rahmen der Kommissionsitzung vorgestellt.

Das BfR ist der Auffassung, dass die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D mit einem „Post-Marketing-Monitoring“ begleitet werden sollte. Neben unerwünschten Effekten sollten in einem solchen Monitoring der Verzehr der mit Vitamin D angereicherten Lebensmittel sowie die 25-OH-VitD-Plasmaspiegel erhoben werden.

Diskussion

Das BMEL erläuterte kurz den Hintergrund für den Erlass zur Entwicklung eines Anreicherungskonzeptes. Der Zusatz von Vitamin D (in Form von Cholecalciferol und Ergocalciferol) ist in der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 geregelt, der Zusatz in Nahrungsergänzungsmitteln in der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV bzw. Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG). Bisher wurden jedoch für Vitamin D (u.a. Vitamine sowie Mineralstoffe) weder Verwendungsbeschränkungen noch Höchstmengen für den Zusatz zu konkreten Produkten festgelegt. Gemäß Artikel 17 Abs. 3 der Anreicherungsverordnung (VO (EG) Nr. 1925/2006) können nationale gesetzliche Regelungen zu Höchst- und Mindestgehalten von Vitaminen und Mineralstoffen aber weiterhin angewendet und bei Bedarf auch verändert werden, solange diesbezüglich kein harmonisiertes Recht vorliegt. Bisher ist der Zusatz von Vitamin D zu Lebensmitteln in Deutschland in der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel geregelt. Aufgrund der aktuellen Marktsituation, d.h. der steigenden Anzahl von Anträgen auf Ausnahmegenehmigung für die Vitamin-D-Anreicherung unterschiedlicher Lebensmittel, ist die Erarbeitung eines wissenschaftsbasierten Konzeptes für die Anreicherung mit Vitamin D empfehlenswert. Zusätzlich könnte ein solches Konzept auch auf EU-Ebene im Rahmen der Höchstmengen-Diskussion für Vitamine und Mineralstoffe vorgestellt werden.

Es wurde diskutiert, ob bzw. dass

- eine Vitamin-D-Anreicherung aus technologischer Sicht unproblematisch ist;
- Saft ein sogenanntes „Peak-Nahrungsmittel“ mit hohen saisonalen und individuellen Schwankungen der Verzehrsmengen ist, dessen Anreicherung mit einem erhöhten Risiko für eine exzessive Aufnahme behaftet ist.
- in anderen Ländern bereits erfolgreich Programme zur Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D eingeführt wurden, mit denen ein großer Anteil der Bevölkerung erreicht wird. Zum Beispiel werden in Kanada und den USA neben Brot, Orangensaft, Cerealien und Käse auch Milch mit 10 µg Vitamin D₃ pro Liter angereichert.
- in den USA vom IOM/FNB (Institute of Medicine/Food and Nutrition Board) für fast alle Altersgruppen eine Empfehlung zur Supplementierung von 15 µg/Tag abgegeben wurde, aber auch Practice Guidelines der US-amerikanischen Endocrine Society zur Analyse, Behandlung und Prävention von Vitamin-D-Mangel existieren, wonach eine tägliche Vitamin-D-Zufuhr von mind. 600 I.E. bzw. 15 µg/Tag (19-50 Jahre) bzw. 600-800 I.E. bzw. 15-20 µg (50-70 Jahre) empfohlen wird.
- durch die Anreicherung von Lebensmitteln der ausgewählten Produktkategorien eine ausreichend große Bevölkerungsgruppe erreicht würde und auch Ersatzprodukte in ein Anreicherungskonzept einbezogen werden sollten.
- durch einen hohen Verzehr angereicherter Lebensmittel und/oder die Einnahme hochdosierter Nahrungsergänzungsmittel Tageszufuhren erreicht werden können, für die im Arzneimittelbereich bereits Verschreibungspflicht und Warnhinweise vorgesehen sind.
So sind gemäß Arzneimittelverschreibungsgesetz vom 21.12.2005 Vitamin-D-Präparate mit maximalen Tagesdosen über 1000 I.E. (25 µg) verschreibungspflichtig.
- laut Europäischer Arzneimittelzulassungsbehörde (Eudra-Vigilance-Datenbank der EMA) unerwünschte Wirkungen durch Vitamin-D-haltige Arzneimittel (auch schwer-

wiegende) berichtet werden, was bei der Festlegung von Höchstmengen berücksichtigt werden sollte.

Von Seiten des BVL wurde darauf hingewiesen, dass Lebensmittel nicht nach dem Arzneimittelgesetz, sondern nach den Bestimmungen des Lebensmittelrechts eingestuft und behandelt werden. Demnach können zuständige Behörden nur dann Beschränkungen für das Inverkehrbringen eines Lebensmittels verfügen oder seine Rücknahme vom Markt verlangen, wenn das Lebensmittel in Bezug auf die menschliche Gesundheit nicht sicher ist.

Von der Kommission wurde ferner auf das Problem aufmerksam gemacht, dass beim Zusatz von Vitaminen zu Lebensmitteln häufig überdosiert wird, um sicherzustellen, dass der deklarierte Vitamingehalt eines Lebensmittels bis zum Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums auch tatsächlich noch vorhanden ist. Die Kommission vertrat daher die Meinung, dass im Rahmen eines Monitorings der gekennzeichnete Vitamin-D-Gehalt überprüft und somit die tatsächliche Vitamin-D-Aufnahme ermittelt werden sollte.

Fazit

Die anwesenden Kommissionsmitglieder stimmten den Eckpunkten des vorgestellten Vitamin-D-Konzeptes zu und teilten die Ansicht des BfR, dass eine Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D durch ein Monitoring der Effekte der Anreicherung auf den Versorgungsstatus der Bevölkerung sowie unerwünschter Effekte begleitet werden sollte.

9 β -Carotin-Risikobewertung und Expositionsabschätzung

Hintergrund zur Aufnahme dieses Themas in die BfR-Kommissionssitzung war das Ergebnis der Neubewertung von β -Carotin durch die EFSA aus dem Jahr 2012. Darin kam die Behörde zu dem Schluss, dass Aufnahmen von bis zu 15 mg β -Carotin pro Tag als Zusatzstoff oder in Form von Nahrungsergänzungsmitteln für die Allgemeinbevölkerung, einschließlich starker Raucher, unbedenklich seien. Angereicherte Lebensmittel wurden in der Stellungnahme der EFSA nicht berücksichtigt.

Angesichts der Stellungnahme der EFSA hat das BfR im Jahr 2013/14 eine eigene Literaturrecherche und -bewertung durchgeführt, mit dem Ziel, die im Jahr 2004 abgegebenen Empfehlungen für Höchstmengen zur Verwendung von β -Carotin in Lebensmitteln zu aktualisieren. Außerdem führte das BfR eine Expositionsschätzung für die Aufnahme von β -Carotin aus angereicherten Lebensmitteln durch, um das Risiko von Überschreitungen der von der EFSA als sicher eingestuften Zufuhrmenge von 15 mg/Tag zu bewerten.

Auf der Basis der verfügbaren Studiendaten zu β -Carotin und Krebs wurde festgestellt dass

- in den bislang durchgeführten Studien, β -Carotin-Aufnahmen (als Supplemente) ≥ 20 mg/Tag bei (ehemaligen) Rauchern und Asbestarbeitern mit einem erhöhten Risiko für Lungenkrebs verbunden waren;
- in zwei Interventionsstudien (SU.VI.MAX und Linxian), die mit β -Carotin-Supplementen unter 20 mg/Tag (6 bzw. 15 mg pro Tag) durchgeführt wurden, kein erhöhtes Lungenkrebsrisiko festgestellt wurde;
- die Schlussfolgerung der EFSA, dass Aufnahmen von bis zu 15 mg β -Carotin pro Tag sicher sind, vermutlich auf den Ergebnissen dieser beiden Interventionsstudien (SU.VI.MAX und Linxian) beruht;

- in einer weiteren von der EFSA noch nicht berücksichtigten Interventionsstudie (AREDS-Studie (*Age-related Eye Disease Study*), die von 2006 bis 2012 durchgeführt wurde, eine β -Carotin-Dosis von 15 mg/Tag bei einer Expositionsdauer von 7 Jahren zu einem signifikanten Anstieg der Lungenkrebsrate bei ehemaligen Rauchern geführt hat;
- nach Ansicht des BfR weiterhin eine Reihe von Wissenslücken hinsichtlich möglicher Unterschiede in Stoffwechsel und der Bioverfügbarkeit von synthetischem und natürlichem β -Carotin bestehen. Unter anderem lässt sich für die beobachteten negativen Effekte auf Basis der verfügbaren Daten keine Dosis-Wirkungs-Beziehung ableiten. Auch wird die Vergleichbarkeit der bislang durchgeführten Interventionsstudien durch unterschiedliche Zielsetzungen und Methoden der einzelnen Studien erschwert.

Die vom BfR durchgeführte Expositionsschätzung ergab, dass

unter Berücksichtigung der in einer nicht-repräsentativen Marktrecherche erfassten β -Carotin-angereicherten Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel (NEM) und in der NVS II ermittelten Verzehrsmengen, Erwachsene allein durch β -Carotin-angereicherte Getränke – je nach Anreicherungsstufe – im Median bis zu 7 mg und in der 95. Verzehrperzentile zwischen 6,5 und 29 mg β -Carotin pro Tag aufnehmen würden. Somit könnte ein Teil der Bevölkerung, insbesondere in den jüngeren Altersgruppen (14 bis 24 Jahre) und bei hohem Verzehr (95. Perzentilen) von mit β -Carotin angereicherten Getränken, den von der EFSA als sicher angesehenen Zufuhrwert von 15 mg/Tag überschreiten. Angesichts der Ergebnisse aus Analysen des Instituts für Ernährungswissenschaften der Uni Jena, wonach etwa 50 % der β -Carotin-angereicherten Lebensmittel höher dosiert waren als auf dem Etikett angegeben (vermutlich zum Ausgleich von Lagerverlusten, um sicherzustellen, dass die Produkte am Ende des MHD noch die deklarierten Gehalte aufweisen), könnten die tatsächlichen Aufnahmen sogar höher liegen.

Die Kommission vertrat die Ansicht, dass

- bei der Bewertung der vorliegenden Studiendaten hinsichtlich des Auftretens von Lungenkrebs auch das durchschnittliche Alter der Studienteilnehmer berücksichtigt werden müsste, da mit zunehmendem Alter ein höheres Lungenkrebs-Risiko besteht;
- aufgrund der sehr unterschiedlichen Bioverfügbarkeit von β -Carotin aus Supplementen nicht die absoluten Zufuhrmengen von β -Carotin, sondern die resultierenden Plasmawerte aussagekräftigere Expositionsmarker für die Risikobewertung seien, da sich auch in den bisherigen Studien nur bei hohen β -Carotin-Plasmawerten ($> 3 \mu\text{mol/L}$) ein erhöhtes Risiko für Lungenkrebs gezeigt hat;
- auch β -Carotin-Aufnahmen aus weiteren Quellen, wie z.B. über ergänzende bilanzierte Diäten oder über β -Carotin-haltige Sonnenschutzmittel, berücksichtigt werden müssten und ggf. eine erneute Expositionsschätzung durchgeführt werden könnte, in der auch die β -Carotin-Aufnahme aus Farbstoffzusätzen berücksichtigt wird;
- dass es neben Rauchern und Asbestarbeitern mit einem erhöhten Risiko für Lungenkrebs weitere mögliche Risikogruppen gibt, wie z.B. Asthmatiker, die nach Einnahme von β -Carotin mit einer Symptomverstärkung reagieren könnten.

Die Kommission wies zudem auf eine Risikobewertung des VKM (Norwegian Scientific Committee for Food Safety) zu β -Carotin in Supplementen hin, in der eine tägliche Zufuhr von 20 mg β -Carotin (aufgrund der Ergebnisse der ATBC-Studie) als LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) eingestuft und unter Berücksichtigung eines Unsicherheitsfaktors von 5 ein tentative upper level (TUL) für β -Carotin in Supplementen von 4 mg/Tag abgeleitet wurde (Report from the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM) 2015: 01 Risk assessment of beta-carotene in food supplements).

Die Kommission stimmte mit dem BfR darin überein, dass sich zurzeit keine zuverlässige Aussage darüber treffen lässt, bis zu welcher Aufnahmemenge β -Carotin-Supplemente sicher sind, insbesondere für Risikogruppen, wie starke Raucher.

10 Verschiedenes

Die nächste Sitzung der Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien wird voraussichtlich im Februar 2016 stattfinden.