

Abschlussbericht zum wissenschaftlichen Screening der gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel

Stellungnahme Nr. 023/2008 des BfR vom 15. Januar 2008

Zunehmend kennzeichnen Lebensmittelhersteller ihre Produkte mit gesundheitsbezogenen Angaben wie „Wichtig für die Sehkraft“ oder „Calcium ist gut für die Knochen“. Diese sogenannten Health Claims dienen in der Regel Werbezwecken. Sie erklären oder suggerieren, dass das Lebensmittel der Gesundheit nützt. Bislang gibt es allerdings keine präventive Kontrolle darüber, ob die gesundheitlichen Aussagen tatsächlich zutreffen. Um Verbraucher vor fehlerhaften Angaben und Irreführung zu schützen und ungleichen Wettbewerbsbedingungen vorzubeugen, sind in der EU einheitliche Regelungen für gesundheitliche Angaben eingeführt worden. Gesetzesgrundlage dafür ist die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel. Danach dürfen Lebensmittelunternehmer künftig gesundheitsbezogene Aussagen nur noch verwenden, wenn sie in einer EU-Positivliste aufgeführt sind. Bedingung dafür ist, dass die Angabe sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützt und vom Verbraucher richtig verstanden wird.

Eine der Bedingungen für gesundheitliche Angaben, die in die Positivliste aufgenommen werden, ist die Einhaltung von sogenannten Nährwertprofilen. Sie legen fest, welche Gehalte die einzelnen Nährstoffe wie Proteine, Kohlenhydrate, Fette, Ballaststoffe, Natrium, Vitamine und Mineralstoffe in einem Lebensmittel haben dürfen, ohne dass ein nachteiliger Effekt auf die Gesundheit zu erwarten ist. Verbraucher sollen so davor geschützt werden, dass Lebensmittel mit gesundheitsbezogenen Angaben beworben werden, obwohl ein bestimmter Nährstoffgehalt über- bzw. unterschritten wurde. Die Mitgliedstaaten haben bereits Vorschläge für die Erstellung von Nährwertprofilen erarbeitet und an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) weitergeleitet. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat das deutsche Konzept zur Erstellung von Nährwertprofilen erstellt, das im Rahmen eines Verbraucherforums vorgestellt wurde (<http://www.bfr.bund.de/cd/8992>).

Gegenwärtig werden die gesundheitsbezogenen Angaben, die bei Lebensmitteln, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln, verwendet werden, für die EU-Positivliste überprüft. Als ersten Schritt haben die Mitgliedstaaten nationale Listen mit Vorschlägen für wissenschaftlich abgesicherte gesundheitsbezogene Aussagen unter Angabe der Verzehrsempfehlung und mit Hinweisen auf die entsprechende wissenschaftliche Literatur erstellt. Diese Listen werden in der Gemeinschaftsliste aufgehen.

Für die Erarbeitung der deutschen Liste konnten Lebensmittelhersteller ihre Vorschläge für gesundheitliche Angaben beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) einreichen. Etwa 10.500 gesundheitsbezogene Angaben sind beim BVL eingegangen. Nach lebensmittelrechtlicher Prüfung wurden die Angaben zur wissenschaftlichen Prüfung an das BfR und das Max-Rubner-Institut – Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel (MRI) weitergeleitet. Das BVL übermittelte dem BfR zum Screening 2.374 gesundheitsbezogene Angaben. Das BfR hat die eingereichten Unterlagen bewertet und in die drei Kategorien „ausreichend“, „vertiefte Prüfung erforderlich“ und „nicht ausreichend“ eingeteilt. Lediglich bei 20 % der Anträge reichten die Belege als wissenschaftliche Begründung für einen Health Claim aus. Das BVL beabsichtigt, einen Bericht über die deutsche Liste ins Internet zu stellen.

Der vorliegende Abschlussbericht des BfR über das wissenschaftliche Screening der Anträge mit einer ausführlichen Beschreibung der Einstufungskriterien sowie die vom BVL erstellte nationale Liste von Vorschlägen für gesundheitsbezogene Angaben wurden dem Bundesmi-

nisterium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) vorgelegt. Das Bundesministerium übermittelte die deutsche Liste zusammen mit den Erläuterungen zum wissenschaftlichen Screening der EU-Kommission, die die EFSA mit der abschließenden Bewertung der gesundheitsbezogenen Angaben über Lebensmittel beauftragt. Die Gemeinschaftsliste soll spätestens am 31. Januar 2010 von der EU-Kommission verabschiedet werden.

1 Einleitung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde mit dem wissenschaftlichen Screening der gesundheitsbezogenen Angaben zur Erstellung der deutschen Liste nach Art. 13 Abs. 2 der Verordnung (EG) 1924/2006 beauftragt. Entsprechend dieser Verordnung dürfen gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel künftig nur dann gemacht werden, „wenn sie sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise stützen“ (Art. 13 Abs. 1, i) und „vom durchschnittlichen Verbraucher richtig verstanden werden“ (Art. 13 Abs. 1, ii). Dabei sollten „alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten berücksichtigt und die Nachweise abgewogen werden“ (Erwägungsgründe, Punkt 17).

Nach einer lebensmittelrechtlichen Bearbeitung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat das BfR die von der Wirtschaft eingereichten gesundheitsbezogenen Angaben einem wissenschaftlichen Screening unterzogen und hinsichtlich der Beweiskraft der eingereichten Belege in die drei Kategorien „ausreichend“, „vertiefte Prüfung erforderlich“, „nicht ausreichend“ eingeteilt. Das BfR hat die von Wirtschaftsseite (im Folgenden: Antragsteller) eingereichten Belege dahingehend beurteilt, ob sie geeignet sind, die gesundheitsbezogene Angabe wissenschaftlich zu substantiieren. Eine Überprüfung der beispielhaft angegebenen Formulierungen auf Verständlichkeit für den Verbraucher, die nach Art. 13 Abs. 1 ebenfalls erforderlich ist, wurde nicht vorgenommen. In seinem Screening hat das BfR sowohl den von den Antragstellern behaupteten Zusammenhang zwischen Lebensmittel(bestandteil) und Körperfunktion als auch die beispielhaft angegebenen Formulierungen beurteilt. Damit musste beides durch die eingereichte Literatur belegt sein. Im Folgenden wird der Begriff „gesundheitsbezogene Angabe“ für die gesamte Aussage, bestehend aus dem Zusammenhang zwischen Lebensmittel(bestandteil) und Körperfunktion sowie beispielhafter Formulierung, verwendet.

Da in der Verordnung (EG) 1924/2006 nicht näher ausgeführt ist, welche Beweiskraft ein Beleg erbringen muss, um als „allgemein anerkannter wissenschaftlicher Nachweis“ zu gelten, bleibt es der EFSA vorbehalten, die für eine Abwägung aller verfügbaren wissenschaftlichen Belege erforderliche Gewichtung der Beweiskraft bzw. eine Formulierung des erforderlichen Evidenzgrades vorzunehmen.

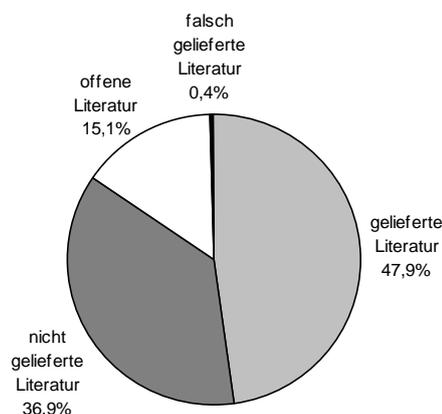
2 Sachstandsbericht zum wissenschaftlichen Screening

Bis zum 15. Januar 2008 lagen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) etwa 10500 gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel vor. Davon lagen 6470 im Arbeitsbereich des BfR. Die restlichen Angaben wurden dem Arbeitsbereich des Max-Rubner-Institut (MRI) zugeordnet. Nach der lebensmittelrechtlichen Prüfung durch das BVL wurden dem BfR 2374 gesundheitsbezogene Angaben zur wissenschaftlichen Bewertung zugeteilt. 1595 Angaben, die prinzipiell dem Arbeitsbereich des BfR zugeordnet werden konnten, wurden aufgrund von Ausschlussgründen in der formalen oder summarisch inhaltlichen Prüfung nicht für das wissenschaftliche Screening vorgesehen. Die restlichen 2501 gesundheitsbezogenen Angaben wurden zunächst noch einer lebensmittelrechtlichen Überprüfung durch das BVL unterzogen.

Da es sich bei der wissenschaftlichen Prüfung um ein Screening handelte, wurden die gesundheitsbezogenen Angaben noch nicht abschließend bewertet. Es erfolgte eine Einstufung in 3 Kategorien (ausreichend, vertiefte Prüfung erforderlich, nicht ausreichend) auf der Grundlage der von den Antragstellern eingereichten wissenschaftlichen Belege. Die Einstufungskriterien sollten gewährleisten, dass das Screening eine konkrete Hilfestellung für die abschließende Bewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ist. Die Kriterien für die Einstufung in die 3 Kategorien (und Unterkategorien) waren zuvor in Absprache mit dem BVL und dem MRI erarbeitet worden.

Die Antragsteller waren aufgefordert, die behaupteten gesundheitsbezogenen Angaben durch Referenzen zu belegen. Diese Referenzen lagen dem BfR zumeist nur in Form von Literaturzitationen vor. Für eine wissenschaftliche Bewertung müssen die Literaturbelege aber von den Antragstellern bereitgestellt werden.

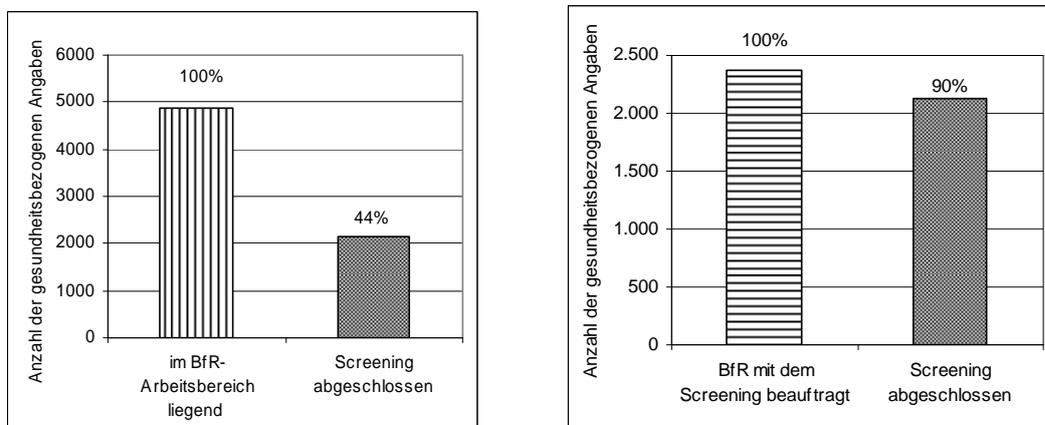
Abbildung 1: Literaturbereitstellung durch die Antragsteller nach Anforderung durch das BfR; Stand 15.01.2008



Bis zum 15. Januar 2008 wurden dem BfR rund 48 % der 1354 Literaturanforderungen durch die Antragsteller zur Verfügung gestellt (Abbildung 1). 37 % der angeforderten Literatur wurden von den Antragstellern nicht geliefert. Zum Berichtszeitpunkt waren noch 15 % der Anforderungen offen, d.h. die Literatur lag nicht vor, allerdings war die Lieferfrist auch noch nicht abgelaufen.

Dadurch, dass ein Großteil der Literatur nicht zur Verfügung stand, waren Bewertungen nur eingeschränkt möglich. Bis zum 15. Januar 2008 wurden vom BfR von den 2374 zugeteilten gesundheitsbezogenen Angaben 2111 einem wissenschaftlichen Screening unterzogen. Das entspricht 90 % der zugeteilten Datensätze. Bezogen auf alle von den Antragstellern eingereichten gesundheitsbezogenen Angaben, die in den Zuständigkeitsbereich des BfR fielen, lag die Bearbeitungsquote bei 44 % (Abbildung 2).

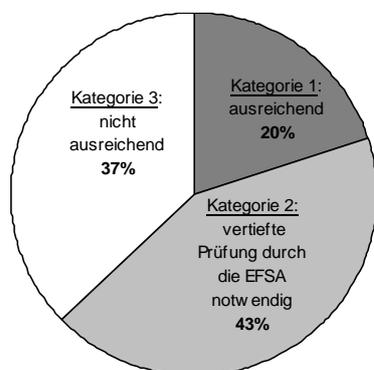
Abbildung 2: Bearbeitungsquoten des wissenschaftlichen Screenings; Stand 15.01.2008



Das BfR hat die Daten, die vom BVL nach vorgenommener lebensmittelrechtlicher Bewertung übermittelt wurden (Stand 11.01.2008), folgendermaßen eingestuft:

Etwa 20 % der vom BfR geprüften gesundheitsbezogenen Angaben wurden in Kategorie 1 („ausreichend“) eingeordnet. Bei rund 43 % hielt das BfR eine vertiefte Prüfung durch die EFSA für erforderlich (Kategorie 2). 37 % der eingereichten Anträge auf gesundheitsbezogene Angaben enthielten Belege, die als nicht ausreichend betrachtet wurden, um die Aussage zu substantiieren (Abbildung 3).

Abbildung 3: Einstufung der gesundheitsbezogenen Angaben in die Bewertungskategorien 1, 2 und 3: prozentuale Verteilung, Stand 11.01.2008



3 Einstufungskriterien zur Beurteilung der eingereichten Unterlagen

Die wissenschaftliche Beweiskraft der vorhandenen Belege wurde in folgende 3 Kategorien eingeteilt:

- 1 **ausreichend**
- 2 **vertiefte Prüfung erforderlich**
- 3 **nicht ausreichend**

Tabelle 1: Einstufungskriterien zur Beurteilung der Unterlagen, die als wissenschaftlicher Nachweis der gesundheitsbezogenen Angaben nach Art. 13 Abs. 2 der VO (EG) Nr. 1924/2006 eingereicht wurden

Kategorie	Kategorie (Zahl)
Ausreichend (Kat. 1) Die gesundheitsbezogene Angabe für das definierte Lebensmittel stützt sich auf allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise, Art. 13 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006. Insbesondere anerkannte Expertengruppen charakterisieren den behaupteten Zusammenhang konsistent als allgemein anerkannt.	1
Vertiefte Prüfung erforderlich (Kat. 2)	2
Die eingereichte Literatur scheint die Richtigkeit des behaupteten Zusammenhangs zu belegen (RCTs, Meta-analysen, prospektive Kohortenstudien)	2.10
Die eingereichte Literatur scheint die Richtigkeit des behaupteten Zusammenhangs zu unterstützen (Unterkategorien 2.21-2.23)	2.20
Humanstudien mit geringerer Beweiskraft (Querschnittsstudien, Fall-Kontroll-Studien)	2.21
Lehrbücher, Reviews, Monographien	2.22
Anerkannte (inter)nationale Monographien (WHO, EMEA, Kommission E, ESCOP) über Pflanzen(bestandteile), die als Arzneimittel und als Lebensmittel verwendet werden	2.23
Existenz von inkonsistenten Studienergebnissen	2.24
Andere Gründe für die Erforderlichkeit einer vertieften Prüfung (Unterkategorien 2.31-2.34)	2.30
Notwendige Bedingungen nicht definiert	2.31
Sicherheit gemäß Art. 14 VO (EG) 178/2002 fraglich oder nicht gewährleistet	2.32
Aussage für essentielle Nährstoffe/Lebensmittel allgemein gültig, eine spezielle Rolle in dieser Funktion für den in Rede stehenden Stoff nicht belegt	2.33
Aussage wird als Krankheitsbezug im Sinne eines Arzneimittelclaims oder eines Claims nach Art. 14 VO (EG) 1924/2006 verstanden	2.34
Sonstiges	2.99
Nicht ausreichend (Kat. 3) Die Voraussetzungen des Art. 13 Abs. 1 VO (EG) 1924/2006 liegen nicht vor	3
Die eingereichten Belege erbringen keinen allgemein anerkannten wissenschaftlichen Nachweis für den behaupteten Zusammenhang beim Menschen (Unterkategorien 3.11-3.18)	3.10
Nicht allgemein anerkanntes Erfahrungswissen der Herstellerfirma/Meinungen einzelner Experten/Institutionen, nicht anerkannte Literatur	3.11
Lediglich <i>in vitro</i> und/oder Tierstudien	3.12
Studien mit ungeeignetem (nicht-orale Applikation, ungeeignete Studienpopulation usw.) oder unzureichendem (fehlende Statistik, fehlende Kontrollgruppe, geringe Fallzahl usw.) Studiendesign	3.13
Biologische Plausibilität fraglich	3.14
Lediglich Traditionswissen einzelner Kulturen	3.15
Der dargestellte Zusammenhang ist nicht Gegenstand der genannten Literatur oder wird in der genannten Literatur so nicht beschrieben (falsch zitiert)	3.16
Im Widerspruch zu wissenschaftlich allgemein anerkannter Meinung oder Existenz von gewichtigen Gegenargumenten	3.17
Belege konnten nicht berücksichtigt werden	3.18
Unzureichende Spezifität der gesundheitsbezogenen Aussage	3.20
Notwendige Bedingungen falsch definiert	3.30
Sonstiges	3.99

Kriterien für Kategorie 1

Lagen zum Zeitpunkt des Screenings aktuelle und übereinstimmende Gutachten anerkannter wissenschaftlicher Gremien¹ (siehe Abschnitt 4) vor, die die gesundheitsbezogene Angabe belegen, hat sich das BfR die Aussagen zu Eigen gemacht. In diesem Fall erfolgte die Einordnung nicht auf Grundlage der tatsächlich eingereichten Belege. Vielmehr wurde davon ausgegangen, dass die Aussagen auf der Basis aller zum Zeitpunkt ihrer Erstellung verfügbaren wissenschaftlichen Belege erstellt wurden. Es liegt im Ermessen der EFSA zu überprüfen, ob neuere wissenschaftliche Ergebnisse existieren, die eine Neubewertung notwendig erscheinen lassen.

Kriterien für Kategorie 2

Die Kategorisierung der eingereichten Belege erfolgte entsprechend der beweiskräftigsten Belege. D.h., die Einordnung in Kategorie 2 erfolgte, wenn wenigstens ein Beleg den Anforderungen (Kat. 2.10, 2.21, 2.22, 2.23) entsprach.

Kat. 2.10: Die eingereichte Literatur scheint die Richtigkeit der Angabe zu *belegen*

Bei der Analyse der eingereichten Belege wurde der Fokus auf primäre Humandaten aus Interventions- und Observationsstudien sowie Meta-Analysen gelegt. Diese werden generell als die Studien mit der höchsten Beweiskraft beurteilt. Wurde eine gesundheitsbezogene Aussage durch solche Studien belegt, wurde sie der Kategorie 2.10 zugeordnet.

Kat. 2.20: Die eingereichte Literatur scheint die Richtigkeit der Angabe zu *unterstützen*

Kat. 2.21

Epidemiologischen Studien, die nicht prospektiv angelegt sind (Querschnittsstudien oder Fall-Kontroll-Studien) sind anfällig für systematische Fehler. Ihnen kommt daher eine geringere Beweiskraft zu, und solcherart unterstützte Aussagen wurden in die Kat. 2.21 eingeordnet.

Kat. 2.22

Übersichtsarbeiten (Reviews, Monographien, Lehrbücher) können per se eine Aussage wissenschaftlich nicht belegen. Sie sind nur begrenzt als wissenschaftlicher Nachweis zu betrachten, da sie in der Regel die Primärdaten nicht ausreichend detailliert beschreiben. Entsprechend wurden sie als Studien geringerer Beweiskraft beurteilt. Beruhen sie allerdings auf Daten aus Humanversuchen, können sie durchaus eine Aussage unterstützen und für die EFSA hilfreich sein, relevante Primärstudien zu identifizieren (Kat. 2.22). Eine kritische Analyse dieser Studien war im Rahmen eines Screenings nicht möglich. Bei der Zitierung von Lehrbüchern bzw. Enzyklopädien wurde unabhängig von der vom Antragsteller angegebenen Ausgabe die aktuellste berücksichtigt.

Kat. 2.23

Für die Vielzahl an gesundheitsbezogenen Angaben, die sich auf Pflanzen und Kräuter beziehen, die sowohl als Arzneimittel verwendet werden als auch traditionell in Lebensmitteln wie z.B. Tees enthalten sind, wurde eine zusätzliche Kategorie begründet. Stützen sich die gesundheitsbezogenen Angaben auf anerkannte Monographien (WHO, EMEA, Kommission E, ESCOP), so wurden diese in Kat. 2.23 eingestuft. Es ist zwar davon auszugehen, dass in den genannten Monographien „pharmakologische Wirkungen“ der Pflanzen bzw. Pflanzenbestandteile beschrieben werden, allerdings bleibt es der EFSA vorbehalten zu entscheiden,

¹ Dies gilt insbesondere für gesundheitsbezogene Aussagen zu Vitaminen und Mineralien.

ob diese zur Begründung von gesundheitsbezogenen Angaben für den traditionellen Einsatz in Tees etc. als Lebensmittel herangezogen werden können.

Kat. 2.24

Sofern die gesundheitsbezogene Aussage durch Belege substantiiert wurde, die den Anforderungen der Kat. 2.10, 2.21, 2.22 oder 2.32 genügten, aber gleichzeitig inkonsistente Studienergebnisse enthielten, wurde darauf durch die Einordnung in Kat. 2.24 hingewiesen. Ebenso wurde verfahren, wenn anerkannte wissenschaftliche Gremien die Studienlage als inkonsistent bewerten oder die gesundheitsbezogene Angabe zwar durch Metaanalysen oder primäre Humandaten aus Interventions- und Observationsstudien belegt wurde, aber dem BfR die Existenz von gleichwertigen Studien mit gegenteiligen Ergebnissen bekannt war. Die betreffenden Studien wurden zitiert.

Kat. 2.30 Andere Gründe für die Erforderlichkeit einer vertieften Prüfung

Lagen andere Gründe für eine vertiefte Prüfung vor, erfolgte eine Einordnung in Unterkategorie 2.30. Voraussetzung dafür war, dass die gesundheitsbezogene Angabe wissenschaftlich substantiiert war, d.h. sie durch Aussagen anerkannter Autoritäten unterstützt wurde oder die Beweiskraft der eingereichten Belege eine Einordnung in Kategorie 2.10, 2.21, 2.22 oder 2.23 rechtfertigte.

Kat. 2.31

Für Mineralstoffe und Vitamine wurde davon ausgegangen, dass die betreffenden Stoffe in signifikanten Mengen² im Lebensmittel vorliegen. Wenn der Antragsteller diesbezüglich keine Information angegeben hatte, erfolgte keine weitergehende Überprüfung. Bei allen anderen Substanzen, für die die Richtigkeit der gesundheitsbezogenen Aussage per se wissenschaftlich anerkannt oder durch die eingereichten Referenzen belegt oder unterstützt wird, für die aber keine Mengenangaben vorliegen, erfolgt die Einordnung in Kat. 2.31.

Ist die Richtigkeit einer gesundheitsbezogenen Aussage nur für eine bestimmte Kohorte wissenschaftlich anerkannt oder durch die eingereichten Referenzen belegt oder unterstützt, und wird diese Einschränkung nicht als Bedingung formuliert, erfolgt ebenfalls eine Einordnung in Kat. 2.31. Klinische Studien haben generell den Nachteil, dass möglicherweise relevante physiologische Parameter der Probanden verändert sind und die Probanden i.d.R. zusätzlich andere Behandlungen bzw. Medikamente erhalten. Ähnliches lässt sich sicherlich auch für Studien mit älteren Probanden sagen. Trotzdem ist jede Subpopulation eine legitime Zielgruppe für gesundheitsbezogene Angaben auf Lebensmitteln. Erbringen die vorgelegten Daten allgemein anerkannte wissenschaftliche Beweise für eine bestimmte Subpopulation, können diese aus den dargelegten Gründen aber nicht ohne weiteres auf die Gesamtpopulation extrapoliert werden.

Kat. 2.32

Grundsätzlich erfolgte eine Prüfung der Sicherheit der in Rede stehenden Substanz (Art. 14 VO (EG) 178/2002 Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit) im Rahmen der Beurteilung der wissenschaftlichen Beweiskraft der Belege für die behauptete Funktionsaussage nicht. Dennoch wurden Substanzen, deren Sicherheit nach Meinung des BfR fraglich oder nicht gewährleistet ist, der Kat 2.32 zugeordnet (z.B. Isoflavone). Weiterhin wurden Mineralstoffe und Vitamine, bei denen das BfR sich gegen eine Anreicherung in Lebensmitteln oder den Zusatz in Nahrungsergänzungsmitteln ausgesprochen hat, hier eingeordnet.

² In der Regel sollte eine Menge von mindestens 15 % der empfohlenen Tagesdosis in 100 g und 100 ml oder in einer Packung, sofern die Packung nur eine einzige Portion enthält, bei der Festsetzung der signifikanten Menge berücksichtigt werden (Nährwert-Kennzeichnungsverordnung).

Kat. 2.33

Eine Aussage, die für essentielle Nährstoffe allgemein gültig ist, aber eine spezielle Rolle des in Rede stehenden Stoffes in dieser Funktion nicht belegt ist, wurde in Kat 2.33 eingeordnet.

Kat 2 .34

Wurden gesundheitsbezogene Angaben als Krankheitsbezug im Sinne eines Arzneimittel-claims oder einer Angabe nach Art. 14 der VO (EG) 1924/2006 verstanden, erfolgte die Ein-
gruppierung in Kat 2.34.

Kat. 2.99

Gesundheitsbezogene Angaben, für die das BfR Gründe, die sich nicht unter eine der beschriebenen Unterkategorien von 2.30 einordnen lassen, für eine vertiefte Prüfung sieht, wurden mit entsprechenden Hinweisen in Kat. 2.99 eingeordnet. Unter anderem wurden „neutrale“ gesundheitsbezogene Angaben (im Sinne von „spielt eine Rolle“) zu Mineralstoffen bzw. Vitaminen, für die keine Belege einer konkreten Relevanz im Sinne einer Veränderung relevanter Stoffwechselfunktionen oder einer spezifischen Mangelerscheinung existieren, deren Rolle für die bestimmte Stoffwechselfunktionen (z.B. Coenzymfunktionen) aber allgemein anerkannt ist, in Kat. 2.99 eingeordnet. Weiterhin wurden komplexe gesundheitsbezogene Aussagen hier eingeordnet, wenn lediglich Teilaussagen wissenschaftlich substantiiert sind. Wenn es notwendig erschien, wurde diese Unterkategorie zudem benutzt, um Bewertungen näher zu erläutern.

Kriterien für Kategorie 3

Alle gesundheitsbezogenen Angaben, deren eingereichte Belege als nicht ausreichend eingestuft wurden, um die behauptete Aussage nach dem Maßstab des Art. 13 Abs. 1 wissenschaftlich zu belegen, wurden in Kategorie 3 eingruppiert.

Kat. 3.11

Übersichtsarbeiten aus Zeitschriften, deren Beiträge keinem externen Gutachterverfahren (peer-review) unterzogen werden³, nicht anerkannte Lehrbücher und „Herstellermonographien“ genügen nach Auffassung des BfR nicht, um eine Aussage im Sinne des Art. 13 Abs. 1 wissenschaftlich zu belegen.

Kat. 3.12

Tier- und *in-vitro*-Untersuchungen mögen hilfreich sein als Hintergrundinformation bezüglich Mechanismen behaupteter Gesundheitseffekte. Eine Extrapolation auf den Menschen ist jedoch nicht gerechtfertigt.

Kat. 3.13

Bestanden die eingereichten Belege aus Studien mit ungeeignetem (nicht-orale Applikation, ungeeignete Studienpopulation usw.) oder unzureichendem Studiendesign (fehlende Statistik, fehlende Kontrollgruppe, geringe Fallzahl usw.), so dass auf der Grundlage der erbrachten Daten keine wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen werden können⁴, erfolgte die Einordnung in Kat. 3.13.

³ Berücksichtigt wurden nur Zeitschriften, die bei MEDLINE oder ISI gelistet sind.

⁴ In Anlehnung an Aggett PJ, Antoine J-M, Asp N-G et al. (2005) PASSCLAIM – Consensus on Criteria. Eur J Nutr 44(Suppl 1): 5-30

Generell sollten die vorgelegten Studien Probanden einschließen, die repräsentativ für die Zielpopulation sind. Grundsätzlich wurde bei der Bewertung davon ausgegangen, dass zur Substantiierung einer gesundheitsbezogenen Angabe die Evidenz aus Studien mit gesunden Menschen erforderlich ist. Studien, die Effekte auf eine bestimmte Körperfunktion bei Personen zeigen, die an einer Krankheit leiden, die auf einer Störung ebendieser Körperfunktion zurückgeht, sind dazu nicht geeignet. Es erscheint nicht gerechtfertigt, solche Befunde auf Gesunde zu extrapolieren, ohne wissenschaftliche Beweise, dass der Mechanismus, der den Effekt in Erkrankten vermittelt, auch in Gesunden zum Normalerhalt physiologischer Parameter beiträgt, und dass die Substanz diesen Mechanismus sowohl in Kranken als auch Gesunden beeinflusst. Tatsächlich ist hier ein therapeutischer, also pharmakologischer, Effekt anzunehmen. Lebensmittel sind keine Arzneimittel.

Kat. 3.14 und 3.15

Diese Kategorien wurden vom BfR nicht verwendet.

Kat. 3.16

Wenn die gesundheitsbezogene Angabe nicht Gegenstand der eingereichten Belege war oder durch die Belege nicht explizit unterstützt wurde, erfolgte die Einstufung in Kategorie 3.16.

Kat. 3.17

Steht die behauptete gesundheitsbezogene Angabe in Widerspruch zur wissenschaftlich allgemein anerkannten Meinung, erfolgte die Einstufung in Kat. 3.17.

Kat. 3.18

Konnten die Belege für eine gesundheitsbezogene Angabe nicht berücksichtigt werden, weil die Antragsteller diese nicht fristgerecht bereitstellten, erfolgte die Einordnung in Kat. 3.18.

Kat. 3.20

Für eine wissenschaftliche Bewertung ist eine hinreichend spezifische Beschreibung der betroffenen Körperfunktion notwendig. Entsprechend wurden Verweise auf allgemeine, nichtspezifische Effekte (Well-being-Claims, z.B. „innere Stärke“ oder „Wohlempfinden“) unter Kat. 3.20 eingeordnet.

3.1 Sonderfall Vitamine und Mineralstoffe

Ein Großteil der gesundheitsbezogenen Angaben bezog sich auf Vitamine und Mineralstoffe, Substanzen also, die wissenschaftlich allgemein als essentiell für bestimmte Körperfunktionen anerkannt sind.

Das BfR ging bei der Klassifizierung der eingereichten Belege davon aus, dass für „positive“ Aussagen wie „fördert“ oder „steigert“ Humanstudien notwendig sind, die die behaupteten Effekte in einer für die Gesamtbevölkerung repräsentativen (d.h. entsprechend des durchschnittlichen Versorgungsgrades) Probandenkohorte zeigen. Studien mit defizitären Probanden (Depletionsstudien) genügen dazu nicht. Impliziert bzw. suggeriert eine gesundheitsbezogene Angabe positive Effekte im Sinne von „steigert“ oder „erhöht“, ohne diese Begriffe explizit anzuwenden, erfolgte die Prüfung ebenso.

Weiterhin ging das BfR davon aus, dass es für „neutrale“ gesundheitsbezogene Angaben Studien bedarf, die eine Relevanz zumindest für entsprechende Funktionsstörungen bzw. Mangelsymptome (Depletionsstudien) belegen. Dies erscheint insbesondere bei Vitaminen

und Mineralstoffen interessant, für die bestimmte Stoffwechselfunktionen (z.B. Mangan als Aktivator von Glykosyltransferasen) allgemein anerkannt sind, eindeutige Belege für eine konkrete Relevanz im Sinne einer spezifischen Mangelerkrankung aber fehlen (es existieren keine konkreten Mangan-Mangel-Symptome oder konkrete Hinweise auf positive Auswirkungen auf Parameter des Kollagen- oder Knochenstoffwechsels). Nach Auffassung des BfR sind Aussagen, die dem Nährstoff eine *wichtige* Funktion zusprechen („ist wichtig/essentiell für“ oder „der Körper braucht“) nur dann gerechtfertigt, wenn Humanstudien Effekte auf relevante Parameter der in Rede stehenden Körperfunktion belegen. Lagen keine solchen Studien vor, erfolgte eine Einordnung in Kat. 3. Aussagen im Sinne von „spielt eine Rolle bei“ wurden mit entsprechenden Hinweisen versehen in die Kat. 2.99 eingeordnet.

4 Ergebnisse anerkannter Expertengruppen und verwendete Monographien zu Mineralstoffen und Vitaminen

4.1 Mineralstoffe

Calcium

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (1997) Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride, Washington, DC, National Academy Press, S. 71-145.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/evm0112p.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Calcium (expressed on 4 April 2003)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap4.pdf

Monographien:

- Weaver CM (2001) Calcium. In: Bowman BA, Russel RM (ed) Present Knowledge in Nutrition, 8th Ed., Washington, DC, ILSI Press, S. 273-280.
- Weaver CM, Heaney RP (2006) Calcium. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, S. 194-210.

Magnesium

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (1997) Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride, Washington, DC, National Academy Press, S. 190-249.

- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/evm-01-13.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Magnesium (expressed on 26 September 2001)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap11.pdf

Monographien:

- Fleet JC, Cashman, KD (2001) Magnesium. In: Bowman BA, Russel RM (ed) Present Knowledge in Nutrition, 8th Ed., Washington, DC, ILSI Press, S. 292-301.
- Rude RK, Shils ME (2006) Magnesium. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, S. 223-247.

Eisen

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, Washington, DC, National Academy Press, S. 290-379.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003)
www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Iron (expressed on 19 October 2004)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap13.pdf

Kupfer

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, Washington, DC, National Academy Press, S. 123-146.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/reviewofcopper.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Copper (expressed on 5 March 2003)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf

Jod

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, Washington, DC, National Academy Press, S. 258-285.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003) www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Iodine (expressed on 26 September 2002) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition. http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap16.pdf

Zink

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, Washington, DC, National Academy Press, S. 442-490.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003) www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Zinc (expressed on 5 March 2002) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition. http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap12.pdf

Mangan

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum,

Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, Washington, DC, National Academy Press, S. 394-419.

- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/evm9922p.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels for Manganese (expressed on 19 October 2000)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf

Monographien:

- Nielsen FH (2001) Boron, Manganese, Molybdenum, and Other Trace Elements. In: Bowman BA, Russel RM (ed) Present Knowledge in Nutrition, 8th Ed., Washington, DC, ILSI Press, S. 384-401.
- Buchman AL (2006) Manganese. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, S. 326-331.

Natrium

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2004) Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate, Washington, DC, National Academy Press, S. 269-423.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003)
www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf

Chlorid

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2004) Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate, Washington, DC, National Academy Press, S. 269-423.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003)
www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf

Kalium

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2004) Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate, Washington, DC, National Academy Press, S. 186-268.

- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003)
www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf

Selen

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids, Washington, DC, National Academy Press, S. 284-324.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/selenium.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Selenium (expressed on 19 October 2000)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap10.pdf

Monographien:

- Sunde RA (2001) Selenium. In: Bowman BA, Russel RM (ed) Present Knowledge in Nutrition, 8th Ed., Washington, DC, ILSI Press, S. 352-365.
- Burk RF, Levander OA (2006) Selenium. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, S 312-325.

Chrom

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, Washington, DC, National Academy Press, S. 197-223.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003)
www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Chromium (expressed on 4 April 2003)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2000) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition.
www.euro.who.int/document/aiq/6_4chromium.pdf

Molybdän

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, Washington, DC, National Academy Press, S. 420-440.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003)
www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Molybdenum (expressed on 19 October 2000)
- http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf

Fluor

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (1997) Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride, Washington, DC, National Academy Press, S. 288-313.
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Fluoride (expressed on 22 Februar 2005)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf

Silicium

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, Washington, DC, National Academy Press, S. 502-532.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003)
www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf

Phosphor

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (1997) Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride, Washington, DC, National Academy Press, S. 146-189.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003)
www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf

4.2 Vitamine

Vitamin A

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, Washington, DC, National Academy Press, S. 82-161.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/reviewvita.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Vitamin A (expressed on 26 September 2002)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf

Vitamin D

Ergebnisse anerkannte Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc, Washington, DC, National Academy Press, S. 82-161.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/evm-00-11r.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Vitamin D (expressed on 4 December 2002)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf

- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition. http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap3.pdf

Monographien:

- Holick MF (2006) Vitamin D. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, 376-395

Vitamin E

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids, Washington, DC, National Academy Press, S. 186-283.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002) <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/evm-00-13r.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Vitamin E (expressed on 4 April 2003) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf

Monographien:

- Traber MG (2006) Vitamin E. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, 396-411
- Ross AC (2006) Vitamin E. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, 351-375

Vitamin K

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002) <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/evm-01-09p.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Vitamin K (expressed on 4 April 2003) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf

Vitamin B1

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (1998) Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin,

Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline, Washington, DC, National Academy Press, S. 58-83.

- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/evm0014p.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Vitamin B1 (expressed on 11 July 2001)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap9.pdf

Monographien:

- Butterworth (2006) Thiamin. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, 426-433

Vitamin B2

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (1998) Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline, Washington, DC, National Academy Press, S. 87-119.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/reviewriboflavin.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Vitamin B1 (expressed on 22 November 2000)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap9.pdf

Niacin

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (1998) Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline, Washington, DC, National Academy Press, S. 123-1146.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/evm-01-11r.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Niacin (expressed on 17 April 2002)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf

Pantothensäure

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (1998) Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline, Washington, DC, National Academy Press, S. 357-372.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/panto.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Pantothenic Acid (expressed on 17 April 2002)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf

Vitamin B6

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline, Washington, DC, National Academy Press, S. 150-195.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002)
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/EVM/00/19/P.pdf>
- Scientific Committee on Food; Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Vitamin B₆ (expressed on 19 October 2000)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition.
http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap9.pdf

Monographien:

- McCormick DB (2001) Vitamin B-6. In: Bowman BA, Russel RM (ed) Present Knowledge in Nutrition, 8th Ed., Washington, DC, ILSI Press, S. 207-213.
- Mackey AD, Davis SR, Gregory JF (2006) Vitamin B6. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, S. 452-461.
- Leklem JE (2001) Vitamin B₆. In: Rucker RB, Suttie JW, McCormick DB, Machlin LJ (ed) Handbook of Vitamins, 3rd Ed., Marcel Dekker, Inc., New York, S. 339-398.
- Balk E, Chung M, Raman G et al. (2006) B Vitamins and Berries and Age-Related Neurodegenerative Disorders. Evidence Report/Technology Assessment No. 134. (Prepared by Tufts-New England Medical Center Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-02-0022). AHRQ Publication No. 06-E008. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.

Folsäure

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (1998) Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline, Washington, DC, National Academy Press, S. 196-285.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2003) www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitmin2003.pdf
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Folate (expressed on 19 October 2000) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition. http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap15.pdf

Vitamin B12

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline, Washington, DC, National Academy Press, S. 150-195.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002) <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/EVM0020P.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Vitamin B₁₂ (expressed on 19 October 2000) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition. http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap14.pdf

Monographien:

- Stabler SP (2001) Vitamin B-12. In: Bowman BA, Russel RM (ed) Present Knowledge in Nutrition, 8th Ed., Washington, DC, ILSI Press, S. 230-240.
- Carmel R (2006) Cobalamin (Vitamin B12). In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, S. 482-497.
- Beck WS (2001) Cobalamin (Vitamin B₁₂). In: Rucker RB, Suttie JW, McCormick DB, Machlin LJ (ed) Handbook of Vitamins, 3rd Ed., Marcel Dekker, Inc., New York, S. 463-512.
- Balk E, Chung M, Raman G et al. (2006) B Vitamins and Berries and Age-Related Neurodegenerative Disorders. Evidence Report/Technology Assessment No. 134. (Prepared by Tufts-New England Medical Center Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-02-0022). AHRQ Publication No. 06-E008. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.

Biotin

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline, Washington, DC, National Academy Press, S. 374-389.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002) <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/biotin.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Biotin (expressed on 26 September 2001) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition. http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap9.pdf

Monographien:

- Zempleni J (2001) Biotin. In: Bowman BA, Russel RM (ed) Present Knowledge in Nutrition, 8th Ed., S. 241-252.
- Mock DM (2006) Biotin. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) Modern Nutrition in Health and Disease, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, S. 498-506.
- Mock DM (2001) Biotin. In: Rucker RB, Suttie JW, McCormick DB, Machlin LJ (ed) Handbook of Vitamins, 3rd Ed., Marcel Dekker, Inc., New York, S. 397-426.

Vitamin C

Ergebnisse anerkannter Expertengruppen:

- Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of DRIs, Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine (2000) Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids, Washington, DC, National Academy Press, S. 95-185.
- Draft reports of the UK Expert group on Vitamins and Minerals (2002) <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/vitaminc.pdf>
- Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a Request From the Commission Related to the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin C (L-Ascorbic acid, its Calcium, Potassium and Sodium Salts and L-Ascorbyl-6-Palmitate) (Adopted on 28 April 2004) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/upper_level_opinions_full-part33,0.pdf
- WHO/FAO (2004) Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition. http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546123_chap7.pdf

Monographien:

- Johnston CS (2001) Vitamin C. In: Bowman BA, Russel RM (ed) Present Knowledge in Nutrition, 8th Ed., S. 175-183.

- Levine M, Katz A, Padayatty SJ (2006) Vitamin C. In: Shils, Shike, Ross, Caballero, and Cousin. (ed) *Modern Nutrition in Health and Disease*, 10th Ed., Lippincott Williams & Williams, Baltimore, Philadelphia, S. 507-524.
- Geesin CS, Berg RA (2001) Ascorbic Acid. In: Rucker RB, Suttie JW, McCormick DB, Machlin LJ (ed) *Handbook of Vitamins*, 3rd Ed., Marcel Dekker, Inc., New York, S. 5