

Frühstückscerealien unter Zusatz von Eisen

Stellungnahme des BgVV vom 7. Mai 2002

Ausnahmegenehmigung nach § 37 Abs. 1 und 2 Nr. 1 LMBG für das Herstellen und Inverkehrbringen von verschiedenen Frühstückscerealien unter Zusatz von Eisen als angereicherte Lebensmittel

Anlass/Problem

Ein Hersteller beantragt eine Ausnahmegenehmigung nach § 37 Abs. 1 und 2. Nr. 1 LMBG für das Herstellen und Inverkehrbringen von verschiedenen angereicherten Cerealienprodukten. Es handelt sich um Cornflakes (1), Cornflakes mit Zucker (2), Cornflakes mit Honig und Erdnüssen (3), Vollkornweizen mit Honig (4) und knusprige Weizenflocken mit Schokoladengeschmack (5). Jedem der Produkte sind **8 mg Eisen pro 100 g in Form von Eisen-III-diphosphat zugesetzt**. Alle Produkte sollen neben Eisen mit den Vitaminen Niacin (15 mg/100 g), B₁ (1,2 mg/100 g), B₂ (1,3 mg/100 g), B₆ (1,7 mg/100 g), Folsäure (333 µg/100 g) und B₁₂ (0,8 µg/100 g) angereichert werden. Drei Erzeugnissen soll außerdem Calcium in folgenden Mengen zugesetzt werden:

Produkt (2) - 460 mg/100 g

Produkt (4) - 270 mg/100 g

Produkt (5) - 287 mg/100 g.

Der Antrag auf Ausnahmegenehmigung wurde für den Zusatz von Eisen gestellt. Die genannten Vitamine können Lebensmitteln entsprechend der geltenden Vitaminverordnung genehmigungsfrei zugesetzt werden. Auch der Zusatz von Calcium ist nach der gültigen Zusatzstoffzulassungsverordnung ohne Mengenbegrenzung erlaubt.

Ergebnis

- Das BgVV ist grundsätzlich der Meinung, dass eine Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs (gesundheits)politisch gesteuert werden sollte und verweist in diesem Zusammenhang auf einen im Januar 2002 vorgelegten Grundsatzbericht.
- Für die hier beantragten Produkte bestehen aus ernährungsmedizinischer Sicht keine Gründe gegen die Anreicherung mit 8 mg Eisen pro 100 g. Veränderungen in der Zusammensetzung der angebotenen Produkte sowie Änderungen der Verzehrgeohnheiten der Bevölkerung müssen aber unbedingt im Auge behalten werden.
- Aus ernährungsmedizinischer Sicht stehen wir einer zusätzlichen Calciumanreicherung der Produkte kritisch gegenüber. Nach der derzeit noch gültigen Zusatzstoffzulassungsverordnung von 1981 gibt es aber keine gesetzliche Grundlage, den Hersteller aufzufordern, auf die Calciumanreicherung der Produkte zu verzichten. Die bisherige unbeschränkte Zulassung von Calcium in Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sollte überdacht werden, sobald der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU Kommission (SCF) einen UL für Calcium verabschiedet hat.
- Wie üblich, sind die Etikettentwürfe mit der zuständigen Landesbehörde abzustimmen.

Begründung

Bei den in Rede stehenden Produkten kann aufgrund der durchgeführten Risikoabschätzung ausgeschlossen werden, dass die zusätzliche Eisenaufnahme zu gesundheitlichen Schädigungen

führt. Dies gilt auch für Personen, deren Eisenaufnahme den Empfehlungen entspricht oder darüber liegt.

In Deutschland befinden sich bereits mehrere vergleichbare Produkte, zum Teil mit höheren Mengen zugesetzten Eisens, auf dem Markt. Eine der Ausnahmegenehmigungen für Cerealien mit 14 mg Eisen/100 g wurde jüngst um weitere 3 Jahre verlängert.

Eine zusätzliche Calciumanreicherung der Cornflakes-Produkte erscheint aus Gründen einer möglichen Calciumübersättigung und wegen der weiteren Reduzierung der Eisenverfügbarkeit aus Cerealien problematisch.

Risikoabschätzung für den Zusatz von Eisen:

Versorgungssituation

Ende der 80er Jahre wurde laut VERA-Studie bei deutschen Männern eine durchschnittlich den heutigen D-A-CH-Referenzwerten entsprechende Eisenaufnahme erreicht. Die Medianwerte lagen zwischen 10 mg/d (4-6 Jahre) und 15,8 mg/d (51-64 Jahre). In der weiblichen Gruppe wurden altersabhängig Mediane von 9,3 mg/d (4-6 Jahre) bis 13,0 mg/d (51-64 Jahre) ermittelt. In den Altersgruppen der 10- bis 24-jährigen Frauen erreichten 25% der Studienpopulation nicht 65% der Empfehlungen.

Neuere Daten aus dem Bundes-Gesundheitssurvey (Thefeld et al., 1998) und der EPIC-Studie (Schulze et al., 2001) bestätigen bei Männern eine den Empfehlungen entsprechende bzw. darüber liegende Eisenzufuhr zwischen 8,7 mg (P 10) und 21,6 mg (P 90) mit einem Median von 13,4 mg. Bei den Frauen liegt die Eisenaufnahme zwischen 6,9 mg/d (P 10) und 17,2 mg/d (P 90) mit einem Medianwert von 11,0 mg/d.

Eine Nährstoffaufnahme unterhalb der Empfehlungen bedeutet nicht, dass bei diesen Personen eine Mangelversorgung vorliegt. Die Zufuhr kann durchaus ausreichend sein, da die RDA Werte auf der Grundlage des Bedarfs von Populationen entwickelt worden sind und den Bedarf von 97,5% der Bevölkerung abdecken sollen. Um festzustellen, ob tatsächlich eine Unterversorgung vorliegt oder nicht, müssen neben Verzehrerhebungen zuverlässige Daten über den Eisenstatus und die vorhandenen Speicher gewonnen werden.

Legt man die Serum-Ferritinwerte zugrunde, so ist laut VERA-Studie ein Eisen**mangel** auch bei Frauen relativ selten. Männer haben aber im allgemeinen besser gefüllte Eisenspeicher. Bei etwa 9% der Frauen und 3% der Männer wurden Serum-Ferritin-Konzentrationen von <12 µg/l gemessen, was auf entleerte Eisenspeicher hindeutet. Bei 3% der Frauen und 18% der Männer wurden hohe Ferritinwerte (> 200µg/l) ermittelt.

Im Rahmen einer Querschnittsuntersuchung, die Koletzko und Mitarbeiter aus München und Erlangen durchgeführt haben, um den Ernährungs- und Gesundheitszustand von Schulanfängern des Schuljahres 1997/98 zu analysieren, wurde festgestellt, dass 51%, von 427 Jungen und Mädchen, die an der Studie teilnahmen, nicht die Referenzwerte für die Eisenzufuhr erreichten. Bei knapp 21% der Schulanfänger wurde eine Serum-Ferritinkonzentration <20 µg/l ermittelt, die als marginale Eisenversorgung interpretiert wird. Weitere 2,9% der Kinder wiesen Ferritinkonzentrationen <12 µg/l auf. Es lagen jedoch keine manifesten Eisenmangelanämien vor (http://www.stmgev.bayern.de/ernaehrung/pdf/eisen_jodversorgung.pdf).

Exposition

Die Bioverfügbarkeit von Eisen aus der Nahrung ist vom Eisenstatus des Körpers, von der für die Anreicherung gewählten Verbindung und von resorptionshemmenden (z.B. Phytat, Polyphenole, Calcium) und -fördernden (Ascorbinsäure, und Salze anderer organischer Säuren, wie Malat, Citrat, Laktat) Inhaltsstoffen der Nahrung abhängig. So beträgt die Bioverfügbarkeit von Eisen aus gemischter Kost etwa 15% und aus Getreideprodukten ohne Zusatz von resorptionsfördernden Stoffen maximal 5% (MacPhail, 1992; IOM, 2001).

Bei Cerealien, die mit Eisen-III-diphosphat angereichert waren, wurde eine mittlere Resorptionsrate von 1,7% ermittelt (Hurrell et al., 1989). Unter Berücksichtigung dieser geringen Bioverfügbarkeit ergäbe sich beim Verzehr einer 30 g-Portion der angereicherten Cornflakesprodukte eine tatsächliche zusätzliche Eisenaufnahme von ca. 40 µg. Der mittlere tägliche Bedarf an resorbiertem Eisen beträgt ca. 0,8 mg/d für Kinder und 1 bis 2,2 mg/d für Jugendliche und Erwachsene (Schümann, 2001; D-A-CH, 2000; IOM, 2001), so dass eine Portion der angereicherten Cerealienprodukte bei Kindern zu 5% und bei Erwachsenen zu 1,8-4% zur Deckung des täglichen Eisenbedarfs beiträgt.

Eine 30 g-Portion der in Rede stehenden Produkte würde folgende Prozentsätze der Eisenzufuhrempfehlungen liefern:

	Empfehlung (D-A-CH)	Deckung der Empfehlung durch 30 g-Portion
Kinder (< 7 Jahre)	8 mg/d	30%
Kinder (<= 10 Jahre)	10 mg/d	24%
Kinder (< 15 Jahre)	12 (m) / 15 (w) mg/d	20% /16%
Erwachsene (> 19 Jahre)	10 (m) / 15 (w) mg/d	24% /16%

Im Jahr 2001 veröffentlichte Ergebnisse der DONALD-Studie zeigen, dass eisenangereicherte Frühstückscerealien seit ihrer Markteinführung im Jahr 1994 in den folgenden Jahren von etwa 1/3 der Kinder und Jugendlichen im Ernährungsprotokoll genannt wurden. Kinder und Jugendliche, die keine eisenangereicherten Frühstückscerealien verzehrten, erreichten zwischen 80 und 85% der Eisenzufuhrempfehlungen, während diejenigen, die eisenangereicherte Cerealien verzehrten, ab 1995 eine signifikant höhere Eisenzufuhr aufwiesen und damit im Mittel die Empfehlungen erreichten. Dieser Studie zufolge machen eisenangereicherte Produkte bei Kindern und Jugendlichen im Durchschnitt 10-20% der Gesamttagesaufnahme an Eisen aus (DONALD News, 2001).

Gefährdungspotential

Akute toxische Wirkungen einer Eisenübersorgung zeigen sich bei Dosen zwischen 20 und 60mg/ kg KG, wobei im unteren Dosisbereich gastrointestinale Irritationen dominieren und im oberen Dosisbereich neben Leber und Niere auch das ZNS, das kardiovaskuläre und das hämatologische System betroffen sind. Es wird außerdem diskutiert, dass erhöhte Eisenspeicher einen Risikofaktor für das Auftreten koronarer Herzkrankheiten und Krebserkrankungen darstellen können.

Laut VERA-Studie betragen die Eisenzufuhrwerte der 97,5. Perzentile im Alter zwischen 15 und 50 Jahren bei Männern etwa 27,5 mg/d und bei Frauen 22,9 mg pro Tag. Der Verzehr von zwei Portionen (a 30 g) der eisenangereicherten Cornflakes pro Tag würde zu einer Erhöhung der Eisenzufuhr um ca. 5 mg auf 32,5 mg (Männer) bzw. 27,9 mg (Frauen) führen. (Dies entspricht ungefähr dem Eisengehalt einer Portion (200 g) Rindfleisch, wobei die Eisenresorption aus Rindfleisch etwa zehnmal so hoch ist, wie aus Cornflakes.) Der Abstand zum UL, der für Erwachsene mit 45 mg/d definiert wurde (IOM, 2001), beträgt dann noch 12,5 mg bzw. 17,1 mg.

Für Kinder bis 13 Jahre wurde ein UL von 40 mg festgelegt (IOM, 2001). Es ist selbst bei regelmäßigem Verzehr der eisenangereicherten Cornflakes nicht mit dem Überschreiten dieses UL zu rechnen. Wenn alle Frühstückscerealien so hoch mit Eisen angereichert wären, wie der Spitzenreiter im aktuellen Lebensmittelangebot, würden Kinder und Jugendliche laut DONALD-Studie Eisenzufuhrwerte von 140% der Empfehlungen erreichen (DONALD News, 2001).

Durch die äußerst wirksame Regulation der Eisenresorption wird ein Überladen des Gewebes mit Eisen aus der Nahrung normalerweise verhindert. Ausgenommen sind Alkoholiker und ein gewisser Prozentsatz von Menschen, die genetisch mit Hämochromatose belastet sind. Ungefähr jede 400. Person der kaukasischen Normalbevölkerung ist homozygoter Anlagenträger für die hereditäre Hämochromatose (Meyer, 2001). Eine Screening-Studie an 2812 prospektiven Blutspendern

in Hamburg ergab eine Prävalenz von 1 Homozygoten auf 402 (Nielsen et al. 1995 In: Hamburger-Eisen-Info: <http://home.t-online.de/home/PNielsen/homepage.htm>). Die Heterozygotenhäufigkeit wird auf 10% geschätzt. Nur bei ungefähr 4% der nordeuropäischen Bevölkerung korreliert der Genotyp tatsächlich mit einem erhöhten Eisenstatus (Burke et al., 2001).

Gesundheitlicher Nutzen

Wie verschiedene Studien über die Eisenversorgung in Deutschland zeigen, weist ein kleiner Prozentsatz der Kinder und Frauen Zeichen einer Eisenunterversorgung auf. Ob durch die Eisenanreicherung von Cornflakes mit der hier i.R. stehenden Verbindung Eisen-III-diphosphat ein maßgeblicher Beitrag zur Versorgung mit Eisen geleistet werden kann, ist nicht vorherzusagen.

Risikoabschätzung für den Zusatz von Calcium

Versorgungssituation

In den 80er Jahren lagen die Werte für die durchschnittliche Calciumaufnahme pro Tag in der männlichen Bevölkerung zwischen 340 mg (P 2,5) und 1731 mg (P 97,5) mit einem Median von 753 mg. In der weiblichen Bevölkerung wurden Werte zwischen 273 mg (P 2,5) und 1421 mg (P97,5) mit einem Median von 683 mg ermittelt (VERA-Studie, 1995).

Diese Situation hat sich nicht grundlegend geändert. Der Bundes-Gesundheitssurvey von 1998 kommt zu dem Ergebnis, dass bei 30% der männlichen und ca. 40% der weiblichen Bevölkerung die Calciumzufuhrwerte unterhalb der Empfehlungen liegen. In der neueren EPIC-Studie wurden Calciumzufuhrwerte bei Männern zwischen 334 mg (P 10) und 1330 (P 90) und bei Frauen zwischen 287 mg (P 10) und 1225 mg (P 90) ermittelt (Schulze, 2001).

Neben den wichtigen natürlichen Calciumlieferanten, wie Käse, Milch, Milchprodukten und Gemüse, gibt es heute eine Vielzahl von calciumangereicherten Lebensmitteln und Getränken (Fruchtsäfte), die in den bisherigen Verzehrstudien nicht erfasst sind. Es muss also damit gerechnet werden, dass die tatsächliche Calciumaufnahme höher ist, als in den Studienergebnissen dargestellt.

Exposition

Das FNB hat für alle Altersgruppen einen UL von 2500 mg pro Tag definiert (IOM, 1999). Der SCF hat seine Calciumbewertung noch nicht abgeschlossen, scheint aber nach vorläufigen Informationen zu einem ähnlichen, möglicherweise etwas geringeren UL zu kommen.

Bei Verzehr von einer Portion (30 g) der mit 270-287 mg bzw. 460 mg Calcium pro 100 g angereicherten Cornflakes würden 80-86 mg bzw. 138 mg Calcium pro Tag zusätzlich aufgenommen werden. Dies entspricht 8-15% der empfohlenen Calciumzufuhr bei Erwachsenen und Kindern.

Bei Erwachsenen, die mit der normalen Nahrung bereits 1330 bzw. 1225 mg (P 90) Calcium aufnehmen, würden die hier in Rede stehende Produkte bei Verzehr von zwei Portionen a 30 g pro Tag die Calciumzufuhr auf 1490-1610 mg (Männer) bzw. 1385-1505 mg (Frauen) pro Tag erhöhen. Zwei Gläser (400 ml) eines calciumangereicherten (ca. 120 mg Calcium pro 100ml laut Produktinformation eines Herstellers) Fruchtsaftes zusätzlich getrunken, würde die Calciumaufnahme um weitere 480 mg auf etwa 2000 mg pro Tag erhöhen.

Gefährdungspotential

Unter Berücksichtigung der bereits auf dem Markt befindlichen calciumangereicherten Lebensmittel und Getränke und aufgrund der Tatsache, dass bei Calcium der Abstand zwischen Tagesbedarf und dem UL relativ gering ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass durch den regelmäßigen Verzehr der i.R. stehenden Produkte neben anderen calciumhaltigen Lebensmitteln der UL für Calcium überschritten wird. Die oben durchgeführte Berechnung zeigt, dass allein durch ein weiteres angereichertes Getränk Zufuhrwerte erreicht werden können, die sehr dicht beim UL liegen.

Da Cornflakes in der Regel mit Milch oder Joghurt verzehrt werden, ist eine natürliche Calciumquelle in jedem Fall vorhanden. Eine zusätzliche Anreicherung der Cornflakes-Produkte wird aus Gründen einer möglichen Calciumübersversorgung für problematisch gehalten.

Bewertung und Maßnahmen

1. Aus ernährungsmedizinischer Sicht bestehen keine Gründe des Gesundheitsschutzes, die gegen die Anreicherung der Cornflakes-Produkte mit 8 mg Eisen pro 100 g sprechen.
2. Wir stehen einer zusätzlichen Calciumanreicherung der Produkte kritisch gegenüber, da unter Berücksichtigung des Verzehrs von Nahrungsergänzungsmitteln und bereits auf dem Markt angebotenen calciumangereicherten Produkten in manchen Bevölkerungsgruppen eine Überschreitung des UL möglich ist. Das unkoordinierte und unkontrollierte Anreichern von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs mit Calcium kann außerdem nicht als Maßnahme zur Osteoporoseprophylaxe akzeptiert werden. Vielmehr bedarf es eines umfassenden gesundheitspolitischen Konzeptes. Sobald der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU Kommission (SCF) einen UL für Calcium verabschiedet hat, sollte die bisherige unbeschränkte Zulassung von Calcium in Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs erneut überprüft werden.
3. Alle Nährwertangaben auf dem Etikett in Prozent der Tagesreferenzwerte beziehen sich entsprechend der Nährwertkennzeichnungsverordnung auf die Werte der Anlage 1 dieser Verordnung. Diese Werte beziehen sich auf Erwachsene und sind überdies überholungsbedürftig. Für Produkte, die überwiegend von Kindern verzehrt werden, ergeben sich damit falsche Informationen über die erreichten Prozentsätze von den wirklichen Empfehlungen. Es wäre zu erwägen, zusätzlich zu den vorgeschriebenen Angaben die Prozentsätze der D-A-CH-Referenzwerte für Kinder zwischen 4 und 7 Jahren oder zwischen 7 und 10 Jahren anzugeben.
4. Die angereicherten Produkte sollten entsprechend gekennzeichnet werden, so dass Verbraucher die Möglichkeit haben, auf nicht-angereicherte Produkte zurückzugreifen. Die Etikettierung ist mit den zuständigen Landesbehörden abzustimmen.

Literatur

D-A-CH: Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 1. Aufl., Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung, Schweizerische Vereinigung für Ernährung, (Hrsg.) Umschau/Braus, Frankfurt, 2000.

Burke W, Imperatore G, Reyes M: Iron deficiency and iron overload: effects of diet and genes. Proc.Nutr.Soc. 60: 73-80, 2001.

Davidsson L et al.: Zinc absorption in adult humans: the effect of iron fortification. Brit. J. Nutr. 74: 417-25, 1995.

DONALD News: Eisenzufuhr von Kindern und Jugendlichen: Welchen Beitrag leisten eisenangereicherte Frühstückscerealien. Ernährungsumschau 48 (6): 505-6, 2001.

Fairweather-Tait SJ, Wortley GM, Teucher B, Dainty J: Iron Absorption from a Breakfast Cereal: Effects of EDTA Compounds and Ascorbic Acid. Int.J.Vitam.Nutr.Res.. 70 (2): 117-22, 2000.

Hamburger-Eisen-Info: <http://home.t-online.de/home/PNielsen/homepage.htm>.

Hunt JR: How important is dietary iron bioavailability? Am.J.Clin.Nutr. 73: 3-4, 2001.

Hurrell RF: Bioavailability of Different Iron Compounds Used to Fortify Formulas and Cereals: Technological Problems. In: Stekel A (ed.): Iron Nutrition in Infancy and Childhood. Nestlé, Vevey/Raven Press, New York, 1984.

Hurrell RF et al.: Iron fortification of infant cereals: a proposal for the use of ferrous fumarate or ferrous succinate. Am J. Clin Nutr. 49: 1274-1282, 1989.

- Hurrell, RF, Reddy, MB, Burri J, Cook JD: An evaluation of EDTA compounds for iron fortification of cereal-based foods. *Br. J. Nutr.* 84: 903-10, 2000.
- Institute of Medicine. Food and Nutrition Board: Dietary Reference Intakes for Vitamin A, vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. National Academy Press. Washington, DC, 2001.
- Institute of Medicine. Food and Nutrition Board: Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride, 1999.
- Koletzko B et al.: Die Eisen- und Jodversorgung im Kindesalter – Ergebnis einer bayerischen Studie. http://www.stmgev.bayern.de/ernaehrung/pdf/eisen_jodversorgung.pdf.
- Kübler W et al. (Hrsg.): VERA-Schriftenreihe, Band III - Lebensmittel- und Nährstoffaufnahme Erwachsener in der Bundesrepublik Deutschland. Wissenschaftlicher Fachverlag, 2. überarb. Aufl., Giessen, 1995.
- Kübler W. et al.(Hrsg.): VERA-Schriftenreihe, Band V - Versorgung Erwachsener mit Mineralstoffen und Spurenelementen in der Bundesrepublik Deutschland. Wissenschaftlicher Fachverlag, Giessen, 1995.
- Kübler W. et al.(Hrsg.): VERA-Schriftenreihe, Band XI – Ergebnisse der Nationalen Verzehrstudie (1985-1988) über die Lebensmittel- und Nährstoffaufnahme in der Bundesrepublik Deutschland. Wissenschaftlicher Fachverlag, Giessen, 1995.
- Lynch SR: Interaction of Iron with Other Nutrients. *Nutr. Rev.* 55 (4): 102-110, 1997.
- MacPhail P, Bothwell TH: The Prevalence and Causes of Nutritional Iron Deficiency Anemia. In: Fomon SJ, Zlotkin S (ed.): *Nutritional Anemias*. Nestlé Nutrition Workshop Series. Vol. 30, Nestec Ltd., Vevey/Raven Press, Ltd., New York, 1992.
- Mensink GBM, Thamm M, Haas K: Die Ernährung in Deutschland 1998. *Gesundheitswesen* 61 Sonderheft 2: 200-206, 1999.
- Meyer R: Hämochromatose: Ist ein Screening mittels Gentest sinnvoll? *Deutsches Ärzteblatt* 98 (11): C356-57, 2001.
- Schümann K: Safety Aspects of Iron in Food. *Ann.Nutr.Metab.* 45: 91-101, 2001.
- Schulze MB, Linseisen J, Kroke A, Boeing H: Macronutrient, Vitamin, and Mineral Intakes in the EPIC-Germany Cohorts. *Ann.Nutr.Metab.* 45:181-89, 2001.
- Sichert-Hellert W, Kersting M: Trendwende im Beitrag angereicherter Lebensmittel zur Nährstoffzufuhr? – Ergebnisse der DONALD Studie. *Ernährung im Fokus.* 1(08): 203-6, 2001.
- Thefeld W, Ellert U: Eisenversorgung bei Frauen vor der Menopause. *Bundesgesundheitsblatt* 41 (11): 502-04, 1998.
- Whittaker P, Tufaro PR, Rader JI: Iron and Folate in Fortified Cereals. *J. Am. Coll. Nutr.* 20 (3): 247-54, 2001.