

Toxikologische und ernährungsphysiologische Aspekte der Verwendung von Mineralstoffen und Vitaminen in Lebensmitteln

Teil I: Mineralstoffe (einschließlich Spurenelemente)

Vorschläge für Regelungen und Höchstmengen zum Schutz des
Verbrauchers vor Überdosierung beim Verzehr von
Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) und angereicherten Lebensmitteln

Berlin, den 18. Januar 2002

Gliederung

1	PROBLEMSCHILDERUNG	3
1.1	Nahrungsergänzungsmittel	3
1.2	Anreicherung von herkömmlichen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs	4
2	ERGEBNIS	6
3	BEGRÜNDUNG	8
3.1	Mineralstoffe	8
3.2	Exposition (Mineralstoffzufuhr)	8
3.3	Sichere Gesamttageszufuhr von Mineralstoffen	10
3.4	Gefährdungspotential und Risikocharakterisierung	12
3.4.1	Gefährdungspotential für die Allgemeinbevölkerung	12
3.4.2	Gefährdungspotential für besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen	13
3.5	Prinzip zur Ableitung von Höchstmengen für Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln	14
3.5.1	Bisherige Verfahrensweise	14
3.5.2	Künftige Verfahrensweise	15
3.6	Maßnahmen und Regelungsvorschläge für Nahrungsergänzungsmittel	17
3.6.1	Höchstmengen für Mineralstoffe in einzelnen Nahrungsergänzungsmitteln	17
3.6.2	Erläuterungen zu den einzelnen Mineralstoffen	19
3.6.2.1	Calcium	19
3.6.2.2	Magnesium	19
3.6.2.3	Chrom III	20
3.6.2.4	Eisen	21
3.6.2.5	Fluorid	22
3.6.2.6	Jodid	23
3.6.2.7	Kupfer	24
3.6.2.8	Mangan	25
3.6.2.9	Molybdän	26
3.6.2.10	Selen	27
3.6.2.11	Zink	28
3.6.3	Schutz der Verbraucher vor Täuschung	29
3.6.3.1	Mindestgehalt an Mineralstoffen und Spurenelementen in Nahrungsergänzungsmitteln	29
3.6.3.2	Kennzeichnung	29
3.7	Maßnahmen und Regelungsvorschläge für angereicherte Lebensmittel	30
3.8	Forschungsbedarf	31
4	Glossar und Abkürzungen	32
5	LITERATUR UND INTERNET-LINKS	34

1 PROBLEMSCHILDERUNG

Die Entwicklung auf dem Markt der Nahrungsergänzungsmittel (NEM) wird vom BgVV mit ebenso großer Sorge betrachtet, wie die unregelmäßige Anreicherung von verarbeiteten Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs (LM) mit Mikronährstoffen und Nicht-Nährstoffen. Hierdurch verliert der Verbraucher mehr und mehr die Kontrolle über seine tägliche Aufnahme an Vitaminen und Mineralstoffen aus diesen Quellen, und die Gefahr der Überdosierung wächst. Das BgVV sieht insbesondere den gesundheitsbewussten Verbraucher gefährdet, der morgens mit der Multivitamin-tablette und dem angereicherten Müsli beginnt, als Zwischenmahlzeit ein entsprechendes Milcherzeugnis verzehrt und am Nachmittag angereicherte Erfrischungsgetränke und "leistungssteigernde" Snacks in Form von Riegeln und ähnlichem zu sich nimmt. Für besonders bedenklich halten wir die Anreicherung von Süßigkeiten, weil ihnen damit ein ungerechtfertigter Stellenwert in der Ernährung zugesprochen wird und Kinder in Gefahr geraten könnten, Mineralstoffe in nicht unbedenklicher Menge aufzunehmen.

Es erscheint daher dringend geboten, diese Entwicklung so zu beeinflussen, bzw. zu gestalten, dass ein effektiver vorbeugender Gesundheitsschutz gewährleistet werden kann.

Hierzu bedarf es allerdings eines gesundheitspolitischen Konzeptes, das bisher nicht konsequent entwickelt worden ist, sowie einer wissenschaftlichen Grundlage der tolerierbaren täglichen Zufuhrmengen, die bisher nur für einige wenige Vitamine und Mineralstoffe gegeben ist. Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU (SCF) hat sich dieser Aufgabe angenommen und damit begonnen, für Vitamine und Mineralstoffe solche Grundlagen zu erarbeiten.

1.1 Nahrungsergänzungsmittel

Der **Vorschlag für eine Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten **für Nahrungsergänzungsmittel**, der am 8. Mai 2000 erstmals (EU, 2000 a) und am 19. März 2001 als geänderter Vorschlag (EU, 2000 b) von der Kommission vorgelegt wurde, ist ein Versuch, den Verbraucher auf Gemeinschaftsebene vor gesundheitlichen Gefahren zu schützen, die von diesen Lebensmitteln ausgehen könnten:

In Absatz 13 der geänderten Fassung der Begründung wird ausgeführt,

dass "...eine zu hohe Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen nachteilige Wirkungen haben kann, weshalb sichere Höchstmengen für diese in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltenen Stoffe erforderlich sind. Diese Mengen müssen die Gewähr dafür bieten, dass der normale Gebrauch der Erzeugnisse gemäß den Anweisungen des Herstellers für den Verbraucher sicher ist."

In der Begründung wird weiter aufgeführt:

(4) Infolge ihrer besonderen Art der Lebensführung oder aus anderen Gründen entscheiden sich die Verbraucher mitunter dafür, die Zufuhr bestimmter Nährstoffe durch Nahrungsergänzungen zu ergänzen.

(5) Um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten und ihre Wahl zu erleichtern, müssen die Erzeugnisse, die in den Verkehr gebracht werden, sicher und mit einer sachgerechten, geeigneten Kennzeichnung versehen sein.

Für viele der in Nahrungsergänzungsmitteln eingesetzten Nährstoffe liegen wissenschaftliche Studien zur korrekten Dosierung, Wirksamkeit, Sicherheit und Interaktion mit anderen Nährstoffen nur in beschränktem Umfang vor oder fehlen ganz.

Das BgVV ging bei der früheren Beurteilung von Einzelprodukten aus der Gruppe der Nahrungsergänzungsmittel davon aus, dass die zusätzliche Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen in der Regel nur auf den Verzehr eines einzigen Produkts pro Tag zurückzuführen ist. Inzwischen hat sich der Markt jedoch so verändert, dass mit dem Parallelverzehr mehrerer solcher Produkte gerechnet werden muss, die bei unterschiedlicher Aufmachung, Zielrichtung und Zusammensetzung den gleichen Nährstoff enthalten können. Somit müssen nun Mineralstoff-Höchstmengen festgelegt werden, die sich auf Tagesverzehrsmengen einzelner Produkte beziehen, aber auch die Gesamtsituation berücksichtigen.

1997 wurden allein in Deutschland Vitaminpräparate im Wert von über 1,1 Milliarden DM produziert, fast 14 % mehr als 1996 (Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke, 1998). Der gesamte Bereich Nahrungsergänzungsmittel umfasst ca. 2 Milliarden DM. 1997 gaben knapp ein Drittel der Deutschen bis zu 50 DM monatlich für frei verkäufliche Nahrungsergänzungsmittel mit Vitaminen und Mineralstoffen aus (DAK, 1999).

Der deutsche Markt und die dort verfügbaren Produkte werden in einem Untersuchungsbericht der Verbraucherzentralen über Nahrungsergänzungsmittel (NEM) anhand eines 1999 in Deutschland durchgeführten "Marktchecks" ausführlich dargestellt. Insgesamt wurden 170 Einkäufe getätigt, überwiegend in Verbraucher-, Drogerie- und Supermärkten, in Reformhäusern und Naturkostläden sowie im Direktvertrieb und aus dem Internet. Dabei wurden 139 Lebensmittel erfasst, 12 diätetische Lebensmittel und 19 Arzneimittel, von denen 14 weder eine Zulassungsnummer noch eine Registriernummer für homöopathische Mittel aufwiesen. Somit waren 81,8 % der Einkäufe den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs zuzuordnen und aufgrund der Darreichungsform fast ausschließlich als Nahrungsergänzungsmittel zu klassifizieren. In dem Untersuchungsbericht der Verbraucherzentralen wird darauf hingewiesen, dass an Erzeugnisse, die Vitamine und Mineralstoffe enthalten, hohe Erwartungen geknüpft sind. Sie "stehen für Gesundheit, Energie, Aktivität und Spannkraft. Sie sollen für gute Laune und Konzentrationsfähigkeit sorgen", und einige versprechen sogar Hilfe, "z.B. beim Kampf gegen Krebs, Herzinfarkt oder Rheuma" (Verbraucherzentralen, 2000). Groß angelegte Werbekampagnen suggerieren dem Verbraucher, dass er seine tägliche Ernährung mit diesen Produkten ergänzen sollte (DGE, 1998).

Bei den auf den Verpackungen der Nahrungsergänzungsmittel angegebenen Zweckbestimmungen war nur bei 42 % der Produkte der eigentliche Zweck genannt, nämlich die Ergänzung der täglichen Nahrung. Bei den meisten Produkten waren ein oder mehrere Zwecke bzw. Ziele genannt, die laut Vertreiberaussage durch die Einnahme des Produktes erreicht werden sollen. Insgesamt wurden bis zu fünf verschiedene Zweckbestimmungen auf den Verpackungen gefunden. Innerhalb der Untersuchung wurde auch der Frage nachgegangen, wie viele Nährstoffgruppen miteinander kombiniert und welche Kombinationen bevorzugt vertrieben werden. Von den 139 Produkten enthielten 124 Produkte Vitamine, 99 Produkte Mineralstoffe und Spurenelemente, 46 Produkte sogenannte "Spezielle Stoffe" und 19 Produkte Pflanzenbestandteile. In den meisten Fällen waren jeweils zwei Stoffgruppen vertreten und 39 mal nur eine Stoffgruppe (Verbraucherzentralen, 2000).

Das BgVV hat zu dieser Problematik zuletzt im Jahr 2001 mit einem Schwerpunktthema im Bundesgesundheitsblatt Stellung genommen (Viell, 2001; Verschuren et al., 2001; Ringel Heller und Silverglade, 2001; Sjölin, 2001; Streinz, 2001).

1.2 Anreicherung von herkömmlichen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Eine besonders problematische Situation ergäbe sich, wenn es generell gestattet werden würde, herkömmlichen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs Vitamine und Mineralstoffe in ähnlicher Weise zuzusetzen, wie dies bei Nahrungsergänzungsmitteln bereits geschieht.

Die Verzehrsmenge von herkömmlichen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs richtet sich in erster Linie nicht nach der Menge der darin enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe, sondern wird überwiegend durch Faktoren wie Hunger, Durst, Appetit und Verfügbarkeit bestimmt. Verzehrempfehlungen sind hier, anders als bei Nahrungsergänzungsmitteln, nicht möglich bzw. wären nicht einhaltbar.

In Deutschland erlaubt die Vitamin-Verordnung aus dem Jahr 1942, Lebensmitteln ohne Mengenbegrenzung die Vitamine C, B₁, B₂, B₆, Pantothensäure, Vitamin E und Niacin zuzusetzen und diese entsprechend zu deklarieren. Im Gegensatz dazu sind Mineralstoffe und Spurenelemente den Zusatzstoffen gleichgestellt, und ihr Zusatz ist nur zu bestimmten Lebensmitteln gestattet.

Mit dem Ziel einer europaweit einheitlichen Regelung des Nährstoffzusatzes in Lebensmitteln wurde im Jahr 2000 ein **Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über den Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln** veröffentlicht und diskutiert. In diesem Vorschlag finden sich unter anderem Regelungen für eine Anreicherung von Lebensmitteln mit Nährstoffen, basierend auf den folgenden Begründungen:

1. erwiesene Unterversorgung der Bevölkerung oder von Bevölkerungsgruppen;
2. mögliche Unterversorgung auf Grund veränderter Ernährungsgewohnheiten;
3. neue Erkenntnisse über Nährstofffunktionen.

Das BgVV hatte in seinem Bericht zu diesem Vorschlag angeregt, für die ersten beiden Gründe an die Ziele des Codex Alimentarius anzuknüpfen (Prävention einer Unterversorgung) und den dritten Grund zu streichen.

Bereits 1971 formulierte die Weltgesundheitsorganisation für die Anreicherung von Lebensmitteln die Bedingung, dass dafür in der Zielgruppe eine nachweisbare Notwendigkeit bestehen muss. Auch Vertreter des BgVV haben sich in der Vergangenheit hierzu ausführlich geäußert. So wurde z.B. erklärt, dass nährstoffangereicherte Lebensmittel unter bestimmten Bedingungen einen Beitrag zur Sicherung der Versorgung mit essentiellen Nährstoffen leisten könnten. Aus heutiger Sicht müssen dafür aber die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

1. Es besteht ein nachweisbares endemisches Versorgungsdefizit, das durch Änderung der Ernährungsgewohnheiten nicht behoben werden kann.
2. Das angereicherte Lebensmittel wird in vorhersehbarer Menge von der Zielgruppe regelmäßig verzehrt.
3. Der betreffende Nährstoff wird dem Lebensmittel dosiert zugesetzt.

Als Beispiel einer gezielten Anreicherung sei die Jodierung des Speisesalzes genannt, die die Unterversorgung der deutschen Bevölkerung mit Jod beheben soll. Die überwiegende Praxis der Nährstoffanreicherung in Deutschland orientiert sich bisher jedoch nicht an nachgewiesenen Versorgungslücken und betrifft vorrangig Lebensmittel, die oft nicht als Teil einer ausgewogenen Ernährung empfohlen werden können und deren Verzehr nicht vorhersehbar ist.

2 Ergebnis

- Zu ernährungsphysiologischen Zwecken sollte ein Zusatz zu Nahrungsergänzungsmitteln künftig nur für die neun Mineralstoffe Molybdän, Selen, Chrom, Kupfer, Zink, Eisen, Jod, Calcium und Magnesium zulässig sein. Insofern geht das BgVV mit dem Anhang I des EU-Richtlinienentwurfs für Nahrungsergänzungsmittel, in dem darüber hinaus auch noch Mangan, Natrium, Kalium, Fluor, Chlor und Phosphor genannt sind, nicht konform.
- Der Zusatz von Stoffen wie Natrium, Kalium, Chlor und Phosphor, die mit den neun o.g. Mineralstoffen entsprechende Salze bilden und die zu technologischen Zwecken (z.B. zur Gewährleistung ausreichender Löslichkeit und Bioverfügbarkeit) eingesetzt werden, wäre in Anhang II der Richtlinie zu regeln.
- Mangan und Fluor sollten in Nahrungsergänzungsmitteln grundsätzlich nicht verwendet werden.
- Zur Ableitung von Höchstmengen für Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln wird folgendes Prinzip vorgeschlagen.
- Von der tolerierbaren Obergrenze für die tägliche Gesamtaufnahme an Mineralstoffen aus allen Quellen (**UL**) wird die Aufnahmemenge abgezogen, die sich aus einer normalen Ernährung ergibt (**DINF**). Die verbleibende Restmenge darf durch die zusätzliche Aufnahme aus anderen Zufuhrquellen wie Nahrungsergänzungsmittel, angereicherte herkömmliche Lebensmittel und sonstige Quellen nicht überschritten werden. Wegen der Vielzahl der möglichen zusätzlichen Aufnahmequellen für Mineralstoffe muss diese Restmenge durch einen entsprechenden Multiexpositionsfaktor (**MEF**) geteilt werden. Daraus resultiert die Menge (**TL**), die ein Einzelprodukt in der Tagesration noch enthalten darf, wenn gewährleistet werden soll, dass der UL nicht überschritten wird:

$$TL = \frac{UL - DINF}{MEF}$$

- Wegen ungenügender Datenbasis kann dieses Prinzip zur Zeit lediglich auf den Zusatz von Magnesium angewendet werden. Für Chrom, Eisen, Jod, Kupfer, Molybdän, Selen und Zink sollten die bisherigen Obergrenzen des BgVV vorläufig beibehalten werden. Für Calcium ist bis zur Bewertung durch den SCF wie bisher die Einzelprüfung erforderlich.

Höchstmengen für Mineralstoffe in der Tagesration von Einzelprodukten (Stand Januar 2002)

Mineralstoff	Höchstmenge pro Tagesration NEM	Auflagen
Calcium	Bis zur Bewertung durch den SCF ist wie bisher die Einzelprüfung erforderlich	
Magnesium	62,5 mg	Nicht für Kinder unter 4 Jahren
Chrom	60 µg	
Eisen	5 mg	
Jod	100 µg	
Kupfer	1 mg	
Molybdän	80 µg	Nicht für Kinder unter 7 Jahren
Selen	30 µg	Nicht für Kinder unter 7 Jahren
Zink	5 mg	

- Es wird eine Kennzeichnungsregelung vorgeschlagen, wonach Nahrungsergänzungsmittel erstens mit einem Hinweis zu versehen sind, aus dem hervorgeht, dass eine entsprechende Ergänzung nur bei Unterversorgung sinnvoll ist, und zweitens einem Hinweis, dass eine über den tatsächlichen Bedarf hinausgehende Mineralstoffaufnahme schädlich sein kann.
- Zum Schutz der Verbraucher vor Täuschung wird eine Mindestmengenregelung für Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln vorgeschlagen, wonach der Gehalt eines Mineralstoffes in einem Nahrungsergänzungsmittel so bemessen sein sollte, dass mit der vom Hersteller anzugebenden Tagesverzehrsmenge des Nahrungsergänzungsmittels mindestens 15 % der jeweiligen Höchstmenge aufgenommen werden.
- Herkömmliche Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs sollten nach Auffassung des BgVV nur in besonders begründeten Ausnahmefällen mit Mineralstoffen angereichert werden dürfen, wenn erstens ein endemischer Mangel für den Mineralstoff nachgewiesen ist, zweitens sichergestellt ist, dass das angereicherte Lebensmittel von der Zielgruppe regelmäßig und in vorhersehbarer Menge verzehrt wird und drittens der betreffende Mineralstoff dem Lebensmittel dosiert und in einer limitierten Menge zugesetzt wird. Eine solche Anreicherung muss als allgemeine gesundheitspolitisch gesteuerte Maßnahme durchgeführt werden und darf keine Einzelaktion eines Herstellers sein.
- Zur Ableitung von Höchstmengen für die Verwendung von Mineralstoffen bei der Herstellung von Lebensmitteln besteht noch erheblicher Forschungsbedarf hinsichtlich der Erhebung entsprechender Verzehrdaten, wobei zwischen der Mineralstoffaufnahme aus herkömmlichen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, Nahrungsergänzungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln und anderen Aufnahmequellen differenziert werden muss .

3 Begründung

3.1 Mineralstoffe

Nach DGE können die in Rede stehenden Elemente eingeteilt werden in

- **Mengenelemente**, wie Natrium (Na), Kalium (K), Calcium (Ca), Magnesium (Mg), Chlor (Cl) und Phosphor (P),
- **Spurenelemente**, wie Eisen (Fe), Zink (Zn), Mangan (Mn), Kobalt (Co), Jod (J), Selen (Se), Chrom (Cr), Nickel (Ni), Fluorid (F), Kupfer (Cu), und Molybdän (Mo) sowie **Ultraspurenelemente**, für die bisher keine physiologische Funktion beim Menschen nachgewiesen werden konnte, wie Aluminium (Al), Bor (B), Lithium (Li), Strontium (Sr), Antimon (Sb), Brom (Br), Quecksilber (Hg), Thallium (Tl), Arsen (As), Cadmium (Cd), Rubidium (Rb), Titan (Ti), Barium (Ba), Cäsium (Cs), Samarium (Sm), Wismut (Bi), Blei (Pb), Germanium (Ge), Silizium (Si) und Wolfram (W) (DGE-DACH, 2000) sowie Vanadium (V) und Zinn (Sn). Nachfolgend wird nur noch der Oberbegriff "**Mineralstoffe**" verwendet.

3.2 Exposition (Mineralstoffzufuhr)

Angaben über die empfohlene bzw. tatsächliche tägliche Zufuhr von Mineralstoffen und Spurenelementen finden sich in verschiedenen internationalen und nationalen Übersichten. Für den vorliegenden Bericht wurden die Verzehrdaten der Nationalen Verzehrsstudie (VERA-Studie, 1995) entnommen und für die empfohlene Zufuhr die gemeinsamen Nährstoffreferenzwerte der deutschen, österreichischen und schweizerischen Gesellschaften (D-A-CH, 2000) herangezogen.

In der folgenden Tabelle sind Verzehrdaten der empfohlenen Zufuhr gegenübergestellt (alle Verzehrdaten der Spalten 2 und 3 beziehen sich auf erwachsene Frauen):

Tabelle 1: Tägliche Zufuhr von Mineralstoffen ohne Nahrungsergänzungsmittel:

Mineralstoff		Geschätzte, übliche Zufuhr ohne Nahrungsergänzungsmittel		Empfohlene Zufuhr (D-A-CH, 2000)
		Median	97,5 Perzentil	
Natrium	mg	2770 ¹	5070 ¹	550 ⁵
Kalium	mg	2740 ¹	4520 ¹	2000 ⁵
Chlorid	mg	4120 ¹	7450 ¹	830 ⁵
Jod	µg	114 ¹	328 ¹	180 - 200 ²
Magnesium	mg	285 ¹	489 ¹	300 - 400 ²
Calcium	mg	632 ¹	1403 ¹	1000 - 1200 ²
Phosphor	mg	1165 ¹	1972 ¹	700 - 1250 ²
Eisen	mg	12,6 ¹	21,8 ¹	10 - 15 ²
Zink	mg	9,6 ¹	16,1 ¹	7,0 - 10 ²
Kupfer	mg	1,77 ¹	3,13 ¹	1,0-1,5 ³
Fluorid	mg	– ⁶	– ⁶	2,9 - 3,8 ⁴
Mangan	mg	– ⁶	– ⁶	2,0 - 5,0 ³
Molybdän	µg	– ⁶	– ⁶	50 - 100 ³
Chrom	µg	– ⁶	– ⁶	30 - 100 ³
Selen	µg	– ⁶	– ⁶	30 - 70 ³

Legende zu Tabelle 1:

- ¹ Tägliche Zufuhr bei Frauen im Alter von 25 bis 50 Jahren (nach VERA-Studie, 1995)
² Empfohlene Nährstoffzufuhr für Jugendliche und Erwachsene im Alter ab 13 Jahren (D-A-CH, 2000)
³ Schätzwerte für eine angemessene tägliche Zufuhr (D-A-CH, 2000)
⁴ Richtwert für eine angemessene Fluoridgeamtzufuhr für Jugendliche und Erwachsene im Alter ab 13 Jahren (D-A-CH, 2000)
⁵ Schätzwert für eine minimale Zufuhr (D-A-CH, 2000)
⁶ Für diese Mineralstoffe gibt es in Deutschland keine repräsentativen Zufuhrdaten mit Medianwert und Perzentilen. Eine Studie von Anke et al. (2000) hat die Aufnahme dieser Spurenelemente (außer Fluorid) analysiert, jedoch in einer regional begrenzten und sehr kleinen Bevölkerungsgruppe, so dass es nicht sinnvoll erscheint, die aus dieser Studie hervorgegangenen Mittelwerte als Entscheidungsgrundlage über Höchstwerte in NEM für die Allgemeinbevölkerung von Deutschland zugrunde zu legen.

Es sind einige Studien aus Deutschland über die Verbreitung der Einnahme von NEM bekannt (Winkler et al., 1997; Winkler et al., 1998; Schellhorn et al., 1998; Mensink und Ströbel, 1999; Klipstein-Grobusch et al., 1998; Anke et al., 1991a; Anke et al., 1991b; Hahn und Wolters, 2000a; Hahn und Wolters, 2000b). Danach nehmen bis zu 30% der Frauen und bis zu 20% der Männer solche Produkte einigermaßen regelmäßig. Etwa 50% der Verzehrer von NEM benutzen Monoprodukte, die nur einen Nährstoff enthalten. Der Beitrag, den NEM zur Nährstoffgesamtaufnahme leisten, ist schwer abzuschätzen. Er ist am höchsten für Vitamin C und E, Calcium und Magnesium. Auch hier gilt einschränkend, dass diese Studien die Situation nur punktuell beschreiben.

Vergleiche von Zufuhrmengen in Studien, die vor dem Jahr 2000 durchgeführt wurden, beziehen sich auf die Zufuhrempfehlungen der DGE von 1991, die inzwischen überarbeitet und im Jahre 2000 als Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr publiziert wurden (D-A-CH, 2000). Die wesentlichen Veränderungen sind im folgenden zusammengefasst (Tabelle 2).

Tabelle 2: Vergleich der DGE-Empfehlungen von 1991 für den empfohlenen bzw. geschätzten Tagesbedarf an Mineralstoffen mit den neuen Nährstoffreferenzwerten (D-A-CH, 2000) für die Nährstoffzufuhr bei Erwachsenen über 19 Jahre

Mineralstoff	DGE-Empfehlungen (1991) für Erwachsene ab 19 Jahre	Nährstoffreferenzwerte für Erwachsene (D-A-CH, 2000)	Änderung
Calcium ¹	800 mg - 1000 mg	1000 mg	→
Magnesium ¹	300 mg ³ - 350 mg ⁴	300 mg ³ - 400 mg ⁴	↑
Chrom ²	50 µg - 200 µg	30 µg - 100 µg	↓
Eisen ¹	10 mg ⁴ - 15 mg ³	10 mg ⁴ - 15 mg ³	→
Jod ¹	200 µg	180 - 200 µg	→
Kupfer ²	1,5 mg - 3,0 mg	1,0 mg - 1,5 mg	↓
Mangan ²	2,0 mg - 5,0 mg	2,0 mg - 5,0 mg	→
Molybdän ²	75 µg - 250 µg	50 µg - 100 µg	↓
Selen ²	20 µg - 100 µg	30 µg - 70 µg	↓
Zink ¹	12 mg ³ - 15 mg ⁴	7 mg ³ - 10 mg ⁴	↓

¹ Empfohlene Zufuhr

² Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr

³ weiblich

⁴ männlich

Die empfohlene Zufuhr für Calcium, Magnesium, Eisen, Jod und Mangan bleibt mit den neuen Nährstoffreferenzwerten (D-A-CH, 2000) im wesentlichen unverändert gegenüber den DGE-Empfehlungen aus dem Jahre 1991. Für Chrom, Kupfer, Molybdän, Selen und Zink werden niedrigere Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr angegeben.

3.3 Sichere Gesamttageszufuhr von Mineralstoffen

Neben dem Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU (SCF) haben auch andere Gremien sichere Obergrenzen für die **tägliche Gesamtaufnahme** an einzelnen Vitaminen und Mineralstoffen abgeleitet. Insbesondere sind hier das Nordic Council of Ministers (Food) und das US Food and Nutrition Board (FNB) zu nennen. Im englischen Sprachraum werden diese Obergrenzen als "**Upper Safe Intake Level**" oder, wie im SCF gebräuchlich, als "**Tolerable Upper Intake Level (UL)**" bezeichnet.

Tolerable Upper Intake Level (UL) steht laut SCF, sofern nicht anders angegeben, für die tägliche maximale Aufnahmemenge eines Nährstoffes (aus allen Quellen), von der als unwahrscheinlich angenommen wird, dass sie für den Menschen eine gesundheitliche Gefahr darstellt. Für verschiedene Altersgruppen können unterschiedliche ULs abgeleitet werden. Der UL ist keine empfohlene tägliche Aufnahmemenge.

Der UL bezieht sich auf die allgemeine Bevölkerung, einschließlich sensibler Personen, in allen Lebensstadien. Individuen, die zusätzliche Nährstoffe aufgrund von ärztlicher Anordnung unter medizinischer Kontrolle erhalten, sind von der Betrachtung ausgenommen. Außerdem werden spezielle Untergruppen der Bevölkerung nicht bei der Bestimmung des ULs berücksichtigt, z.B. bei Vorliegen spezifischer genetischer Prädispositionen oder bei besonderen Krankheiten, die diese Personengruppen für schädigende Effekte außerordentlich anfällig machen. (SCF, 2000)

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die von unterschiedlichen Gremien definierten ULs:

Tabelle 3: Upper Intake Level für die tägliche Gesamtaufnahme an Mineralstoffen für Erwachsene

Mineralstoff	Upper Intake Level (US-FNB, 2001) (> 19 Jahre)	Upper Safe Intake Level (Nordic Council, 2001)	Tolerable Upper Intake Level (SCF, 2000, 2001) (> 18 Jahre)
Natrium mg			— ³
Kalium mg			— ³
Chlorid mg			— ³
Fluorid mg	10		— ³
Jodid µg	1100	1000	— ³
Magnesium mg	350 ⁶		250 ⁵
Calcium mg	2500	2500	— ³
Phosphor mg	4000	5000	— ³
Eisen mg	45	60	— ³
Zink mg	40	45	— ³
Kupfer mg	10		— ³
Mangan mg	11		x ¹
Molybdän mg	2		0,6 ²
Chrom µg	N.D. ⁴		— ³
Selen µg	400	300	300

¹ Vom SCF bewertet, ein Upper Level wurde jedoch nicht abgeleitet

² Entsprechend 0,01 mg/kg Körpergewicht (SCF-Opinion, 2000 h)

³ Vom SCF noch nicht neu bewertet, aber zur Ableitung von Upper Levels vorgesehen

⁴ N.D.: Nicht definierbar, da keine unerwünschten Effekte berichtet. Zufuhr sollte nur aus Lebensmitteln erfolgen.

⁵ Bezieht sich nur auf den Zusatz von Magnesiumsalzen zu Nahrungsergänzungsmitteln bzw. angereicherten Lebensmitteln

⁶ Bezieht sich nur auf Nahrungsergänzungsmittel, nicht auf andere Lebensmittel und Wasser

Bei der Festsetzung von sicheren Aufnahmemengen für Mineralstoffe durch wissenschaftliche Gremien handelt es sich mit Ausnahme von Magnesium um **Angaben zur Gesamtaufnahme aus allen Quellen** inklusive der aus Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln **und nicht um sichere Höchstmengen in einzelnen Produkten.**

3.4 Gefährdungspotential und Risikocharakterisierung

3.4.1 Gefährdungspotential für die Allgemeinbevölkerung

Das Gefährdungspotential durch die zusätzliche Mineralstoffzufuhr aus Nahrungsergänzungsmitteln und/oder angereicherten Lebensmitteln ergibt sich aus unerwünschten Wirkungen und dem Schweregrad dieser Wirkungen im Verhältnis zur Verzehrsmenge des Nährstoffes. Das folgende Diagramm veranschaulicht die Dosis-Häufigkeits-Beziehung. In der Regel liegt die Verteilung der Aufnahme bei normaler Nährstoffzufuhr (aus der Nahrung) unterhalb des Tolerable Upper Intake Level (UL), so dass nicht mit negativen gesundheitlichen Effekten zu rechnen ist. Eine zusätzliche Supplementierung kann bei einem Teil der Bevölkerung aber ein potentielles Gesundheitsrisiko bergen – nämlich dann, wenn der UL durch die kumulative Zufuhr aus allen Nährstoffquellen überschritten wird.

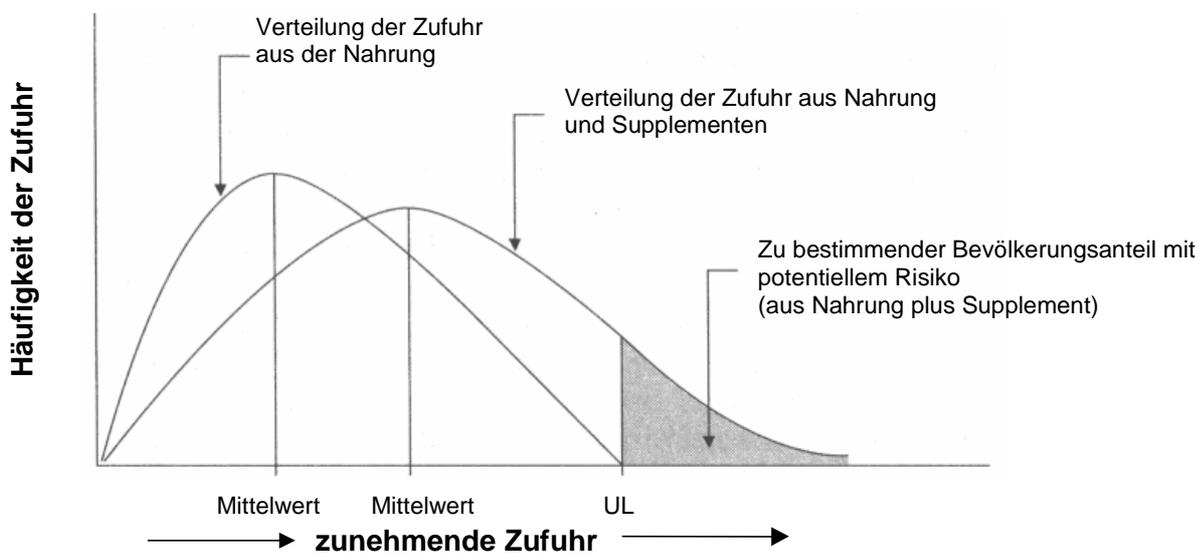


Abbildung 1 Theoretisches Modell für das Gefährdungspotential eines Nährstoffs, mit und ohne zusätzliche Supplementierung

Neben der Überschreitung des UL für einen Nährstoff besteht ein weiteres Gefährdungspotential in der Interaktion zwischen Nährstoffen und deren Konkurrenz um Aufnahmemechanismen, die zu unerwünschten Nährstoffimbilanzen führen können.

Beide Gefährdungspotentiale verstärken sich bei einer kontinuierlichen Überschreitung der täglichen tolerierbaren Gesamtaufnahme mehrerer Nährstoffe. Die Beurteilung, ob sich daraus resultierende unerwünschte Effekte im konkreten Fall additiv oder multiplikativ ergänzen, muss für jeden Nährstoff und jede Nährstoffkombination einzeln erfolgen. Für eine wissenschaftliche Risikobewertung der zusätzlichen Nährstoffzufuhr aus Nahrungssupplementen ist es daher unerlässlich, für jeden in Rede stehenden Nährstoff den UL abzuleiten und diesen Wert mit aktuellen Verzehrdaten zu korrelieren.

Gesundheitlich nachteilige Effekte können je nach Mineralstoff und aufgenommener Menge milde oder schwerwiegend, akut oder chronisch sowie reversibel oder bleibend sein. Sie werden in zahlreichen Publikationen beschrieben und sind z.B. auch in den entsprechenden Opinions des SCF im Rahmen der Entwicklung von Tolerable Upper Intake Levels (UL) für Vitamine und Mineralstoffe benannt worden (SCF, 2000 a-h).

3.4.2 Gefährdungspotential für besonders gefährdete Bevölkerungsgruppen

Der Stoffwechsel eines gesunden Menschen ist in der Lage, durch sein hochkomplex reguliertes Stoffwechsellnetzwerk Nährstoffkonzentrationen über einen weiten Schwankungsbereich konstant zu halten. Da Mineralstoffe im menschlichen Stoffwechsel in aufeinander abgestimmte, spezialisierte Proteinaktivitäten eingebunden sind, die nur innerhalb definierter Konzentrationsbereiche optimal funktionieren, können genetisch bedingte Aktivitätsdifferenzen der beteiligten Proteine in Abhängigkeit von der homozygoten oder heterozygoten Verteilung der sie kodierenden Allele (Varianten eines Gens) zwischen Individuen stark variieren und in Grenzbereichen klinisch auffällig sein.

Ein Beispiel dafür ist die genetisch bedingte Hämochromatose (C282Y-Mutation im HFE-Gen), die beim homozygoten Genotyp im Erwachsenenalter aufgrund einer erhöhten Eisensorption aus dem Darm zu einer Eisenüberladungskrankheit führen kann, mit vielfältigen, irreversiblen klinischen Symptomen, wie z. B. Hepatomegalie, Diabetes mellitus, arthritische Gelenkbeschwerden oder kardiale Symptome. Bei derart disponierten Personen steigt durch die regelmäßige Zufuhr bioverfügbaren Eisens im oberen Bereich der tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge das Erkrankungsrisiko.

Genetische Dispositionen können von Population zu Population sehr unterschiedlich sein. Mitbestimmende Faktoren an der Ausprägung nachteiliger Effekte sind Alter, Geschlecht und Gesundheitszustand der Betroffenen, sowie ihr Konsumverhalten. Auch spielen für die unbewusste tägliche Mineralstoffaufnahme mit der üblichen Nahrung die geologischen Gegebenheiten der Lebensräume eine Rolle, durch die der natürliche Gehalt des Trinkwassers und der landwirtschaftlichen Produkte an Mineralstoffen wesentlich beeinflusst wird. Das BgVV sieht hierin einen weiteren Grund dafür, dass herkömmliche Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs in der Regel nicht mit Mineralstoffen angereichert werden sollten (vgl. Kapitel 1.2).

Da in der wissenschaftlichen Ableitung des UL, wie in Kapitel 3.3 ausgeführt, spezielle Untergruppen der Bevölkerung, z.B. im Fall einer spezifischen genetischen Prädisposition, nicht berücksichtigt sind und diese Personengruppen möglicherweise schon weit unterhalb der normalerweise tolerierbaren maximalen Tagesgesamtaufnahme für gesundheitlich schädigende Effekte anfällig sind, müssen zum Schutz dieser Personengruppen vor Überdosierung Einzelfallbetrachtungen durchgeführt werden.

3.5 Prinzip zur Ableitung von Höchstmengen für Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln

3.5.1 Bisherige Verfahrensweise

Im Jahr 1996 hatte das BgVV für die Festlegung von **Obergrenzen für Spurenelemente in Nahrungsergänzungsmitteln** folgende Regeln angewandt:

(a)
$$\frac{\text{unterer} + \text{oberer Schätzwert}}{2} \times 0,5$$

(b)
$$\frac{\text{Empfohlene Tageszufuhr}}{2}$$

In all den Fällen, in denen Schätzbereiche existieren (a), wurde die Hälfte des mittleren Schätzbereiches gewählt, in allen anderen Fällen (b) die Hälfte der empfohlenen Tageszufuhr. Die resultierenden Werte wurden jeweils auf glatte Zahlen auf- bzw. abgerundet und als Bezugsgröße die DGE-Empfehlungen aus dem Jahre 1991 gewählt, mit Ausnahme von Zink und Eisen, deren Bezugsgröße die PRI-Werte des SCF waren (SCF 1993). Die daraus resultierenden Obergrenzen sind in Tabelle 4 wiedergegeben.

Tabelle 4: Vorschlag des BgVV von 1996 für Obergrenzen für Spurenelemente in Nahrungsergänzungsmitteln im Vergleich zur empfohlenen Tageszufuhr

Nährstoff	Empfohlene Tageszufuhr für Erwachsene nach DGE (1991)	Obergrenzen für die Zufuhr durch Nahrungsergänzungsmittel pro Tag (BgVV, 1996)
Chrom μg	50 - 200	60
Eisen mg	9 ¹	5
Jod μg	180 - 200	100
Kupfer mg	1,5 - 3	1
Mangan mg	2 - 5	2
Molybdän μg	75 - 250	80
Selen μg	20 - 100	30
Zink mg	9,5 ¹	5

¹ PRI-Werte des SCF (1993)

Diese Obergrenzen kennzeichneten primär die tolerierbare tägliche Höchstzufuhr an Mineralstoffen durch Nahrungsergänzungsmittel insgesamt. Solange unterstellt werden konnte, dass pro Tag in der Regel nicht mehr als ein Nahrungsergänzungsmittel verzehrt wird, konnten diese Obergrenzen auch für die vom Hersteller angegebene Tagesverzehrsmenge einzelner Produkte gelten. Diese Annahme lässt sich heute, wie nachfolgend dargelegt, jedoch nicht mehr aufrecht erhalten.

3.5.2 Künftige Verfahrensweise

Soweit im BgVV bekannt gibt es bisher weder auf nationaler, noch auf internationaler Ebene ein verbindliches Verfahren zur Ableitung von Höchstmengen für die Verwendung von Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln. Seit der Ableitung von Obergrenzen für Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln durch das BgVV im Jahre 1996 hat sich das Verzehrverhalten bezüglich dieser Gruppe von Lebensmitteln und hinsichtlich der angereicherten Lebensmittel deutlich verändert. Für die Ableitung von Höchstmengen im Einzelprodukt wird deswegen auch ein neuer Ansatz erforderlich, dem folgender Gedankengang zugrunde liegt:

Die vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU (SCF) als tolerierbar abgeleitete obere Aufnahmemenge eines Mineralstoffs (UL), die sich in der Regel auf die Zufuhr aus allen Quellen bezieht, wird durch den normalen Verzehr von festen und flüssigen Lebensmitteln bereits bis zu einem bestimmten Prozentsatz ausgeschöpft. Die daraus resultierende Differenz zum UL ergibt die jeweilige Restmenge der Mineralstoffaufnahme, die insgesamt noch aus allen anderen Aufnahmequellen aufgenommen werden darf, wenn der UL nicht überschritten werden soll.

Ausgehend von dieser Grundannahme schlägt das BgVV nunmehr folgende Verfahrensweise vor:

Zunächst wird vom Tolerable Upper Intake Level des SCF (UL) die Aufnahme mit der normalen Nahrung [Dietary Intake by Normal Food (DINF)] abgezogen. Dem Vorsorgegedanken folgend sollte hier zum Schutz der nicht unterversorgten großen Mehrheit der Verbraucher das aus entsprechenden Studien höchste verfügbare Perzentil verwendet werden. In aller Regel sind das Daten zum 95. oder 97,5. Perzentil. Außerdem muss berücksichtigt werden, dass mittlerweile eine große Gruppe der Verbraucher zum Zwecke der zusätzlichen Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen nicht nur ein Nahrungsergänzungsmittel (Präparat oder Produkt) verzehrt, sondern parallel auch andere Lebensmittel, die einen solchen Zweck versprechen und in verschiedenen Angebotsformen und Zusammensetzungen auf dem inzwischen sehr umfangreichen Markt angeboten werden. Hierbei kann es zu **Mehrfachexpositionen** mit einzelnen Mineralstoffen kommen. Dabei handelt es sich um:

- Mögliche Mehrfachexposition über Lebensmittel verschiedener **Produktkategorien** wie
 - Nahrungsergänzungsmittel,
 - mineralstoffangereicherte feste Lebensmittel (z.B. Frühstückscerealien und Snacks in Form von Riegeln),
 - mineralstoffangereicherte flüssige Lebensmittel (z.B. Erfrischungs- und Milchgetränke);
- Mehrfachexpositionen über **gleichartige Produkte einer Kategorie**, z.B. über den Verzehr zweier verschiedener Nahrungsergänzungsmittel an einem Tag, die den selben Mineralstoff enthalten;
- **Weitere Expositionsquellen** wie Mineral- und Tafelwasser, Lebensmittel, denen Mineralstoffe zu technologischen Zwecken zugesetzt werden, sowie Heilwässer und andere Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung.

Diese verschiedenen Möglichkeiten der Mehrfachexposition lassen sich in einem **Multiexpositionsfaktor (MEF)** zusammenfassen. Die Größe dieses Faktors kann wegen nicht ausreichender Daten über die tatsächliche Exposition des Verbrauchers aus allen genannten Quellen zur Zeit nur grob abgeschätzt werden. Gegenwärtig ist die Annahme durchaus realistisch, dass vergleichbare Mengen an Mineralstoffen parallel aus bis zu 4 verschiedenen Quellen aufgenommen werden können, weswegen ein Multiexpositionsfaktor von 4 in der Regel nicht zu hoch gegriffen sein dürfte. Da es sich hierbei jedoch um eine variable

Größe handelt, die dem jeweiligen Erkenntnisstand anzupassen ist, sind auch Fälle denkbar, in denen dieser Faktor aus gut belegten Gründen einen anderen Wert haben könnte.

Für die Ableitung einer tolerierbaren Aufnahmemenge (Höchstmenge) für Mineralstoffe mit der Tagesration eines einzelnen Nahrungsergänzungsmittels ergibt sich somit folgender Zusammenhang:

$$TL = \frac{UL - DINF}{MEF}$$

Legende:

UL	= Tolerable Upper Intake Level (SCF) usually referring to the daily total intake	Tolerierbare Obergrenze des SCF in der Regel bezogen auf die tägliche Gesamtaufnahme
DINF	= Dietary Intake by Normal Food (upper percentile)	Normale alimentäre Exposition (oberes Perzentil)
MEF	= Multi- = Dietary Intake by Product Groups	Alimentäre Exposition über Produktkategorien
	= exposure = Dietary Intake by Similar Products	Alimentäre Exposition über gleichartige Produkte
	= Factor = Other Intake	Andere Expositionsquellen
TL	= Tolerable Level in a daily dose of a single dietary supplement	Tolerierbarer Gehalt in der Tagesration NEM

Aus diesem Wert lässt sich bei Kenntnis der Tagesration des einzelnen Nahrungsergänzungsmittels auch die **tolerierbare Höchstmenge [Maximum Level (ML)]** des Mineralstoffes in dem betreffenden Nahrungsergänzungsmittel in mg/kg errechnen.

3.6 Maßnahmen und Regelungsvorschläge für Nahrungsergänzungsmittel

3.6.1 Höchstmengen für Mineralstoffe in einzelnen Nahrungsergänzungsmitteln

Der geänderte Entwurf für eine EU-Richtlinie über NEM (EU, 2000b) sieht eine Positivliste zulässiger Mineralstoffe (Anhang I des Richtlinienentwurfs) und eine Positivliste zulässiger chemischer Verbindungen als Quelle für diese Mineralstoffe (Anhang II des Richtlinienentwurfs) vor. Das BgVV stimmt mit dem Richtlinienentwurf überein, dass die Stoffe, die der SCF für die Verwendung in Kleinkind- und Säuglingsnahrung und in Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, bereits bewertet und akzeptiert hat, auch für die Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen werden sollten. Nichtbewertete Mineralstoffe und chemische Verbindungen sollten dagegen in Nahrungsergänzungsmitteln nicht verwendet werden dürfen.

Folgende Stoffe sollten aus den nachfolgend genannten Gründen nicht in den Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden:

- a) Stoffe, für die begründete Hinweise vorliegen, dass die zusätzliche Zufuhr für die Allgemeinbevölkerung gesundheitliche Gefahren birgt, die nicht akzeptiert werden können. Das ist nach europäischer Auffassung z.B. bei Mangan der Fall, zu dem bereits eine entsprechende Bewertung des SCF vorliegt (SCF-Opinion, 2000 f).
- b) Stoffe, bei denen die Essentialität für den Menschen bisher nicht bewiesen werden konnte. Das trifft z.B. auf Spurenelemente wie Bor, Silizium, Germanium, Aluminium, Nickel, Zinn oder Vanadium zu. Das BgVV hält hier seine frühere Empfehlung aufrecht, eine Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln generell abzulehnen. Das Fehlen von verlässlichen Daten und die nicht erfolgte Beurteilung durch wissenschaftliche Gremien betrachtet das BgVV als "zwingenden Grund des Gesundheitsschutzes" (LMBG §47a Abs.2) für eine solche Ablehnung.
- c) Stoffe wie Natrium, Kalium, Chlor und Phosphor, die so ausreichend in Lebensmitteln vorhanden sind, dass ihre zusätzliche Zufuhr nicht notwendig ist.
- d) Stoffe, für die es keinen ernährungsphysiologischen Bedarf gibt, die aber eine prophylaktische Bedeutung haben (z. B. Fluorid) und deren Zufuhr in entsprechenden nationalen Prophylaxeprogrammen bereits geregelt ist.

Nach Auffassung des BgVV sollten somit, abweichend vom Vorschlag der Kommission, nur die folgenden Mineralstoffe in den Anhang I der geplanten Richtlinie aufgenommen werden und damit für eine Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln zulässig sein: **Molybdän, Selen, Chrom, Kupfer, Zink, Eisen, Jod, Calcium und Magnesium**. Der Zusatz aller übrigen Mineralstoffe zu ernährungsphysiologischen Zwecken sollte dagegen nicht zulässig sein. **Das BgVV empfiehlt deshalb, für die Verwendung der übrigen Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln keine Ausnahmegenehmigungen und Allgemeinverfügungen mehr zu erteilen.**

Der Zusatz von Stoffen wie Natrium, Kalium, Chlor und Phosphor, die mit den o.g. Mineralstoffen entsprechende Salze bilden und die zu technologischen Zwecken (z.B. zur Gewährleistung ausreichender Löslichkeit und Bioverfügbarkeit) erforderlich sind, wäre in Anhang II der Richtlinie zu regeln.

Für die Mineralstoffe, die in den Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden sollten, existieren bislang allerdings noch keine ausreichend gesicherten Daten, die verlässliche Aus-

kunft über die normale Nährstoffzufuhr und über Verzehrsgewohnheiten im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel und andere nährstoffangereicherte Lebensmittel geben könnten. Hier besteht noch erheblicher Forschungsbedarf. Aus diesem Grunde können in die vom BgVV entwickelte Formel zur Ableitung von Höchstmengen (vgl. Kapitel 3.5.2) zur Zeit nur wenig valide Daten eingesetzt werden. Hinzu kommt, dass der SCF erst für 3 der in Frage kommenden Mineralstoffe (Molybdän, Selen und Magnesium) Upper Levels abgeleitet hat. Dennoch hält es das BgVV aus den im folgenden Kapitel erläuterten Gründen für vertretbar, seine bisherigen Obergrenzen aus dem Jahre 1996 (mit Ausnahme von Mangan sowie mit Auflagen für Molybdän und Selen) aus pragmatischen Gründen solange beizubehalten und auf Nahrungsergänzungsmittel anzuwenden bis ausreichend validierte Daten zur Verfügung stehen, die in die Formel eingesetzt werden können. Darüber hinaus schlägt das BgVV jetzt auch für Magnesium einen Höchstwert vor. Die neuen Höchstmengen sind in Tabelle 5 zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 5:
Höchstmengen für Mineralstoffe in der Tagesration von Einzelprodukten
(Stand: Januar 2002)

Mineralstoff	Höchstmenge pro Tagesration NEM	Auflagen
Calcium	Bis zur Bewertung durch den SCF ist wie bisher die Einzelprüfung erforderlich	
Magnesium	62,5 mg	Nicht für Kinder unter 4 Jahren
Chrom	60 µg	
Eisen	5 mg	
Jod	100 µg	
Kupfer	1 mg	
Molybdän	80 µg	Nicht für Kinder unter 7 Jahren
Selen	30 µg	Nicht für Kinder unter 7 Jahren
Zink	5 mg	

3.6.2 Erläuterungen zu den einzelnen Mineralstoffen

3.6.2.1 Calcium

Calcium hat vielfältige Bedeutung, z. B. beim Aufbau der Knochen und Zähne sowie bei der Signaltransduktion, der Muskelkontraktion und Blutgerinnung. Die Calciumresorption ist variabel und wird von mehreren Faktoren beeinflusst. Die Konzentration im Plasma wird hormonell reguliert und bleibt weitgehend stabil.

Das BgVV hat 1998 darauf hingewiesen, dass die Menge von Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln, für die 1996 keine Obergrenzen festgelegt wurden, die einfache Dosis der jeweiligen DGE-Empfehlung pro Tagesportion nicht überschreiten sollte (BgVV, 1998). Der D-A-CH-Referenzwert (2000) für Calcium beträgt 1000 mg pro Tag für Erwachsene über 18 Jahren. Für gesunde Erwachsene sollten 2500 mg Calcium nicht überschritten werden (FNB, 1989; 2001; SCF, 1993; Nordic Council, 2001), bei größeren Mengen besteht unter anderem ein erhöhtes Risiko für Hyperkalzämie und die Bildung von Nierensteinen (FNB, 1989; SCF, 1993). Vom SCF wurde bislang noch kein UL abgeleitet. Deshalb kann die im

Kapitel 3.5.2 beschriebene Formel noch nicht zur Ableitung einer Höchstmenge für einzelne Nahrungsergänzungsmittel herangezogen werden. In Anbetracht der Vielfalt der mit Calcium angereicherten Nahrungsergänzungsmittel, Getränke und sonstigen Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, die mittlerweile angeboten werden, ist aber zu erwarten, dass nach Ableitung eines UL durch den SCF eine Höchstmenge für einzelne Produkte festgelegt werden muss, die deutlich geringer ist als der D-A-CH-Referenzwert von 1000 mg.

Bis zur Bewertung durch den SCF und der Ableitung einer Calcium-Höchstmenge für Einzelprodukte müssen Anträge auf Ausnahmegenehmigung oder Allgemeinverfügung wie bisher im Einzelfall geprüft werden.

3.6.2.2 Magnesium

Magnesium wirkt als Kofaktor in sehr vielen enzymatischen Reaktionen und spielt eine bedeutende Rolle bei der Synthese von Nukleinsäuren und Eiweiß und stabilisiert das physiologische Gleichgewicht von Calcium, Kalium und Natrium. Der Gehalt der Lebensmittel an Magnesium variiert stark. Die Resorption wird von zahlreichen Faktoren wie Aufnahmemenge, Löslichkeit und Interaktionen mit anderen Elementen beeinflusst, wobei z.B. Lebensalter, körperliche Aktivität und Flüssigkeitsaufnahme ebenfalls von Bedeutung sind.

Die durchschnittliche Aufnahme von Magnesium über Lebensmittel wird für europäische Verbraucher mit Werten zwischen ca. 200 mg/Tag (Italien) und ca. 350 mg/Tag (Deutschland) angegeben. Für die Vereinigten Staaten von Amerika liegen die Werte mit 323 mg/Tag für Männer und 228 mg/Tag für Frauen ähnlich (FNB, 1997). Die Angaben für europäische Verbraucher (97,5. Perzentil) und für die USA (95. Perzentil) liegen zwischen ca. 350 mg/Tag und 600 mg/Tag (Elmadfa et al., 1999; Hesecker et al., 1992; Turrini et al., 1996; Hulshof and Kruizinga, 1999; FNB, 1997).

Im Zusammenhang mit der Magnesiumaufnahme über herkömmliche Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs sind bei gesunden Verbrauchern keine nachteiligen Effekte beobachtet worden, was unter anderem mit der im Vergleich zur Aufnahme über Nahrungsergänzungsmittel geringeren Verfügbarkeit durch den Einfluss anderer Nahrungsbestandteile erklärt werden kann. Leicht lösliche Magnesiumsalze, wie sie in Nahrungsergänzungen und Arzneimitteln oder im Wasser anzutreffen sind, werden im Magen durch die Anwesenheit der Salzsäure vollständig verfügbar und führten ab oralen Dosen über 360 mg/Tag bei einigen Probanden zu leichten Durchfällen. Bei Dosierungen von 250 mg/Tag und weniger wurden solche Effekte nicht beobachtet (SCF, 2001 b).

Hieraus leitet der SCF einen NOAEL von 250 mg/Tag für die **zusätzliche** Zufuhr leicht löslicher Magnesiumsalze (z.B. -chlorid, -sulphat, -aspartat, -lactat) und für Verbindungen wie Magnesiumoxid (MgO) über Nahrungsergänzungsmittel, Wasser oder angereicherte andere Lebensmittel und Getränke ab. Unter Verwendung eines Sicherheitsfaktors von 1 nennt der SCF für diese Zufuhr einen Tolerable Upper Intake Level (**UL**) von **250 mg/Tag**. Die Verwendung eines Sicherheitsfaktors von 1 wird mit dem Vorliegen entsprechender Daten aus vielen Humanstudien gerechtfertigt, in denen eine große Anzahl von Probanden aller Altersgruppen einschließlich schwangerer Frauen und Kinder ab dem 4. Lebensjahr betrachtet wurden. In Ermangelung entsprechender Daten für Kinder im Alter von 1 - 3 Jahren gilt der UL nur für Erwachsene und Kinder ab dem 4. Lebensjahr. Ein UL für die Magnesiumaufnahme aus allen Quellen konnte nicht genannt werden (SCF, 2001 b).

Wird für die Ermittlung der tolerierbaren Aufnahmemenge (TL) von Magnesium mit einzelnen Nahrungsergänzungsmitteln die vorgeschlagene Berechnung vorgenommen, so ergibt sich folgender Wert:

$$\frac{250 \text{ mg}^1 (\text{UL}) - 0^2 (\text{DINF})}{4 (\text{MEF})} = 62,5 \text{ mg (TL)}$$

Legende:

- 1 SCF-Opinion, 2001 b
- 2 Der Wert Null ist hier einzusetzen, weil der UL nicht für die Aufnahme aus allen Quellen, sondern nur für die gezielte zusätzliche Zufuhr gilt.

UL	= Tolerable Upper Intake Level (SCF) usually referring to the daily total intake	Tolerierbare Obergrenze des SCF in der Regel bezogen auf die tägliche Gesamtaufnahme
DINF	= Dietary Intake by Normal Food (upper percentile)	Normale alimentäre Exposition (oberes Perzentil)
MEF	Multi- = Dietary Intake by Product Groups	Alimentäre Exposition über Produktkategorien
	exposure = Dietary Intake by Similar Products	Alimentäre Exposition über gleichartige Produkte
	Factor = Other Intake	Andere Expositionsquellen
TL	= Tolerable Level in a daily dose of a single dietary supplement	Tolerierbarer Gehalt in der Tagesration NEM

Weil der Tolerable Upper Intake Level des SCF (UL) für **Magnesium** ausdrücklich nur für Erwachsene und Kinder ab dem 4. Lebensjahr gilt¹, sollten magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel nicht von Kindern unter 4 Jahren verzehrt werden. Deshalb sollten solche Produkte mit dem Hinweis "**Nicht für Kinder unter 4 Jahren**" versehen sein.

3.6.2.3 Chrom III

Chrom ist ubiquitär und in seiner dreiwertigen Form (Chrom III) für den Menschen essentiell. In biologischen Systemen und damit auch in Lebensmitteln, liegt es zumeist in dieser Form vor. Eine Oxidation zum toxischeren Chrom VI findet dort nicht (Dayan and Paine, 2001) bzw. nur in sehr geringem Umfang statt. Chrom VI-Verbindungen sind in biologischen Systemen nicht stabil (FNB, 2001).

Über die Beeinflussung der Insulinaktivität greift Chrom III in den Stoffwechsel der Kohlenhydrate, Lipide und Proteine ein. Der genaue Wirkmechanismus sowie die genaue Struktur des sogenannten "Glukose-Toleranz-Faktors", der biologisch aktiven Form des Chroms, konnten bisher noch nicht vollständig geklärt werden.

Nachteilige Effekte beim Menschen, die auf einen Chrommangel zurückzuführen wären, sind bisher nur bei Patienten beobachtet worden, denen bei künstlicher Ernährung kein Chrom zugeführt wurde. Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, dass Ratten bei Chrommangel eine Glucosetoleranzstörung, ähnlich der beim Diabetes Mellitus, entwickelten. Andere Symptome waren verringertes Wachstum, erhöhte Cholesterin- und Triglyceridwerte sowie verringerte Fruchtbarkeit (WHO, 1996 b).

Die vorliegenden Studien zur Nieren-, Leber- und Reproduktionstoxizität von Chrom III sowie zu Interaktionen mit der DNA erlauben bisher weder die Ableitung eines LOAEL noch eines NOAEL, was für das US-Food and Nutrition Board (FNB) bisher Grund genug war, für

¹ As no data were available for children from 1 to 3 years, and since it was considered that extrapolation of the UL for older children and adults on the basis of body weight was inappropriate, no UL could be established for this age group (SCF-Opinion, 2001 b).

lösliche Chrom III-Salze keinen Upper Intake Level abzuleiten. Das FNB mahnt aber wegen des weit verbreiteten Gebrauchs von chromhaltigen Nahrungsergänzungen (chromium supplements) ausdrücklich eine verstärkte Forschung zur gesundheitlichen Einschätzung von hohen Chromzufuhren an und rät bis zum Vorliegen entsprechender Daten zur Vorsicht bei der Chromaufnahme mit Nahrungsergänzungen (FNB, 2001).

Allgemein betrachtet ist beim dreiwertigen Chrom jedoch von einem relativ großen Sicherheitsabstand zwischen Bedarf und toxischer Wirkung auszugehen (ATSDR, 1993, IARC, 1990, WHO, 1988). Die Bedarfsschätzung der DGE im Jahre 1991 in Höhe von 50-200 µg/Tag wurde mit den neuen D-A-CH-Werten im Jahre 2000 zwar auf 30 - 100 µg/Tag reduziert. Da aber selbst bei einem regelmäßigen Verzehr von täglich 200 µg Chrom beim Menschen keinerlei Auffälligkeiten beobachtet wurden (D-A-CH, 2000) und die Toxizität des dreiwertigen Chroms gering ist, kann für Chrom III vorläufig bis zur Festsetzung von Obergrenzen für die sichere Tageszufuhr durch den SCF für Nahrungsergänzungsmittel weiterhin die Obergrenze des BgVV aus dem Jahre 1996 in Höhe von 60 µg/Tagesration beibehalten werden.

Anders einzuschätzen ist dagegen der in letzter Zeit vermehrt zu beobachtende Einsatz von Chrom als **Chrompicolinat** zur Nahrungsergänzung. Es liegen mehrere Fallstudien am Menschen vor, die auf eine Reihe nachteiliger Effekte hinweisen (Huszzonek, 1993; Reading and Wecker, 1996; Wasser et al., 1997; Cerulli et al., 1998; Martin and Fuller, 1998; Young et al., 1999). Auch weisen mehrere in vitro-Studien auf toxische Effekte des Chrompicolinats hin (Stearns et al., 1995; Speetjens et al., 1999; Voelker, 1999; Vincent, 2000) und darauf, dass mit einer Akkumulation von Chrom in einzelnen Geweben zu rechnen ist (Nielsen, 1996 und Stearns et al., 1995).

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU (SCF) erklärt, dass Daten zur Bioverfügbarkeit des organisch gebundenen Chroms von entscheidender Bedeutung für die Bewertung von Chrompicolinat sind und dass, solange hierzu keine ausreichenden Daten vorliegen, eine Aussage über die Zulässigkeit der Verwendung dieser Chromverbindungen in Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke (PARNUTS) nicht möglich ist (SCF, 1999).

Dieser Sachverhalt bestärkt die Auffassung des BgVV, die Verwendung von Chrompicolinat in Lebensmitteln abzulehnen. Dabei sind "zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes" nicht nur bei nachgewiesenen Gesundheitsschädigungen bzw. -gefahren geltend zu machen, sondern im Sinne des Grundprinzips der Risikominimierung in Verdachtslagen auch in Fällen, in denen Gesundheitsgefahren nicht zwingend nachzuweisen sind, sondern in der wissenschaftlichen Diskussion als möglich beschrieben werden.

3.6.2.4 Eisen

Eisen ist für den Menschen essentiell und wird für zahlreiche Körperfunktionen benötigt. Etwa 60 % des körpereigenen Eisens sind in den Erythrozyten an das Hämoglobin gebunden wo es sich am Sauerstofftransport in die einzelnen Gewebe und Zellen beteiligt. 25 % sind an Ferritin und Hämosiderin und etwa 15 % an Myoglobin im Muskelgewebe und in Enzymen gebunden.

In Deutschland beträgt die durchschnittliche Eisenzufuhr bei Frauen 11 mg/Tag und bei Männern 13 mg/Tag. Die Empfohlene Zufuhr beträgt für Männer ab dem 19. Lebensjahr 10 mg/Tag und für Frauen während der Schwangerschaft 30 mg/Tag und während der Stillzeit 20 mg/ Tag, sonst 10-15 mg/Tag. Ein ernährungsbedingter Eisenmangel wird heute wesentlich seltener als früher beobachtet. Hinweise auf eine Eisenmangelanämie wurden bei ca. 0,6 % der Bundesbürger gefunden, wobei Frauen etwa doppelt so oft wie Männer betroffen waren (D-A-CH, 2000).

Aus der Nahrung wird Eisen in Abhängigkeit von der Bindungsart und der Anwesenheit anderer Nahrungsbestandteile, etwa von resorptionshemmenden Liganden wie Tannine, Lignine, Oxalsäure, Phytate und Phosphate, in sehr unterschiedlichem Ausmaß resorbiert. Die Resorptionsrate aus tierischen Produkten (Hämeisen) liegt bei 20 % und mehr, während Eisen aus Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs (Nicht-Hämeisen) nur zu etwa 5 % resorbiert wird. Resorptionsfördernd wirken Liganden wie Ascorbinsäure oder Zitronensäure, während der Verzehr von Weizenkleie, Calciumsalzen, Milch- und Sojaprodukten die Eisenresorption hemmt. Das Gleiche gilt für Arzneimittel wie ASS und Antazida (D-A-CH, 2000).

Der Eisenbedarf ergibt sich aus den Eisenverlusten des Körpers. Das beim Abbau von Hämoglobin und Myoglobin frei werdende Eisen wird nur zu etwa 10 % ausgeschieden, der Rest wird wiederverwendet. Der Gesamtverlust liegt im Durchschnitt bei 1 mg / Tag. Bei Frauen kommen menstruationsbedingte Eisenverluste von ca. 15 mg pro Monat hinzu.

Ein Überangebot an Eisen kann zu Wirkungen führen, die je nach Dosis und Empfindlichkeit der Betroffenen von leichten gastrointestinalen Irritationen bis hin zu schweren Vergiftungen reichen. Auch sind einige Interaktionen mit anderen Elementen von Bedeutung. So verringert eine erhöhte Eisenzufuhr z.B. die Resorption von Zink.

Eisenionen (Fe^{2+} und Fe^{3+}) bilden, ebenso wie andere Übergangsmetallionen, mit Sauerstoffspezies wie NO oder H_2O_2 Hydroxylradikale ($-\text{OH}^*$). Das Hydroxylradikal selbst ist ein starkes Oxidationsmittel, das mit organischen Molekülen rasch reagiert und so z.B. mit Zellbestandteilen sekundäre Radikale aus Proteinen, Lipiden oder Nukleinsäuren bilden kann, die ihrerseits mit weiteren zellulären Makromolekülen reagieren und eine Kettenreaktion in Gang setzen (Marquardt und Schäfer, 1994). In Folge dieser Reaktionen kann es zu erheblichen Funktionsstörungen der Zellmembranen und zu entsprechenden Zellschädigungen kommen.

Akute toxische Wirkungen zeigen sich bei Dosen zwischen 20 und 60 mg/kg KG wobei im unteren Dosisbereich gastrointestinale Irritationen dominieren und im oberen Dosisbereich neben Leber und Niere auch das ZNS, das cardiovasculäre und das hämatologische System betroffen sind (FNB, 2001).

Heute werden erhöhte Eisenzufuhren zunehmend kritischer betrachtet als früher. Hintergrund ist die Annahme, dass bei Bestätigung der Hypothesen zur "oxidativen Schädigung des Eisens" erheblich mehr Personen als bisher als besonders eisenempfindlich angesehen werden müssten. Diese Vermutung wird insbesondere durch Ergebnisse aus Transferrinrezeptor-Studien und durch Studien mit Personen, die für die Eisenspeicherkrankheit Hämochromatose heterozygot sind, gestützt. Einzelheiten hierzu sollen an dieser Stelle nicht weiter diskutiert werden. Im Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (SCF) wird zur Zeit an einer Opinion zum Eisen und der Ableitung eines UL gearbeitet.

Nach Abwägung aller bisherigen gesicherten Erkenntnisse ist es vertretbar, bis zur endgültigen Bewertung durch den SCF, die Verwendung von Eisen in Einzelprodukten weiterhin bis zu einer vorläufigen Höchstmenge von 5 mg/Tagesration NEM zu tolerieren.

3.6.2.5 Fluorid

Die Fluoridaufnahme des Menschen erfolgt über feste Lebensmittel (fluoridreich sind z. B. Fisch, Algen und Meerestiere), Trinkwasser, Mineralwasser, schwarzen Tee, fluoridhaltige Zahnpasten und Zahnpflegemittel und ggf. über fluoridiertes Speisesalz und speziell fluoridhaltige Arzneimittel. Die Gesamtaufnahme von Fluorid in der Bevölkerung schwankt in Abhängigkeit von den Verzehrsgewohnheiten und den regional unterschiedlichen Fluoridgehalten von Trink- und Mineralwässern (Hunt und Stoecker, 1996). Nach Schätzungen liegt

die tägliche Aufnahme von Fluorid bei Erwachsenen in Deutschland zwischen 0,4 und 1,5 mg (Bergmann, 1983; Hesecker, 1999; WHO, 1996 a).

Der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU (SCF) hat für Fluorid keine speziellen Empfehlungen festgelegt, weil es keinen ausdrücklichen Bedarf für Fluorid gibt ("There does not appear to be a specific physiological requirement for fluoride") (SCF, 1993; SCF, 1997). Die WHO sah sich ebenfalls nicht in der Lage, einen Wert für einen möglichen Fluoridbedarf festzulegen und stellt fest, dass es keinen Beweis für klinische Symptome eines Fluoridmangels beim Menschen gibt und keine diagnostischen Parameter existieren, die mit einem Fluoridmangel korrelieren. (WHO, 1996 a). In Deutschland, Österreich und der Schweiz werden lediglich Richtwerte für eine angemessene Zufuhr von Fluorid aufgestellt (3,1-3,8 mg/Tag für Erwachsene) (D-A-CH, 2000).

Weil in bestimmten Regionen, z.B. in Gebieten mit sehr niedrigem Fluoridgehalt des Trinkwassers, die täglich angestrebte **Fluoridzufuhr zur Kariesprophylaxe** bei einigen Verbrauchern allein durch die Nahrung nicht erreicht wird, werden auf nationaler Ebene Maßnahmen zur lokalen und systemischen Karies- bzw. Fluoridprophylaxe empfohlen (BgVV, 1999). **Da Fluoride bei Überdosierung negative gesundheitliche Auswirkungen haben (v.a. Dental- und Skelettflyorose), müssen die Zufuhrwege für Fluorid jedoch begrenzt bleiben.**

Neben der Versorgung durch die o.g. Lebensmittel, sollte nur eine Form der systemischen Fluoridierung gewählt werden, entweder **fluoridiertes Speisesalz** oder spezielle **Fluorid-supplemente als Arzneimittel**. Zusätzlich zu den beiden erstgenannten alternativen Maßnahmen kann Fluorid **lokal** durch Verwendung **fluoridhaltiger Zahnpasten** appliziert werden (bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren). Die Zufuhr von Fluorid aus weiteren zusätzlichen Quellen, wie z.B. Nahrungsergänzungsmitteln, würde zu einer unkontrollierten Aufnahme dieses Spurenelementes führen. Unerwünschte Wirkungen auf die Gesundheit könnten nicht ausgeschlossen werden. Deswegen soll Fluorid in Nahrungsergänzungsmitteln nicht verwendet werden.

3.6.2.6 Jodid

Deutschland gilt nach wie vor als Jodmangelgebiet, auch wenn sich die Jodversorgung in den letzten Jahren deutlich verbessert hat (D-A-CH, 2000). Nur bei 1,3 Prozent aller Untersuchten ist von einer ausreichenden Jodzufuhr (optimal 180-200 µg/Tag, maximal bis zu 300 µg/Tag) auszugehen. In Deutschland herrscht nach den Kriterien der WHO bevölkerungsweit ein Jodmangel Grad I (Manz et al., 1998). Im Gegensatz zu anderen Ländern mit ausreichender Jodversorgung, wie z. B. der Schweiz oder den USA, sind jodmangelbedingte Schilddrüsenerkrankheiten in Deutschland immer noch ein gesundheitliches Problem. Nach den Ergebnissen des als repräsentative Verbundstudie durchgeführten "Jod-Monitoring 1996" betrug die durchschnittliche Jodzufuhr von Männern und Frauen 126 µg bzw. 111 µg/Tag. Der Median lag bei 116 µg bzw. 106 µg/Tag. Die 95. Perzentile betrug 209,6 bzw. 185,8 µg/Tag. Im Vergleich zu den Zufuhrempfehlungen besteht somit noch ein durchschnittliches Versorgungsdefizit von etwa 60-80 µg Jod/Tag (Zufuhr-Referenzwert: 180-200 µg/Tag). Das entspricht einem Drittel der empfohlenen Zufuhrmenge. Erheblich sind die Versorgungsdefizite (ca. 40-50 Prozent) von Schwangeren und Wöchnerinnen, so dass zur Deckung des erhöhten Bedarfs (230-260 µg/Tag) eine möglichst gute Jodversorgung über Grundnahrungsmittel plus 100 (-200) µg Jod/Tag in Tablettenform empfohlen wird.

Die Methode der Wahl zur Verbesserung des Jodversorgungsstatus der Bevölkerung ist die Verwendung von jodiertem Speisesalz (WHO/UNICEF/ICCIDD, 1996). Die alimentäre Jodversorgung über jodiertes Speisesalz bzw. damit hergestellte Erzeugnisse ist durch die gesetzlich festgelegte Höchstmengenregelung (**15-25 mg Jod/kg Salz**) so ausgelegt, dass selbst bei vollständigem Ersatz von herkömmlichem Speisesalz durch Jodsalz allenfalls die

von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e.V. empfohlene Zufuhrmenge von 200 µg Jod pro Tag erreicht werden kann.

Für Personenkreise, die z.B. laut der D-A-CH-Empfehlungen einen höheren Jodbedarf aufweisen, etwa Schwangere und Stillende, sind gut dosierbare Jodpräparate als Arzneimittel verfügbar. Für Nahrungsergänzungsmittel wurde vom BgVV bislang eine Obergrenze von 100 µg/Tagesration akzeptiert, diese gilt nicht für diätetische Lebensmittel.

Als oberer tolerabler Zufuhrwert werden von der WHO 1000 µg Jod pro Tag benannt. Die USA und Kanada haben einen "Tolerable Upper Intake Level" von 1100 µg/d festgelegt (US-FNB, 2001). In Deutschland ist jedoch, ebenso wie in anderen Ländern beobachtet (Bürgi et al., 1982; Phillips et al., 1988), als Folge eines lange dauernden Jodmangels vielfach mit unerkannten funktionellen Autonomien der Schilddrüse zu rechnen, insbesondere bei älteren Menschen. Unter diesen Umständen sollte die alimentäre Jodzufuhr bei Erwachsenen 500 µg/Tag generell nicht überschreiten (D-A-CH, 2000). Damit lassen sich auch bei bestehender kompensierter Autonomie der Schilddrüse in der Regel keine akuten schweren Hyperthyreosen auslösen. Man muss aber in Abhängigkeit vom Entwicklungsstadium der Autonomie und von der Joddosis mit Hyperthyreosen rechnen (Livadas et al., 1977). Die Häufigkeit derartiger Hyperthyreosen wird mit zunehmender Verbesserung der Jodversorgung der Bevölkerung deutlich zurückgehen (Baltisberger et al., 1995). Gemäß Jod-Monitoring lag das Maximum der Jodaufnahme, inklusive Jodtabletten, von Männern und Frauen bei 437,8 bzw. 414,3 µg pro Tag (Manz et al., 1998).

Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sollte die in Deutschland derzeit als sicher bezeichnete Obergrenze von 500 µg Gesamtojodaufnahme pro Tag nicht überschritten werden, da ansonsten insbesondere ältere Menschen mit unerkannter Autonomie der Schilddrüse dem gesundheitlichen Risiko einer lebensbedrohlichen Entgleisung der Schilddrüsenfunktion (Hyperthyreose) ausgesetzt wären. Die bisher erfolgten Ausnahmegenehmigungen zur direkten Anreicherung von Lebensmitteln mit Jod bei Butter und Eiern sollten die Ausnahme bleiben. Weitere Ausnahmegenehmigungen sollten nicht erteilt werden. Langfristig sollte eine Jodversorgung nur über Jodsalz erfolgen. Dies ermöglicht einerseits eine kontrollierte Zufuhr von Jod und verhindert andererseits eine Überversorgung, die bei Direktanreicherung von Lebensmitteln nicht auszuschließen ist. Vorübergehend bietet sich als Alternative eine Supplementierung mit Jod in Form von Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln mit maximal 100 µg/Tag an.

3.6.2.7 Kupfer

Kupfer ist für den Menschen essentiell und notwendiger Bestandteil verschiedener Enzyme. Beispielsweise wirkt es in Oxidasen an der Reduktion molekularen Sauerstoffs katalytisch mit. Kupfer spielt auch eine bedeutende Rolle im Caeruloplasmin, einem wichtigen Plasma-protein, das für die Bindung des Eisens an Transferrin von Bedeutung ist (vgl. Kapitel 3.6.2.4). Störungen der Funktion des Caeruloplasmins führen zu intrazellulärer Akkumulation von Eisen.

Die orale Toxizität von Kupfer wird widersprüchlich beschrieben. So soll die versehentliche Aufnahme von 15-75 mg Kupfer bereits gastrointestinale Störungen verursachen können. (Aaseth and Norseth, 1986). Andere Autoren berichten, dass Erbrechen und Magenbrennen als reversible Wirkungen bereits bei oralen Dosen von 10-15 mg beobachtet werden. Nach Bergquist und Sundbom (1980) liegt die emetische Dosis bei 25-75 mg. Mit Trinkwasser aufgenommenes Kupfer führte bereits bei deutlich kleineren Dosen zu toxischen Wirkungen. Einzelne Personen klagten nach dem Verzehr von Trinkwasser mit einem Kupfergehalt von 3 mg/l über Magenirritationen (WHO, 1993). Toxische Effekte nach kurzzeitiger oraler Aufnahme großer Kupfermengen sind in der Regel reversibel (Aaseth and Norseth, 1986),

während bei lang andauernder Zufuhr großer Kupfermengen auch nichtreversible Schäden auftreten können. Kupferbedingte Leberschädigungen werden außer bei den unten beschriebenen Erkrankungen von Kindern fast nur bei Patienten mit Wilsonscher Krankheit beobachtet.

Die Kupferausscheidung erfolgt hauptsächlich mit der Galle. Bei einem Überangebot an Kupfer wird die biliäre Exkretion deutlich gesteigert. Da dieser Exkretionsmechanismus seine volle Leistungsfähigkeit erst im Laufe der ersten Lebensjahre entwickelt, sind Kleinkinder trotz des höheren Kupferbedarfs bei einem Überangebot an Kupfer eher gefährdet als Erwachsene. Eine hohe Kupferaufnahme löste, neben anderen möglichen Faktoren, die als "Indian Childhood Cirrhosis" (ICC) bekannt gewordene Erkrankung aus und wird als Hauptauslöser für die Entstehung der "Idiopathic Copper Toxicosis" (ICT) angesehen (FNB, 2001).

Die Bedarfsschätzung der DGE im Jahre 1991 in Höhe von 1,5-3,0 mg/Tag wurde mit den neuen D-A-CH-Werten im Jahre 2000 auf 1,0 - 1,5 mg/Tag reduziert. Andere Gremien benennen Bedarfswerte unter 1 mg/Tag (WHO, 1998). Die normale alimentäre Kupferaufnahme wird mit Werten zwischen 0,94 - 2,2 mg/Tag angegeben, für Kinder liegt sie häufig unter 1 mg/Tag (WHO, 1998). In den USA werden Medianwerte für die alimentäre Kupferaufnahme genannt, die für Männer im Bereich von 1,2 bis 1,6 mg/Tag und für Frauen von 1,0 bis 1,1 mg/Tag liegen. Personen, die kupferhaltige Nahrungsergänzungen (copper supplements) verzehren (1986 waren das 15% der erwachsenen US-Bürger), nehmen im Mittel zusätzlich 0,3 - 0,5 mg/Tag auf (FNB, 2001). Die gastrointestinale Resorptionsrate ist homöostatisch reguliert und verglichen mit der anderer Metalle (z.B. Cadmium oder Blei) hoch. Sie beträgt je nach Zusammensetzung der Nahrung zwischen 30 und 50 %. Proteine, Aminosäuren, Citrate oder Oxalate steigern die Resorption, Faserstoffe, hohes Calcium- oder Phosphatangebot sowie Phytate reduzieren sie (Marquardt und Schäfer, 1994). Auch gibt es bei der Resorption direkte Wechselwirkungen zwischen Kupfer und Zink. Studien an Ratten haben gezeigt, daß Dosen unterhalb von 1 µg zu mehr als 50 % resorbiert werden können. Studien am Menschen mit markiertem Kupfer zeigten eine durchschnittliche Resorptionsrate von 57 %. In einer Studie mit vier Frauen wurde eine Rate von 49 bis 65 % ermittelt. Von einigen niedermolekularen Kupferverbindungen mit hoher Lipophilie und von Kupfer-Salicylaten wird berichtet, dass sie nahezu vollständig resorbiert werden (Aaseth and Norseth, 1986).

Bei Berücksichtigung der bisherigen Datenlage und des relativ großen Sicherheitsabstandes zwischen Bedarf und toxischer Wirkung (WHO, 1996 a; FNB, 2001), kann, bis zur Festsetzung von Obergrenzen für die sichere Tageszufuhr von Kupfer durch den SCF, vorläufig weiterhin die Obergrenze des BgVV aus dem Jahre 1996 in Höhe von 1 mg als Höchstmenge in der Tagesration eines Nahrungsergänzungsmittels beibehalten werden.

3.6.2.8 Mangan

Mangan wurde bereits vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU (SCF) neu bewertet (SCF-Opinion, 2000 f). Die verfügbaren Daten belegen eindeutig, dass zu hohe Manganzufuhren sowohl beim Menschen als auch bei Tieren nachteilige Effekte auslösen können. Aus den vorliegenden tierexperimentellen Untersuchungen ließ sich **kein oraler NOAEL ermitteln**, weswegen der SCF auf die Nennung einer Obergrenze für die sichere Gesamtaufuhr von Mangan verzichtete. Er erklärt stattdessen ausdrücklich, dass der Abstand zwischen dem Dosisbereich, in dem beim Menschen unerwünschte Wirkungen auftreten, und den mit Lebensmitteln aufgenommenen Manganamengen sehr eng ist und dass angesichts der Neurotoxizität und der möglichen höheren Empfindlichkeit bestimmter Subpopulationen eine Manganaufnahme über das hinaus, was üblicherweise über Getränke und feste Lebensmittel aufgenommen wird, ein Risiko für mögliche nachteilige Wirkungen birgt,

dem kein erkennbarer Nutzen einer zusätzlichen Manganzufuhr gegenübersteht (SCF-Opinion, 2000 f).

Das US Food and Nutrition Board (US-FNB) geht in seiner [Bewertung des Mangans](#) größenordnungsmäßig von der gleichen alimentären Manganaufnahme aus wie der SCF. Es stellt fest, dass der Verbraucher mit einer Ernährung, wie sie in den westlichen Ländern typisch ist, bis zu 10,9 mg Mangan pro Tag aufnimmt. Bei besonderer vegetarischer Ernährung können sogar 13 bis 20 mg Mangan pro Tag aufgenommen werden. Weil bei Verbrauchern mit typisch westlicher Diät bisher keine nachteiligen Effekte beobachtet wurden, die auf Mangan zurückzuführen wären, betrachtet das FNB eine tägliche Manganaufnahme aus Lebensmitteln in Höhe von 11 mg als vernünftigen (reasonable) NOAEL und leitet daraus **unter Verwendung eines Unsicherheitsfaktors von 1** einen Tolerable Upper Intake Level (UL) in Höhe von 11 mg/Tag ab.

Das BgVV teilt die Auffassung des SCF, dass aufgrund der unzureichenden Datenlage für den Menschen und wegen des Fehlens von tierexperimentellen NOAEL's für kritische Endpunkte ein so beträchtliches Maß an Unsicherheit besteht, dass die Ableitung eines numerischen UL nicht zu rechtfertigen ist. Unabhängig davon wird aber auch in der Bewertung des US-FNB deutlich, dass für eine zusätzliche Aufnahme von Mangan aus Nahrungsergänzungsmitteln kein Spielraum bleibt. In dieser Hinsicht besteht kein Dissens zur europäischen Auffassung, dass von einer Zufuhr, die über das hinausgeht, was üblicherweise über Getränke und feste Lebensmittel aufgenommen werden kann, ein Risiko für mögliche nachteilige Wirkungen ausgehen kann.

Das BgVV empfiehlt deswegen, ab sofort keine Allgemeinverfügungen oder Ausnahmegenehmigungen mehr für Nahrungsergänzungsmittel zu erteilen, denen Mangan zugesetzt wird.

3.6.2.9 Molybdän

In tierexperimentellen Untersuchungen lassen sich für Molybdän kritische Effekte auf die Reproduktion, insbesondere auf die Entwicklung von Föten erkennen. Entsprechende Erkenntnisse für den Menschen fehlen. Aus einer Untersuchung mit Ratten über einen Zeitraum von neun Wochen wurde ein NOAEL in Höhe von 0,9 mg/kg KG abgeleitet. Unter Verwendung eines Sicherheitsfaktors von 10 für die Berücksichtigung empfindlicher Populationen und eines weiteren Sicherheitsfaktors von 10 für fehlende Kenntnisse über Toxikokinetik und reproduktionstoxische Wirkungen beim Menschen, leitete der SCF eine Obergrenze für die tägliche Gesamtaufnahme von Molybdän in Höhe von **0,01 mg/kg KG** ab (SCF-Opinion, 2000 h). Das sind **600 µg/Person** und Tag (bei 60 kg Körpergewicht). Diese Obergrenze gilt auch für schwangere und stillende Frauen, nicht aber für Kinder und Jugendliche, weil in weiteren tierexperimentellen Studien deutliche nachteilige Effekte auf das Wachstum junger Ratten beobachtet werden konnten. Die folgenden **Obergrenzen wurden für die sichere Zufuhr von Molybdän bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen abgeleitet (SCF, 2000 h):**

Alter in Jahren	Tolerable Upper Intake Level (UL) (µg/Tag)
1 - 3	100
4 - 6	200
7 - 10	250
11 - 14	400
15 - 17	500
ab 18	600

Die WHO zitiert Verzehrdaten, die von Parr et al. (1992) für die Zeit von 1970 bis 1991 anhand von publizierter Literatur recherchiert wurden und sich auf Erwachsene beziehen (WHO, 1996 b). Diese Daten sind allerdings nicht in einem Maße sicher und repräsentativ, wie es für die Ableitung von Höchstwerten nach der in Kapitel 3.5.2 vorgeschlagenen Formel hier erforderlich wäre. Wie bereits in Kapitel 3.2 dargestellt, sind auch die Daten von Anke et al. (2000) über die Molybdänzufuhr nicht repräsentativ, so dass das BgVV es nicht für sinnvoll hält, diese Werte in die oben vorgestellte Formel einzusetzen. Das BgVV schlägt daher vor, solange keine zuverlässigen Daten über die Molybdänversorgung in Deutschland erhoben sind, die bisherige Obergrenze des BgVV in Höhe von 80 µg als Höchstmenge für die Verwendung von Molybdän in einzelnen Nahrungsergänzungsmitteln beizubehalten.

Das Bundesinstitut hält es jedoch in Anbetracht der o.g. reproduktionstoxischen Effekte aus Vorsorgegründen nicht für vertretbar, molybdänhaltige Nahrungsergänzungsmittel für Kinder in Verkehr zu bringen. Bei Berechnungen mit den Daten der WHO (1996 b) und unter Berücksichtigung der Richtwerte für eine durchschnittliche Energiezufuhr von Kindern (D-A-CH, 2000) zeigt sich, dass zumindest bei Kindern unter 7 Jahren der entsprechende Tolerable Upper Intake Level (UL) von 200 µg pro Tag bereits durch die Aufnahme nur eines einzigen Nahrungsergänzungsmittels, das die Höchstmenge von 80 µg Molybdän pro Tagesration enthält, deutlich überschritten werden kann. Weil die von der WHO zitierten Daten nicht so sicher und repräsentativ sind, wie es hier wünschenswert wäre, und sich zudem nur auf Erwachsene beziehen (und somit unter Berücksichtigung der Energiezufuhr von Kindern angepasst werden müssen), besteht hier Forschungsbedarf. Aus den oben erwähnten Vorsorgegründen halten wir es jedoch für gerechtfertigt, einen **Warnhinweis** zu fordern, dass diese Produkte zumindest **nicht für Kinder unter 7 Jahren** geeignet sind.

3.6.2.10 Selen

Für Selen liegen zahlreiche Studien vor, die sich sowohl mit dem Nutzen dieses Elementes, als auch mit seiner Toxizität beschäftigen. Dazu zählen auch solche am Menschen, die es nach Ansicht des SCF trotz einiger verbleibender Unsicherheiten gestatten, sichere Obergrenzen für die tägliche Gesamtaufnahme zu benennen (SCF, 2000 g).

Für die Ableitung wurde in erster Linie ein NOAEL von 850 µg/Tag herangezogen, der aus einer Studie an 349 Personen stammt. Bei dieser Zufuhr konnten keine klinischen Symptome einer Selenvergiftung mehr beobachtet werden. Der genannte NOAEL gilt auch für empfindlichere Personen. Verbleibende Unsicherheiten werden mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 berücksichtigt. Somit ergibt sich eine gerundete sichere Obergrenze für die Zufuhr von Selen aus allen Nahrungsquellen in Höhe von 300 µg pro Tag und erwachsener Person. Dem SCF lagen keine Hinweise vor, diese Obergrenze nicht auch für schwangere und stillende Frauen anzuwenden. Für Kinder und Jugendliche gilt sie entsprechend für das jeweilige Körpergewicht. Die **Obergrenzen für die sichere Zufuhr von Selen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen (SCF-Opinion, 2000 g)** sind im folgenden aufgelistet:

Alter in Jahren	Tolerable Upper Intake Level (UL) (µg/Tag)
1 - 3	60
4 - 6	90
7 - 10	130
11 - 14	200
15 - 17	250
ab 18	300

Die WHO zitiert Verzehrdaten, die von Parr et al. (1992) für die Zeit von 1970 bis 1991 anhand von publizierter Literatur recherchiert wurden und sich auf Erwachsene beziehen (WHO, 1996 b). Diese Daten sind allerdings nicht in einem Maße sicher und repräsentativ, wie es für die Ableitung von Höchstwerten nach der in Kapitel 3.5.2 vorgeschlagenen Formel hier erforderlich wäre. Wie bereits in Kapitel 3.2 dargestellt, sind auch die Daten von Anke et al. (2000) über die Selenzufuhr nicht repräsentativ, so dass wir es nicht für sinnvoll halten, diese Werte in die oben vorgestellte Formel einzusetzen. Auch für Selen gilt ähnlich wie für Molybdän, dass trotz vorhandenen Tolerable Upper Intake Levels solange keine Berechnung einer zulässigen Höchstgrenze für die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln durchgeführt werden kann, bis repräsentative Daten über die Selenaufnahme in Deutschland vorliegen. Das BgVV schlägt daher vor, die vom ihm bisher festgelegte Obergrenze in Höhe von 30 µg als vorläufige Höchstmenge für die Verwendung von Selen in einzelnen Nahrungsergänzungsmitteln beizubehalten.

Da der SCF für Kinder niedrigere Tolerable Upper Intake Levels abgeleitet hat als für Erwachsene, halten wir es aus Vorsorgegründen ähnlich wie bei Molybdän auch hier für nicht vertretbar, selenhaltige Nahrungsergänzungsmittel für Kinder in Verkehr zu bringen. Bei Berechnungen mit den Daten der WHO (1996 b) und unter Berücksichtigung der Richtwerte für eine durchschnittliche Energiezufuhr von Kindern (D-A-CH, 2000) zeigt sich, dass zumindest bei Kindern unter 7 Jahren der entsprechende Tolerable Upper Intake Level (UL) von 90 µg pro Tag bereits durch die Aufnahme über herkömmliche Lebensmittel überschritten werden kann. Weil die von der WHO zitierten Daten nicht so sicher und repräsentativ sind, wie es hier wünschenswert wäre, sich zudem nur auf Erwachsene beziehen und somit unter Berücksichtigung der Energiezufuhr von Kindern angepasst werden müssen, besteht hier Forschungsbedarf. Aus den oben erwähnten Vorsorgegründen halten wir es jedoch für gerechtfertigt, einen **Warnhinweis** zu fordern, dass diese Produkte zumindest **nicht für Kinder unter 7 Jahren** geeignet sind.

3.6.2.11 Zink

Die neuen Referenzwerte (D-A-CH, 2000) für Zink liegen je nach Altersgruppe und Geschlecht zwischen 3 und 10 mg/Tag. Es ist ausreichend belegt, dass die empfohlene Tageszufuhr an Zink durch die normale Ernährung mit herkömmlichen Lebensmitteln, Trinkwasser und Getränken erreicht bzw. sogar überschritten.

Verschiedene Gremien, wie z.B. der SCF und die DGE, raten davon ab, die tägliche Zinkzufuhr 30 mg überschreiten zu lassen. Das amerikanische FNB definiert für Zink einen UL von 40 mg, der Nordic Council von 45 mg (FNB 2001, Nordic Council of Ministers 2001). Es gibt auch keine ernährungsphysiologische Begründung für eine über den Bedarf deutlich hinausgehende zusätzliche Zufuhr mit einzelnen Produkten. Es ist zu erwarten, dass die Supplementierung von Lebensmitteln mit Zink bei einem nicht unerheblichen Teil der Bevölkerung zu einer Gesamtzufuhr (aus allen Quellen) führen würde, die über 30 mg liegt. Das BgVV hält es bis zur demnächst zu erwartenden Festsetzung von Obergrenzen für die sichere

Tageszufuhr durch den SCF für vertretbar, die Verwendung von Zink in Nahrungsergänzungsmitteln bis zu der alten Obergrenze des BgVV in Höhe von 5 mg/NEM Tagesration als vorläufige Höchstmenge zu tolerieren.

3.6.3 Schutz der Verbraucher vor Täuschung

3.6.3.1 Mindestgehalt an Mineralstoffen und Spurenelementen in Nahrungsergänzungsmitteln

Der Mindestgehalt an Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln sollte so bemessen sein, dass mit der vom Hersteller anzugebenden Tagesverzehrsmenge 15 % der jeweiligen von uns vorgeschlagenen Höchstmenge erreicht werden. Die Höhe des Prozentsatzes orientiert sich an der Nährwert-Kennzeichnungsverordnung (NKV). Anlage 1 der NKV besagt, dass nur Nährstoffe, von denen mindestens 15 % des Tagesbedarfs in 100 g bzw. 100 ml eines verzehrfertigen Lebensmittels enthalten sind, überhaupt ausgelobt werden dürfen. Da die Vorschriften der NKV aber nicht für Nahrungsergänzungen gelten und der Bezugswert 100 g bzw. 100 ml für Nahrungsergänzungsmittel in Form von Pillen, Kapseln etc. zudem nicht sinnvoll wäre, bezieht sich das BgVV mit der Mengenangabe 15 % auf die vorgeschlagenen Höchstmengen pro Tagesration.

In bezug auf Calcium, für das noch keine Höchstmenge genannt werden kann, werden in Anlehnung an die NKV vorläufig 15 % der dort in Anlage 1 genannten "empfohlenen Tagesdosis" von 800 mg vorgeschlagen. Daraus ergibt sich für Calcium in der Tagesration eines Nahrungsergänzungsmittels vorläufig die Mindestmenge von 120 mg.

3.6.3.2 Kennzeichnung

Die Zweckbestimmung von Mineralstoffkonzentraten liegt in der Ergänzung einer Unterversorgung an einzelnen Nährstoffen. Die generelle Verwendungssicherheit von Nährstoffkonzentraten ergibt sich deshalb nicht bereits allein aus den Höchstwerten der zugelassenen Dosierungen, sondern muss zusätzlich durch sachgerechte Verwendungshinweise und Kennzeichnung der Produkte abgesichert werden.

Die wesentlichen Anforderungen an die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln sind bereits im deutschen Entwurf für eine Verordnung über NEM (vom 29.06.2001) zusammengefasst.

Für den generell im § 8, Absatz 3, Punkt 3 des genannten Entwurfes vorgeschlagenen Warnhinweis für Nahrungsergänzungsmittel schlägt das BgVV folgende Präzisierung vor:

HINWEIS

Essen Sie mäßig und abwechslungsreich. Die Ergänzung der täglichen Ernährung mit einzelnen Nährstoffen ist nur bei Unterversorgung sinnvoll. Die langfristige Aufnahme von Nährstoffen über den tatsächlichen Bedarf hinaus belastet den Stoffwechsel und erbringt keinen zusätzlichen Nutzen. Vermeiden Sie die Überschreitung der empfohlenen Tagesverzehrsmengen.

3.7 Maßnahmen und Regelungsvorschläge für angereicherte Lebensmittel

Das BgVV empfiehlt dem Bundesministerium für Verbraucherschutz dringend, in den zuständigen Gremien der EU darauf hinzuwirken, dass der Vorentwurf für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln (addition of nutrients to foods); vom 6.6.2000 (EU, 2000 d), mehr differenziert wird (vgl. Kap. 1.2). Die in dem Vorentwurf zum Ausdruck kommende weitgehende Erlaubnis, Vitamine und Mineralstoffe zu herkömmlichen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs zuzusetzen, stünde im Widerspruch zum Vorsorgeprinzip und wäre im Interesse der allgemeinen Lebensmittelsicherheit in der vorgesehenen Form nicht akzeptabel, weil sich die Verzehrsmenge dieser Lebensmittel nicht nach den Mengen der darin enthaltenen Vitamine und Mineralstoffe richtet, sondern durch Faktoren wie Hunger, Durst, Appetit und Verfügbarkeit bestimmt wird. Deswegen sollte eine Anreicherung von herkömmlichen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs zum Schutz vor Überdosierung als Ausnahme nur dann gestattet werden, wenn eindeutig belegte Voraussetzungen für einen Nährstoffmangel bzw. eine Unterversorgung der Bevölkerung oder von Bevölkerungsgruppen dies erforderlich machen. Über diese Voraussetzungen muss allerdings auch weitgehender wissenschaftlicher Konsens bestehen.

In besonders begründeten Ausnahmefällen sollte die Anreicherung von herkömmlichen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs nur dann möglich sein, wenn erstens ein endemischer Mangel für den Mineralstoff nachgewiesen ist, zweitens sichergestellt ist, dass das angereicherte Lebensmittel von der Zielgruppe regelmäßig und in vorhersehbarer Menge verzehrt wird und drittens der betreffende Mineralstoff dem Lebensmittel dosiert und in einer limitierten Menge zugesetzt wird.

Eine Anreicherung von herkömmlichen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sollte, falls erforderlich, allenfalls als allgemeine (gesundheits)politisch gesteuerte Maßnahme durchgeführt werden, so wie das gegenwärtig beim Zusatz von Jod zu Kochsalz erfolgt. Die unkontrollierte und undifferenzierte Anreicherung als eine vom Hersteller ausgehende Einzelaktion ist aus unserer Sicht nicht akzeptabel.

Wenn sich auf europäischer Ebene im Zusammenhang mit der Diskussion des Richtlinienentwurfes über den Zusatz von Nährstoffen zu Lebensmitteln die Auffassung durchsetzen sollte, dass auch eine Anreicherung von herkömmlichen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs gestattet werden soll, müssten auch hierfür Höchstmengen abgeleitet werden. Außerdem müsste sichergestellt werden, dass diese Lebensmittel entsprechend gekennzeichnet sind und dem Verbraucher deutlich sichtbare sowie verständliche Hinweise gegeben werden, welche Personengruppen diese Lebensmittel nicht oder nur mit Vorsicht verzehren sollten. Die Ableitung von Höchstmengen in Einzelprodukten, die dann erforderlich würde, ließe sich auf gleiche Weise durchführen, wie das in diesem Bericht für Nahrungsergänzungsmittel vorgeschlagen wird. Der Multiexpositionsfaktor der o.g. Formel müsste dann gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Um eine verbindliche Regelung analog der Jodierung von Speisesalz für die Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs treffen zu können, besteht dringender Forschungsbedarf über das Verzehrverhalten bzw. die Nährstoffversorgung der jeweiligen Bevölkerung (siehe Kapitel 3.8).

3.8 Forschungsbedarf

Die in Deutschland bisher einschlägigen Verzehrerhebungen (Nationale Verzehrsstudie, Gesundheitssurvey) berücksichtigen nicht bzw. nur ungenügend die neuen Lebensmittelgruppen "Nahrungsergänzungsmittel", "angereicherte Lebensmittel" und "funktionelle Lebensmittel", da sie sich auf Analysen herkömmlicher Lebensmittel (siehe z.B. Bundeslebensmittelschlüssel) stützen. Für ergänzende Untersuchungen besteht dringender Forschungsbedarf.

Für eine zuverlässige Risikoanalyse als Grundlage zur Ableitung von Höchstmengen in Nahrungsergänzungsmitteln und zur Anreicherung von Lebensmitteln müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Für jeden einzelnen Nährstoff muss ein Tolerable Upper Intake Level (UL) definiert werden. Diese Aufgabe ist vom SCF übernommen worden, und erste Bewertungen wurden bereits publiziert.
2. Aktuelle Verzehrsdaten müssen erhoben werden, um die Nährstoffversorgung der deutschen und europäischen Bevölkerung bzw. von speziellen Bevölkerungsgruppen beurteilen zu können. Dabei ist zwischen Aufnahme aus herkömmlichen nicht angereicherten Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, angereicherten Lebensmitteln und anderen Aufnahmequellen zu differenzieren. Auf der Basis solcher Verzehrsstudien sollten außerdem die zur Anreicherung in besonders begründeten Fällen geeigneten Lebensmittel identifiziert werden.
3. Verzehrsdaten und Daten über die Nährstoffversorgung müssen in regelmäßigen Abständen neu erhoben werden, so dass die Art der für die Supplementierung und/oder Anreicherung in Frage kommenden Nährstoffe und die über das einzelne Produkt tolerierbare zusätzliche Zufuhrmenge (Höchstmenge) an die jeweilige Versorgungssituation angepasst werden können.

4 Glossar und Abkürzungen

ATSDR	US-Agency for Toxic Substances and Disease Registry (The mission of the Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR), as an agency of the U.S. Department of Health and Human Services, is to prevent exposure and adverse human health effects and diminished quality of life associated with exposure to hazardous substances from waste sites, unplanned releases, and other sources of pollution present in the environment.)
BGBI I	Deutsches Bundesgesetzblatt I
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
D-A-CH	Deutsche-, Österreichische- und Schweizerische Gesellschaft für Ernährung
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung (The German Nutrition Society is a non-profit making organization and obliged to scientific facts. Its aims are to support the nutritional scientific research, to collect and to evaluate the results of related disciplines, to publish them in a documentation and to find out where is a requirement for nutritional research. Further the coordination and assurance of quality of the nutrition education in the Federal Republic of Germany. Based on scientific facts about wholesome nutrition, the DGE helps to promote and maintain the health and fitness of the population.)
DINF	Dietary Intake by Normal Food (upper percentile) Normale alimentäre Exposition (oberes Perzentil)
EU	Europäische Union
FNB	US-Food and Nutrition Board (The Food and Nutrition Board (FNB) is a unit of the Institute of Medicine (IOM), part of the National Academy of Sciences (NAS). The NAS is a private, nonprofit corporation created by an Act of Congress, with a charter signed in 1863 by President Abraham Lincoln. The IOM, chartered under the NAS in 1970, acts as an adviser to the federal government on issues of medical care, research, and education. The IOM secures the services of eminent members of appropriate professions to examine policy matters pertaining to the public's health and occasionally undertakes studies on its own initiative.)
GSF	GSF - Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit (bis 1990 Gesellschaft für Strahlenforschung)
IARC	International Agency for Research on Cancer. (The International Agency for Research on Cancer is part of the World Health Organization. IARC's mission is to coordinate and conduct research on the causes of human cancer, the mechanisms of carcinogenesis, and to develop scientific strategies for cancer control. The Agency is involved in both epidemiological and laboratory research and disseminates scientific information through publications, meetings, courses, and fellowships.)
KG	Körpergewicht
LM	Lebensmittel

LMBG	Deutsches Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level (Niedrigste Dosis bei der noch nachteilige Effekte beobachtet werden können.)
MEF	Multi-Exposure Factor (Multiexpositionsfaktor)
ML	Maximum Level (Höchstmenge)
MONICA	WHO-Studie " <u>M</u> onitoring Trends and Determinants in <u>C</u> ardiovascular Disease" (Überwachung von Trends und Ursachen von Herz-Kreislauf-Krankheiten. Das Projekt wurde Ende der 80er Jahre von der WHO ins Leben gerufen. Zu den 20 Ländern, die sich daran beteiligen, gehört auch Deutschland. In der Stadt Augsburg und den umgebenden Landkreisen Augsburg und Aichach/Friedberg wird die Bevölkerung stichprobenartig auf Bluthochdruck und andere Risikofaktoren untersucht.)
NEM	Nahrungsergänzungsmittel
NOAEL	No Observable Adverse Effect Level (Dosis bei der keine nachteiligen Effekte mehr beobachtet werden können)
PRI	Population Reference Intake (SCF, 1993)
SANCO	EU-Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz (Direction Générale de la <u>S</u> anté et de la Protection du <u>C</u> onsommateur)
SCF	Scientific Committee on Food (Wissenschaftlicher Lebensmittelausschuss der EU)
TL	Tolerable Level in a daily dose of a single dietary supplement (Tolerierbarer Gehalt in der Tagesration NEM)
UL	Tolerable Upper Intake Level (Tolerierbare Obergrenze für die tägliche Aufnahme)
WHO	World Health Organisation

5 Literatur

Aarts, T., ed., 1998. Nutrition industry overview. Nutr. Bus. J. 3 (9), 1-5.

Aaseth, J. and T. Norseth, 1986. Copper; In: Friberg, L. et al. (Hrsg.). Handbook on the Toxicology of Metals, Volume II, Elsevier, 1986.

Anke M., Groppe, B., Krause, U. et al., 1991. Trace Element Intake (Zinc, Manganese, Copper, Molybdenum, Iodine and Nickel) of Humans in Thuringia and Brandenburg of the Fed. Rep. of Germany. J. Trace Elem. Electrolytes Health Dis. Vol 5, 66-74.

Anke, M., Arnhold, W., Groppe, B., Kräuter, U., Müller, M., 1991. Die Spurenelementaufnahme Erwachsener (Zink, Kupfer, Mangan, Molybdän, Jod, Nickel) in den neuen Bundesländern Deutschlands. Mineralstoffe und Spurenelemente in der Ernährung der Menschen. Blackwell Wissenschaft, Berlin, 64-85.

Anke M., et al., Trace element intake and balance in adults in Central Europe. In: Roussel et al. (ed.), 2000. Trace Elements in Man and Animals. Plenum Publishers, New York, 2000.

ATSDR, 1993. Toxicological Profile for Chromium. Agency for Toxic Substances and Disease Registry, US Department of Health and Human Services.

Bergmann, K. E. et al., 1983. Fluoridgesamtaufnahme im ersten Lebensjahr. Deutsche zahnärztliche Zeitschrift 38, 145-147.

Bergquist, U. and M. Sundbom, 1980. Copper - Health and Hazard; Gov. Reports, Announcements & Index (GRA&I), Issue 14, 1981, Stockholm University - Fysika Institutionen.

BgVV 1998: Fragen und Antworten zu Nahrungsergänzungsmitteln. Informationsblatt BgVV, September 1998. <http://www.bgvv.de>

BgVV, 1996. Toxikologische und ernährungsmedizinische Aspekte der Verwendung von Spurenelementen in Nahrungsergänzungsmitteln. Unveröffentlichte Stellungnahme für das Bundesministerium für Gesundheit (FB1-2240-3596/96 vom 07.11.1996).

BgVV, 1999. BgVV empfiehlt den Einsatz von fluoridiertem Speisesalz zur Kariesprophylaxe. Bei sachgemäßer Verwendung keine gesundheitliche Beeinträchtigung. BgVV Pressedienst 10/99, 1. Juli 1999. <http://www.bgvv.de> (Presse).

Bürgi, H., Baumgartner, H., Steiger, G., 1982. Gibt es eine obere Verträglichkeitsgrenze der alimentären Jodzufuhr? Schweiz. Med. Wochenschr. 112, 2-7.

Cerulli J., D.W. Grabe, I. Gauthier, M. Malone, M.D. McGoldrick, 1998. Chromium picolinate toxicity. Ann Pharmacother 32, 428-31.

D-A-CH, 2000. Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE), Österreichische Gesellschaft für Ernährung (ÖGE), Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung (SGE), Schweizerische Vereinigung für Ernährung (SVE). Umschau Braus GmbH, Verlagsgesellschaft, Frankfurt a. M., 1. Auflage 2000, 179-184.

DAK, 1999. Repräsentative Studie der Deutschen Angestellten Krankenkasse DAK, durchgeführt vom Meinungsforschungsinstitut FORSA. Pressemitteilung 1999.

Dayan A.D. and A.J. Paine, 2001. Mechanisms of chromium toxicity, carcinogenicity and allergenicity: Review of the literature from 1985 to 2000. *Human & Experimental Toxicology* 20, 439-451.

Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke, 1998. Wer greift zu Vitamin- und Mineralstofftabletten? Pressemitteilung vom 19. Mai 1998.

DGE, 1998. Einsatz von Nahrungsergänzungsmitteln. DGE. Info (8), 114. Deutsche Gesellschaft für Ernährung.

DGE-Empfehlungen, 1991. Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr, 5. Überarbeitung 1991 und 2. korrigierter Nachdruck 1995. Deutsche Gesellschaft für Ernährung. Umschau Verlag, Frankfurt / Main.

EU, 2000 a. Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Nahrungsergänzungen (KOM(2000) 222 endgültig 2000/0080 (COD). Brüssel, den 08.05.2000).

http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/dat/2000/de_500PC0222.html

EU, 2000 b. Geänderter Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungen. Brüssel, den 19.03.2001, KOM(2001) 159 endgültig, 2000/0080 (COD).

http://www.europa.eu.int/eur-lex/de/com/pdf/2001/de_501PC0159.pdf

http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/reg/de_register_152030.html

EU, 2000 c. Guidelines of the SCF for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals (adopted on 19. October 2000). SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. 28. November 2000.

EU, 2000 d. Vorentwurf für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Fortifizierung von Lebensmitteln (to the addition of nutrients to foods). Brüssel, 6.6.2000, SANCO.02-BM/cv.

EU, 2001. Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals.

http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80_en.html

Elmadfa I., Burger P., Derndorfer E. et al., 1999; Austrian Study on Nutritional Status (ASNS). Österreichischer Ernährungsbericht. Bundesministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales. Wien 1999.

Fischer, B. et al., 1998. Die Einnahme von Vitamin- und Mineralstoffpräparaten in der Region Augsburg. Informationsblatt aus dem Institut für Epidemiologie der GSF.

Fischer, B., Döring, A., 1999. Häufigkeit der Einnahme von Vitamin- und Mineralstoffpräparaten. *Ernährungs-Umschau* 46 (2), 44-48.

FNB, 1989. Recommended Dietary Allowances. 10th Edition. Food and Nutrition Board, National Academy Press. Washington, D.C.

FNB, 1997. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorous, Magnesia, Vitamins D and F. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. National Academic Press, Washington D.C. pp 190-249.

FNB, 2001. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. National Academic Press. Vorabpublikation im Internet:

<http://www.nap.edu/catalog/10026.html>

Hahn, A., und Wolters M., 2000 a. Nahrungsergänzungsmittel - Eine Bestandsaufnahme. Teil I: Einordnung, Marktsituation und Verbraucherverhalten. Zeitschrift für Ernährungsökologie 1 (3), 167-175.

<http://www.scientificjournals.com/php/sjAbstract.php?doi=erno2000.07.009>

Hahn, A., und Wolters M., 2000 b. Nahrungsergänzungsmittel - Eine Bestandsaufnahme. Teil II: Zielgruppen, Nutzen und Risiken. Zeitschrift für Ernährungsökologie 1 (4), 215-230.

<http://www.scientificjournals.com/php/sjAbstract.php?doi=erno2000.09.013>

Heseker H., Adolf T., Eberhardt W., Hartmann S. et al., 1992. VERA-Schriftenreihe, Bd. III: Lebensmittel- und Nährstoffaufnahme Erwachsener in der Bundesrepublik Deutschland. Wissensch. Fachverlag Dr. Fleck, Niederkleen, 179 and 182.

Heseker, H., 1999. Fluorid. Funktionen, Physiologie, Stoffwechsel. Empfehlungen und Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Ernährungs-Umschau 46, 305-307.

Hulshof K. and Kruizinga AG: TNO Report 99516. Zeist, 1999. Vitamin and Mineral Intake in The Netherlands.

Hunt, C.D. and Stoecker B.J., 1996. Deliberations and evaluations of the approaches, endpoints and paradigms for boron, chromium and fluoride dietary recommendations; J. Nutr. 126, 2441-2451.

Huszonek J, 1993. Over-the-counter chromium picolinate. Am J Psychiatry 150, 1560-1.

IARC, 1990. Chromium and nickel welding. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, vol 49, Lyon.

Klipstein-Grobusch, K., Kroke, A., Voß, S., Boeing, H., 1998. Einfluß von Lebensstilfaktoren auf die Verwendung von Supplementen in der Brandenburger Ernährungs- und Krebsstudie. Z Ernährungswiss. 37, 38-46.

Lewis, K.A. and Hohl, R.J., 1997. Modulation of RAS expression in human malignant cells by dietary supplements. Nutrition 13 (10), 921-923.

Livadas, D. P., Koutras, D. A., Souvatzoglou, A., Beckers, C., 1977. The toxic effects of small iodine supplements in patients with autonomous thyroid nodules. Clin. Endocrinol. 7, 121-127.

Manz, F., Anke, M., Bohnet, H.G., Gärtner, R., Großklaus, R., Klett, Schneider, R., 1998. Jod-Monitoring 1996. Repräsentative Studie zur Erfassung des Jodversorgungszustands der Bevölkerung Deutschlands. Schriftenreihe des BMG, Bd. 110. Nomos Verl.-Ges., Baden-Baden.

Marquard, H. und S.G. Schäfer (Hrsg.), 1994. Lehrbuch der Toxikologie. Wissenschaftsverlag, Mannheim, Leipzig, Wien, Zürich

Martin W.R. and R.E. Fuller, 1998. Suspected chromium picolinate-induced rhabdomyolysis. *Pharmacotherapy* 18, 860-862.

Mensink, G.B.M., Ströbel, A., 1999. Einnahme von Nahrungsergänzungspräparaten und Ernährungsverhalten. *Gesundheitswesen* 61 (2), 132-137.

Nielsen F.H., 1996. Controversial chromium. Does the superstar mineral of the mountebanks receive appropriate attention from clinicians and nutritionists? *Nutr. Today* 31, 226-233.

Nordic Council of Ministers, 2001. Addition of Vitamins and minerals: A discussion paper on health risk related to foods and food supplements. *TemaNord* 2001, 519.

Parr, R.M. et al., 1992. Human dietary intakes of trace elements: a global literature survey mainly for the period 1970 – 1991, data listings and references. International Atomic Energy Agency (IAEA), Vienna (Report IAEA-NAHRES-12).

Phillips, D. I., Nelson, M., Barker, D. J., Morris, J. A., Wood, T. J., 1988. Iodine in milk and the incidence of thyrotoxicosis in England. *Clin. Endocrinol.* 28, 61-66

Przyrembel, H., 1998. Nährstoffanreicherung in Lebensmitteln: Sinn und Unsinn. Rundgespräche der Kommission für Ökologie, Bd.15 "Lebensmittel im Wandel", S. 115-125. Verlag Dr. Friedrich Pfeil, München.

Reading S.A.J. and L. Wecker, 1996. Chromium picolinate. *J. Florida M.A.* 89: 29-31.

Ringel Heller I., Silverglade, B., 2001. Functional Food: Health Boon or Quackery? *Bundesgesundheitsblatt* 3, 214.

SCF, 2000. Scientific Committee on Food 2000. Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final. adopted on 19 October 2000.

SCF, 1993. Scientific Committee on Food 1993. Nutrient and energy intakes for the European Community. Reports of the Scientific Committee for Food, Thirty First Series. European Commission, Luxembourg.

SCF, 1997. Opinion On Arsenic, Barium, Fluoride, Boron and Manganese In Natural Mineral Waters. Scientific Committee on Food, SCF/CS/CNTM/NMW/5. Final, June 1997. (expressed on 13 December 1996). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out09_en.html

SCF, 1999: Scientific Committee on Food: Opinion on substances for nutritional purposes which have been proposed for use in the manufacture of foods for particular nutritional purposes ("PARNUTS"). SCF/CS/ADD/NUT/20/Final, 12/05/99).

SCF, 2000 a. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Beta Carotene; Scientific Committee on Food, SCF/CS/NUT/UPPLEV/37. Final, 28 November 2000, (expressed on 19 October 2000).

SCF, 2000 b. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B2. Scientific Committee on Food SCF/CS/NUT/UPPLEV/33. Final, 7 December 2000. (expressed on 22 November 2000).

SCF, 2000 c. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B6. Scientific Committee on Food SCF/CS/NUT/UPPLEV/16. Final, 28 November 2000.
(expressed on 19 October 2000)

SCF, 2000 d. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B12. Scientific Committee on Food SCF/CS/NUT/UPPLEV/42. Final, 28 November 2000.
(expressed on 19 October 2000).

SCF, 2000 e. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Folate. Scientific Committee on Food SCF/CS/NUT/UPPLEV/18. Final, 28 November 2000.
(expressed on 19 October 2000).

SCF, 2000 f. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Manganese. Scientific Committee on Food SCF/CS/NUT/UPPLEV/21. Final, 28 November 2000.
(expressed on 19 October 2000).

SCF, 2000 g. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Selenium. Scientific Committee on Food SCF/CS/NUT/UPPLEV/25. Final, 28 November 2000.
(expressed on 19 October 2000).

SCF, 2000 h. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Molybdenum. Scientific Committee on Food SCF/CS/NUT/UPPLEV/22. Final, 28 November 2000.
(expressed on 19 October 2000).

SCF, 2001 a. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B1. Scientific Committee on Food SCF/CS/NUT/UPPLEV/46. Final, 16 July 2001.
(expressed on 11 July 2001).

SCF, 2001 b. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Magnesium. Scientific Committee on Food SCF/CS/NUT/UPPLEV/54. Final, 11 October 2001.
(expressed on 26 September 2001).

SCF, 2001 c. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Biotin. Scientific Committee on Food SCF/CS/NUT/UPPLEV/55. Final, 10 October 2001.
(expressed on 26 September 2001).

Schellhorn, B., Döring, A., Stieber, J. 1998. Zufuhr an Vitaminen und Mineralstoffen aus Nahrungsergänzungspräparaten in der MONICA-Querschnittsstudie 1994/95 der Studienregion Augsburg. *Z Ernährungswiss.* 36, 198-206.

Sichert-Hellert, W., Kerstin, M., Manz, F., 2001. Changes in time-trends of nutrient intake from fortified and nonfortified food in German children and adolescents - 15 year results of the DONALD-Study. *Eur. J. Nutr.* 40, 49-55.

Sjölin, K., 2001. Zehn Jahre schwedisches Selbstregulierungsprogramm für "health claims" bei Lebensmitteln. Ein Rückblick. Bundesgesundheitsblatt 3, 219.

Slesinski, M.J., Subar, A.F., Kahle, L.L., 1995. Trends in use of vitamin and mineral supplements in the United States. The 1987 and 1992 National Health Interview Surveys. J. Am. Diet. Association 8, 921-923.

Speetjens J.K., R.A. Collins, J.B. Vincent, S.A. Woski, 1999. The nutritional supplement chromium (III) tris (picolinate) cleaves DNA. Chem. Res. Toxicol. 12. 483-487.

Stearns D.M., J.P. Wise, S.R. Patierno, K.E. Wetterhahn, 1995a. Chromium(III)picolinate produces chromosome damage in chinese hamster ovary cells. FASEB J. 9, 1643-1648.

Stearns D.M., J.J. Belbruno, K.E. Wetterhahn, 1995b. A prediction of chromium(III)accumulation in humans from chromium dietary supplements. FASEB J. 9, 1650-1657.

Streinz, R., 2001. Rechtliche Vorgaben für gesundheits- und krankheitsbezogene Angaben bei funktionellen Lebensmitteln. "Health Claims". Bundesgesundheitsblatt 3, 227.

Turrini A., INRAN Rome. Vitamin and Mineral Intake in Italy. National Survey 1994-1996.

Van't Veer P, Kardinal AFM, Bausch-Goldbohm RA and Kok Fj, 1993. Biomarkers for validation. Eur J Clin Nutr 47 (Suppl. 2): S58-S63.

Verschuren, P.M., Trautwein, E.A., de Boer, B. et al., 2001. Perspektiven für Functional Foods. Bundesgesundheitsblatt 3, 205.

Viell, B., 2001. Funktionelle Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel – wissenschaftliche Gesichtspunkte. Bundesgesundheitsblatt 3, 193.

Vincent J.B., 2000. The biochemistry of chromium. J. Nutr. 130, 715-718.

Voelker R.,1999. Cancer risk in diet supplement. JAMA 281, 1480.

Wasser W.G., N.S. Feldman, V.D. D'Agati, 1997. Chronic renal failure after ingestion of over-the-counter chromium picolinate. Ann. Intern. Medicine 126, 410.

WHO, 1971. Food Fortification, Protein-calorie Malnutrition. Joint FAO/WHO Expert Committee on Nutrition, eightieth Report. Technical Report Series No 477.

WHO, 1988: Chromium. IPCS Environmental Health Criteria, Document 61, World Health Organization, Geneva.

WHO, 1996 a: Guidelines for drinking-water quality, second edition, vol 2. World Health Organization, Geneva.

WHO, 1996 b: Trace elements in human nutrition and health, World Health Organization, Geneva.

WHO/UNICEF/ICCIDD, 1996. Recommended Iodine Levels in Salt and Guidelines for Monitoring their Adequacy and Effectiveness. WHO/NUT/96.13.

WHO, 1998: Copper. IPCS Environmental Health Criteria, Document 200, World Health Organization, Geneva.

Winkler, G., Brasche, S., Heinrich, J., 1997. Ernährungserhebung bei Erwachsenen in Erfurt 1991/92: Verzehr von Lebensmitteln und Supplementen. *Z Ernährungswiss.* 36 (2), 143-150.

Winkler, G., Döring, A., Fischer, B., 1998. Supplements as a source of micronutrient intake in middle-aged men in southern Germany: Results of the MONICA dietary survey 1994/95. *Z Ernährungswiss.* 37, 315-318.

Young P.C., G.W. Turiansky, M.W. Bonner, P.M. Benson, 1999. Acute generalized exanthematous pustulosis induced by chromium picolinate. *J. Am. Acad. Dermatol.* 41, 820-823.