

Ergebnisprotokoll | 15. November 2024

11. Sitzung der BfR-Kommission zu Ernährungsrisiken, neuartige Lebensmittel und Allergien

Die Kommission „Ernährungsrisiken, neuartige Lebensmittel und Allergien“ (ERNA) berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung von ernährungsrelevanten Themen wie z. B. Nährstoffen und sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung in Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sowie von neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten.

Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus 15 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

TOP 1 Begrüßung durch die Kommissionsvorsitzende

Die Sitzung wird durch die Kommissionsvorsitzende, Frau Professorin Dr. Susanne Alban, eröffnet. Sie begrüßt die Anwesenden vor Ort und die digital Teilnehmenden.

TOP 2 Annahme der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

TOP 3 Aktuelles aus dem BfR

Die neuen Kolleginnen der Fachgruppe Ernährungsrisiken, Allergien und Neuartige Lebensmittel stellen sich den Kommissionsmitgliedern und Gästen vor.

Die Geschäftsführerin der Kommission stellt eine neue Mikrowebsite des BfR vor (<https://www.mikroco-wissen.de/>), auf der Basis-Informationen, sowie Stellungnahmen des BfR zu Vitaminen, Mineralstoffen und sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung veröffentlicht werden.

Sie weist auch darauf hin, dass 2026 eine neue Berufenungsperiode für die Kommissionen am BfR beginnt. Die ERNA-Kommission ist wie auch alle anderen Kommissionen am BfR für eine Neuberufung der Mitglieder vorgesehen¹.

Darüber hinaus wird die ERNA-Kommission darüber informiert, dass eine Umstrukturierung des BfR vorgesehen ist, die im Laufe des Jahres 2025 umgesetzt werden soll.

TOP 4 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Zu Beginn der Sitzung erfolgt die mündliche Abfrage von Interessenkonflikten. Keines der Kommissionsmitglieder gibt Interessenkonflikte an.

TOP 5 Ergebnisse aktueller Risikobewertungen zur Diskussion

5.1 Pflanzenbasierte Getränke

Eine Mitarbeiterin des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) stellt die ernährungsphysiologischen und gesundheitlichen Aspekte von pflanzenbasierten Getränken (aus Sicht der Risikobewertung) vor:

Daten zeigen, dass der Pro-Kopf-Konsum von Kuhmilch seit einigen Jahren stetig sinkt, wohingegen der Konsum von „Pflanzendrinks“ zunimmt. Dabei ist der Markt der Pflanzendrinks sehr dynamisch, und es gibt zurzeit keine Vorschriften für die Zusammensetzung dieser Produkte. Die Herstellung sowie die stoffliche Zusammensetzung pflanzenbasierter Getränke sind nicht standardisiert, weshalb die Produkte große Unterschiede hinsichtlich ihrer Makro- und Mikronährstoffgehalte und unterschiedliche Nährstoffdichten je nach Produkttyp aufweisen.

Pflanzendrinks enthalten natürlicherweise nur sehr geringe Mengen an milchtypischen Nährstoffen², wie zum Beispiel Calcium, Jod, Vitamin B12, B2 und Pantothersäure; sie haben daher diesbezüglich im Vergleich zur Kuhmilch ein ungünstigeres Nährstoffprofil. Durch die Anreicherung mit Vitaminen und Mineralstoffen kann die Nährstoffdichte der Produkte zwar

¹ Das Ausschreibungsverfahren wurde am 07. Januar gestartet; die Bewerbungsfrist endete am 31. März 2025 (weitere Informationen dazu finden sich hier: https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2025/2/bfr_kommissionen_werden_neu_besetzt-318411.html)

² Green, A.S. (2022). Evaluating environmental and nutritional sustainability dimensions of agri-food systems through advancements in nutritional life cycle assessment. Dissertation

erhöht werden². Es ist jedoch bislang nicht geklärt, ob derart angereicherte Getränke in vergleichbarem Maße zur Nährstoffversorgung beitragen können wie herkömmliche Kuhmilch. Zu beachten ist auch, dass laut Verordnung (EU) 2018/848 biozertifizierte Produkte nicht mit isolierten Vitaminen oder Mineralstoffen angereichert werden dürfen. Gemäß Anhang V der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1165 dürfen jedoch einige Lebensmittel-Zusatzstoffe zu biozertifizierten Lebensmitteln zugesetzt werden.

Des Weiteren weisen nicht mit Protein angereicherte Pflanzendrinks – abgesehen von Sojadrinks – im Allgemeinen einen geringeren Proteingehalt als herkömmliche Kuhmilch auf³.

Insbesondere bei (Klein-)Kindern können nicht angereicherte Pflanzendrinks die Nährstoffqualität von Kuhmilch nicht vollständig ersetzen. Der ausschließliche Konsum von Pflanzendrinks als Ersatz von Kuhmilch kann vor allem in den jüngeren Altersgruppen der Kinder Nährstoffdefizite und dadurch bedingt gesundheitliche Risiken bergen. Sofern auf Kuhmilch komplett verzichtet wird, eignen sich als Alternative bei Kindern nach dem Säuglingsalter am besten sojabasierte Getränke, die mit spezifischen Nährstoffen angereichert werden⁴.

Diskussion und Anmerkungen

Eine Mitarbeiterin des BfR aus der Abteilung 8 *Sicherheit in der Nahrungskette* gibt außerdem zu bedenken, dass Kontaminanten, die in den Rohstoffen der pflanzenbasierten Getränke gefunden werden, auch in die Getränke übergehen können: Einige Mykotoxine können gut in wässrigen Stoffen verbleiben, und Aflatoxine sind insbesondere in Pflanzendrinks zu finden, die aus Nüssen hergestellt werden. Ebenso werden Arsen, Cadmium und Blei, die häufig in Reis vorkommen, oft auch in Reisdinks nachgewiesen. Die in den Pflanzendrinks nachgewiesenen Mykotoxine werden vor allem auf die Lagerungsbedingungen zurückgeführt.

Im Jahr 2021 wurde vom Max Rubner-Institut (MRI) ein Produktmonitoring, u.a. zur Bestimmung von toxischen Elementen (u. a. Blei, Cadmium, Arsen, Nickel etc.) in Pflanzendrinks, durchgeführt⁵. Demnach wurden in allen untersuchten Pflanzendrinks sehr niedrige Gehalte der o.g. Elemente gemessen. Besonders Blei und Cadmium waren in allen Drinks nur in sehr geringen Mengen quantifizierbar, da Hafer, Mandel, Reis und Soja meist nur einen geringen Anteil in den Drinks ausmachen (je nach Basiszutat ca. 2 % bis 15 %).

Von den Mitgliedern der Kommission wird diskutiert, dass

- das Grundproblem in der fehlenden Standardisierung der Produkte liegt;
- die Verwendung von Sonnenblumenöl in Pflanzendrinks aufgrund der darin enthaltenen Omega-6-Fettsäuren kritisch zu sehen ist;
- Pflanzendrinks nicht als Ersatz oder Alternative zu Kuhmilch angesehen werden sollten, da es sich um eine eigene Lebensmittelgruppe mit sehr heterogenen Produkten handelt, die meist geringere Nährstoffgehalte als herkömmliche Milch aufweisen. Möglicherweise sei sich die Bevölkerung dessen nicht bewusst;

³ Walter, B., Guggisberg, D., Badertscher, R. et al. (2022). Comparison of nutritional composition between plant-based drinks and cow's milk. *Front Nutr.* 9:988707

⁴ Esocbar-Sáez, D., Montero-Jimenez, L., García-Herrera, P. and Sánchez-Mata, M.C. (2022). Plant-based drinks for vegetarian or vegan toddlers: Nutritional evaluation of commercial products, and review of health benefits and potential concerns. *Food Research International* 160:111646

⁵ <https://www.mri.bund.de/fileadmin/MRI/Institute/OG/MRI-Pflanzendrinks.pdf>

- die Anreicherung mit Mikronährstoffen wie Calcium und Jod als besonders sinnvoll erachtet wird. Darüber hinaus wird diskutiert, dass Verbraucherinnen und Verbraucher, die keine Milch(-produkte) verzehren, ihren Nährstoffbedarf auch über alternative Quellen decken sollten;
- die Vermarktungsstrategie kritisch zu sehen ist, da die CO₂-Bilanz der Produkte im Allgemeinen als gut dargestellt wird und dadurch eine subjektiv positive Wahrnehmung der Produkte verstärkt wird.

Fazit: Das BfR plant eine Mitteilung zu verfassen, um Verbraucherinnen und Verbraucher über die Produkte und Risiken, die mit dem Verzehr ggf. verbunden sein können, zu informieren.

5.2 Nahrungsergänzungsmittel im Freizeitsport und Risiko-Nutzen-Bewertung von *Ashwagandha*

Zu diesem Thema war Frau Helene Tiefenbach, die ihre Bachelorarbeit an der Universität zu Lübeck in Kooperation mit dem BfR verfasst hat, als externe Sachverständige geladen worden, um die Ergebnisse ihrer Arbeit vorzustellen:

Um herauszufinden, welche Substanzen/Präparate heutzutage im Freizeitsport am häufigsten supplementiert werden, wurden im Rahmen der Bachelorarbeit Freizeit- oder Breitensportlerinnen und -sportler mithilfe eines Online-Fragebogens zu ihrer Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) befragt. Dabei gaben etwa 30 % der Befragten an, NEM auf Basis von *Ashwagandha* (*Withania somnifera*) einzunehmen.

Ashwagandha ist eine Pflanze, die in der ayurvedischen Medizin seit Langem Verwendung findet, und der eine Vielzahl an gesundheitsförderlichen Wirkungen zugeschrieben wird. Eine verlässliche Bewertung der Pflanze hinsichtlich ihres Nutzens und ihrer möglichen gesundheitlichen Risiken wird jedoch durch die mangelhafte Datenlage erschwert. Aufgrund von Fallberichten, insbesondere zu Leberschädigungen, deren Auftreten möglicherweise mit dem Konsum von *Ashwagandha*-haltigen Produkten zusammenhängt, rät jedoch das BfR bestimmten Personengruppen und Personen mit spezifischen Vorerkrankungen von der Verwendung dieser Präparate ab⁶. Weitere Informationen, bevorzugt aus kontrollierten Studien, sind notwendig, um eine umfassendere Risikobewertung zu *Ashwagandha*-haltigen NEM durchführen zu können.

Diskussion und Anmerkungen

Ein Mitarbeiter der Abteilung Risikokommunikation des BfR, der als Gast an der Kommissionssitzung teilnahm, teilt mit, dass auch eine allgemeine Verbraucherbefragung des BfR mit über 1000 Teilnehmenden ergeben hat, dass *Ashwagandha*-haltige Präparate von mehr als 4 % der Befragten eingenommen wurden. Dieses Ergebnis verdeutlicht, dass diese Produkte nicht nur von sportlich aktiven Menschen konsumiert werden, sondern auch in der breiten Bevölkerung Verwendung finden.

⁶ <https://www.bfr.bund.de/cm/343/ashwagandha-schlafbeeren-praeparate-mit-moeglichen-gesundheitsrisiken.pdf>

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.

Es wird die Frage aufgeworfen, wie man Verbraucherinnen und Verbraucher auf potenzielle Risiken von *Ashwagandha* aufmerksam machen könnte. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die BfR-Mitteilung zu *Ashwagandha* bereits von verschiedenen Seiten aufgegriffen und in der Öffentlichkeit wahrgenommen wurde.

Vonseiten der BfR-Kommission wird kritisiert, dass der Markt der Supplemente, die für Sportler beworben werden, sehr unübersichtlich und unkontrolliert sei. Es wird daher dringender Handlungsbedarf für eine bessere Regulierung von sogenannten „sonstigen Stoffen“ mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung in Nahrungsergänzungsmitteln gesehen, aber auch für eine verstärkte Risikokommunikation seitens des BfR, um über die mit der Einnahme derartiger Produkte verbundenen Risiken aufzuklären.

5.3 Capsaicin

Ein Mitarbeiter der Fachgruppe Ernährungsrisiken, Allergien und Neuartige Lebensmittel des BfR berichtet über die Datenlage zum Auftreten gesundheitlicher Beeinträchtigungen nach akuter oraler Aufnahme von Capsaicinoiden. Der Hintergrund dafür ist, dass im Zuge einer *Social-Media-Challenge*, bei der sehr scharfe Chips gegessen werden sollten, mehrere Vergiftungsfälle bei Kindern und Jugendlichen aufgetreten sind.

Das BfR hat diese Vorfälle zum Anlass genommen, seine Stellungnahme aus dem Jahr 2011 zu gesundheitlichen Risiken von Capsaicin zu aktualisieren⁷.

Das Fazit der aktuellen Risikobewertung lautet: Die in den Chips enthaltenen hohen Mengen an Capsaicinoiden haben bei einer Vielzahl der betroffenen Kinder und Jugendlichen gastro-intestinale sowie kardiovaskuläre Beschwerden zur Folge gehabt. Anhand der Daten kann jedoch keine klare Dosis-Wirkung-Beziehung abgeleitet werden. Aufgrund fehlender oder unzureichender Daten und verschiedener Einflussfaktoren kann zurzeit keine abschließende Risikobewertung zu den gesundheitlichen Risiken nach Aufnahme von hohen Mengen an Capsaicinoiden vorgenommen werden.

Diskussion und Anmerkungen

Ein Mitarbeiter des BfR erläutert, dass es bereits experimentelle Daten aus Tierversuchen und Humanstudien mit Capsaicin gibt. Kontrollierte Studien, in denen den Teilnehmenden höhere Dosen von Capsaicin verabreicht werden, sind aufgrund ethischer Aspekte nicht durchführbar.

Die Kommission vertritt die Ansicht, dass die potenziellen Risiken oder kontroversen Aspekte solcher *Challenges* schwer zu kommunizieren sind, da Informationen zu den gesundheitsgefährdenden Folgen eher selten über die sozialen Medien verbreitet werden.

⁷ <https://www.bfr.bund.de/cm/343/hohe-capsaicin-gehalte-koennen-gesundheitliche-risiken-bergen.pdf>

5.4 Melatonin

Eine Mitarbeiterin des BfR präsentiert die BfR-Stellungnahme zu melatoninhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln, die in der Fachgruppe Ernährungsrisiken, Allergien und Neuartige Lebensmittel erarbeitet wurde⁸.

Das natürlich vorkommende Hormon Melatonin steuert den Schlaf-Wach-Zyklus, sowie eine Vielzahl weiterer Regulationsprozesse im menschlichen und tierischen Organismus.

Seit einigen Jahren gibt es verschreibungspflichtige Medikamente mit dem Wirkstoff Melatonin, die beispielweise zur Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit einer Autismus-Spektrum-Störung Anwendung finden. In den letzten Jahren sind darüber hinaus zahlreiche NEM mit Melatonin als Inhaltsstoff auf den Markt gekommen, die als „sanfte Einschlafhilfe“ beworben werden. Es werden dabei auch Produkte vertrieben, deren maximal zulässige Tagesdosis an Melatonin die der Arzneimittel übersteigt.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) schlussfolgerten bereits 1996, dass Produkte mit Melatonin eine pharmakologische Wirkung haben können und demnach als zulassungspflichtige Medikamente einzustufen seien⁹.

Aufgrund der stetig steigenden Anzahl an melatoninhaltigen NEM auf dem Markt ist das BfR vom BMEL gebeten worden, eine gesundheitliche Risikobewertung zu melatoninhaltigen NEM vorzunehmen. Die Ergebnisse sind in der Stellungnahme des BfR zusammengefasst⁸. Das Fazit aus der aktuellen Risikobewertung lautet: In Humanstudien mit gesunden Personen zeigen sich zahlreiche unerwünschte Effekte nach oraler Aufnahme von Melatonin, die in Abhängigkeit von der Dosis und Einnahmedauer des Melatonins variieren können. Es werden zusätzlich auch adverse Effekte auf das endokrine System diskutiert. Zudem gibt es Hinweise, dass bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln und Melatonin Wechselwirkungen zwischen Melatonin und anderen Arzneistoffen auftreten können.

Aufgrund der unzureichenden Datenlage lässt sich bislang jedoch kein belastbarer, gesundheitsbasierter Richtwert für die Allgemeinbevölkerung ableiten. In der BfR-Stellungnahme zu melatoninhaltigen NEM werden dennoch spezielle Personengruppen definiert, denen zur Vorsicht bei der Einnahme solcher Produkte geraten bzw. denen von der Einnahme gänzlich abgeraten wird⁸.

Diskussion und Anmerkungen

Vonseiten der Kommission wird Unverständnis darüber geäußert, dass NEM-Produkte, die ein Hormon als „wertgebenden Inhaltsstoff“ enthalten, überhaupt als NEM vermarktet werden dürfen.

Es wird erläutert, dass gemäß der Lebensmittelbasisverordnung (Verordnung (EG) Nr. 178/2002) (1) Lebensmittel, die in Verkehr gebracht werden, sicher sein müssen, und dass (2) keine behördliche Prüfung vor dem Inverkehrbringen stattfindet, sondern die

⁸ <https://www.bfr.bund.de/cm/343/melatoninhaltige-nahrungsergaenzungsmittel-bfr-weist-auf-moegliche-gesundheitsrisiken-hin-2024.pdf> (aktualisierte Version)

⁹ <https://www.bfr.bund.de/veroeffentlichung/melatonin-als-arzneimittel-zulassungspflichtig-empfehlung-der-bundesinstitute-erfolgt-dosisunabhaengig/>

Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer dafür zu sorgen haben, dass Lebensmittel oder Futtermittel die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllen. Die Überwachung und Kontrolle von Produkten, die sich bereits auf dem Markt befinden, obliegt in Deutschland den Überwachungsbehörden der einzelnen Bundesländer.

Vor Gericht kann jedoch immer nur gegen ein spezifisches Produkt von einer Firma verhandelt werden, nicht jedoch gegen eine ganze Produktgruppe. Bei einem negativen Gerichtsurteil gegen den Hersteller kann somit immer nur ein Produkt vom Markt genommen werden. Die Vorsitzende der Kommission ergänzt, dass in diesem Kontext die so genannte Erheblichkeitsschwelle – bei der es sich um einen vergleichbaren Effekt handelt, der durch die Aufnahme eines Stoffes, als auch durch den Verzehr herkömmlicher Lebensmittel erreicht werden kann – von besonderer Relevanz sei.

Die steigende Popularität von melatoninhaltigen Präparaten lässt sich möglicherweise mit den gesundheitlichen Werbeaussagen (Health Claims) begründen, mit denen diese Produkte in der EU beworben werden dürfen: „Melatonin trägt zur Linderung des subjektiven Jetlag-Empfindens bei.“¹⁰ sowie „Melatonin hilft die Einschlafzeit zu verkürzen.“¹¹.

5.5 Nutzung und Wahrnehmung von Nahrungsergänzungsmitteln: Ergebnisse einer Bevölkerungsbefragung

Ein Mitarbeiter des BfR aus der Abteilung 2 (Risikokommunikation), der als Gast an der Sitzung teilnimmt, stellt die Daten einer repräsentativen Online-Bevölkerungsbefragung zur Nutzung und Wahrnehmung von NEM vor. Im Rahmen dieser Studie sind Daten von mehr als 1000 Personen zu Art und Anzahl der eingenommenen Präparate und Beweggründen für die Einnahme von einem beauftragten Forschungsinstitut erhoben und am BfR ausgewertet worden.

Darüber hinaus haben die befragten Personen auch Angaben zu ihrer Wahrnehmung des gesundheitlichen Nutzens sowie möglicher Risiken von NEM gemacht.

Diskussion und Anmerkungen

Es wird die Vermutung geäußert, dass NEM zur Kompensation einer ungesunden Lebensweise konsumiert werden. Allerdings kommen Verzehrstudien zu dem Ergebnis, dass eher insbesondere Personen, die sich ausgewogen ernähren, auf solche Produkte zurückgreifen.

Ein Problem bei der Einnahme von NEM wird ferner darin gesehen, dass sie oftmals nicht in der ärztlichen Anamnese miterfasst werden und so mögliche Wechselwirkungen zwischen NEM und Arzneimitteln häufig unbeachtet bleiben.

¹⁰ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) (2010). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to melatonin and alleviation of subjective feelings of jet lag (ID 1953), and reduction of sleep onset latency, and improvement of sleep quality (ID 1953) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 8(2): 1467

¹¹ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) (2011). Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to melatonin and reduction of sleep onset latency (ID 1698, 1780, 4080) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 9(6): 2241

Darüber hinaus wird angemerkt, dass NEM häufig über die sozialen Medien beworben werden und dass dabei hauptsächlich auf den vermeintlichen Nutzen und weniger auf die gesundheitlichen Risiken der Produkte eingegangen wird.

TOP 6 Verschiedenes

Die Geschäftsführerin der Kommission, Frau PD Dr. Hirsch-Ernst, und die Vorsitzende, Frau Professorin Alban, bedanken sich für die Teilnahme an der Sitzung und die Diskussionsbeiträge.

Es wird angedacht, die nächste Kommissionssitzung 2025 ggf. im Frühjahr 2025 durchzuführen.

Namentlich gekennzeichnete Beiträge der Kommissionmitglieder geben die Meinung der jeweiligen Autorin/des Autors und nicht die Meinung des Bundesinstituts für Risikobewertung wieder.