

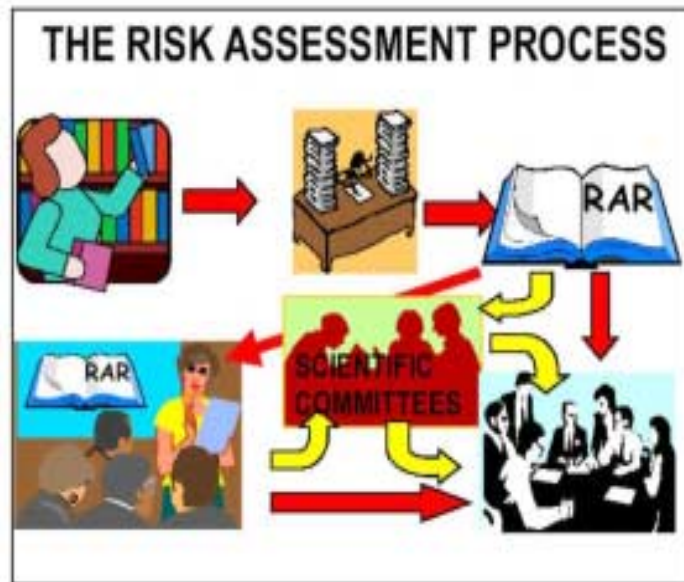
Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln - Eine aktuelle Risikobewertung

Rolf Großklaus

Leiter der Fachgruppe „Diätetische Lebensmittel,
Ernährung und Allergien“ im BfR

Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln

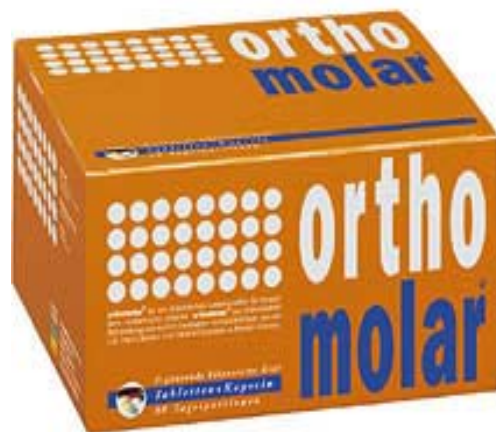
- Eine aktuelle Risikobewertung



- Problemstellung
- Prinzipien der Risikobewertung von Vitaminen und Mineralstoffen
- Modell zur Ableitung der für eine zusätzliche Zufuhr durch Einzellebensmittel tolerierbaren Vitamin- und Mineralstoffmengen
- Ausgewählte Beispiele der Risiko-Nutzen-Bewertung
- Fazit

Ziel Vorschläge zur Festlegung von Höchstmengen zu unterbreiten

Nahrungsergänzungsmittel werden zunehmend über Internet und Verkaufs-Versand aggressiv beworben und vertrieben



Vitamehr® - Natürliche Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel direkt aus den USA und aller Welt



3 Tabletten enthalten:

Vitamine und Mineralien:

Vitamin C 500 mg

Vitamin E 150 I.E.

Vitamin B1 (Thiamin) 50 mg

Vitamin B2 (Riboflavin) 50 mg

Vitamin B6 (Pyridoxin) 50 mg

Vitamin B12 (Cobalamin) 50 mcg

Folsäure 400 mcg

Pantothensäure (Vitamin B5) 50 mg

Biotin 50 mcg

Niacinamid (Vitamin B3) 50 mg

Selen 60 mcg

Zink 25 mg

Kalium 100 mg

Magnesium 150 mg

Cholin 60 mg

Inositol 60 mg

Selbstmedikation
durch hohe Dosen –
Sicher oder gefährlich?

(Stein) 100 mg

30 mg

ng

Phosphatidylcholin 30 mg

L-Methionin 120 mg

Betain (Hydrochlorid) 20 mg

Heilpflanzen:

Grüner Tee 1 mg

Artischocke (Cynarin) 300 mg

Löwenzahn (Dandelion) 300 mg

krauser Ampfer 300 mg

Silymarin (Mariendistel) 300 mg

Verzehrempfehlung: Erwachsene nehmen 3 Tabletten täglich, am besten zu den Mahlzeiten. <http://www.vitamehr.com/vitamehr4/index.html?cat=WG000048&art=4391>

Problemstellung

BBC NEWS: 7 May, 2003

Warning over vitamin doses

People who take large doses of certain vitamins and minerals risk permanently damaging their health, a government watchdog has warned.

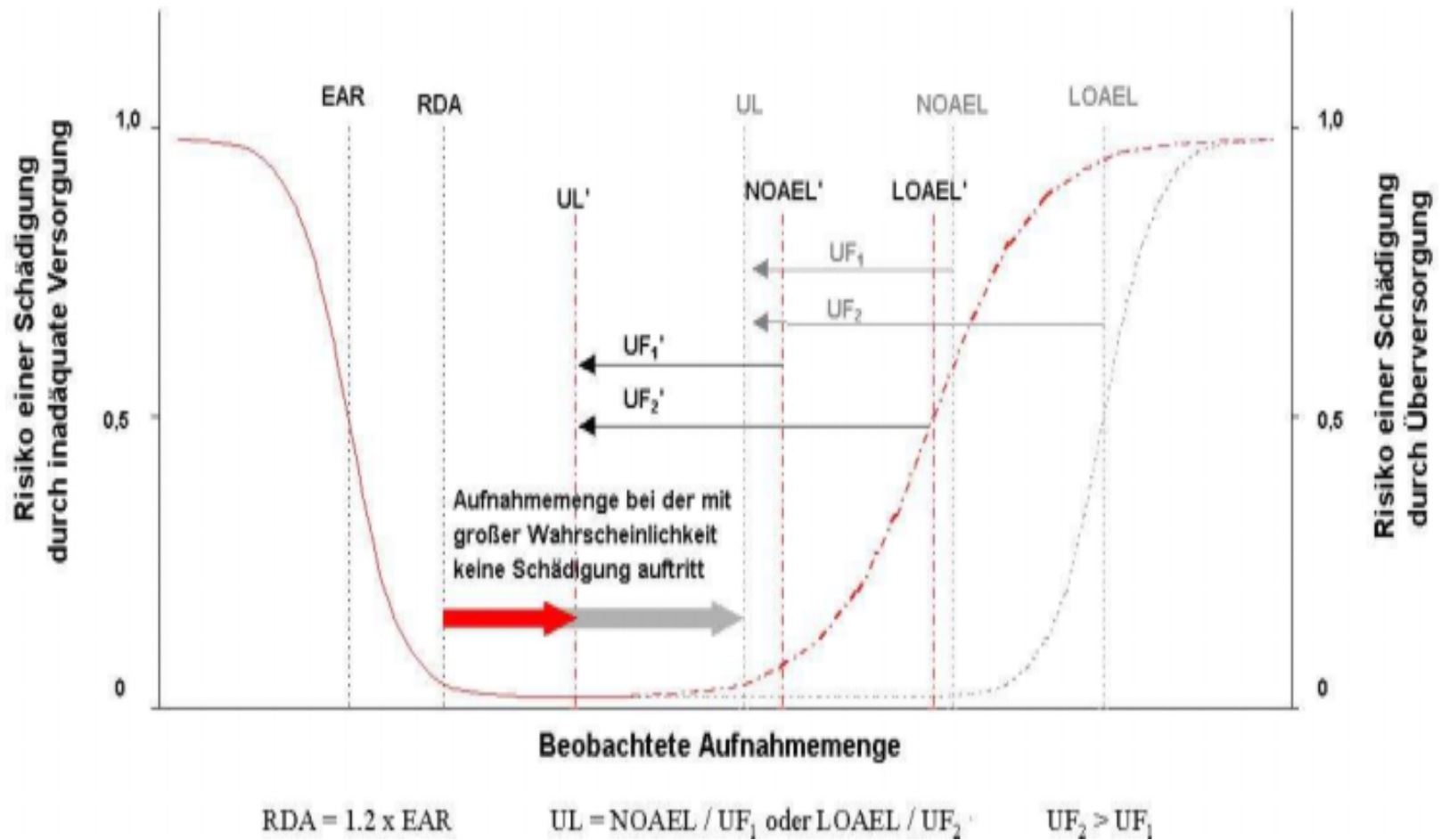
Experts from the UK's Food Standards Agency say high levels of minerals like beta-carotene and zinc over a long period may have irreversible harmful effects.



An estimated 10m Britons take vitamin supplements

<http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/3007937.stm>

Prinzipien der Risikobewertung von Vitaminen und Mineralstoffen

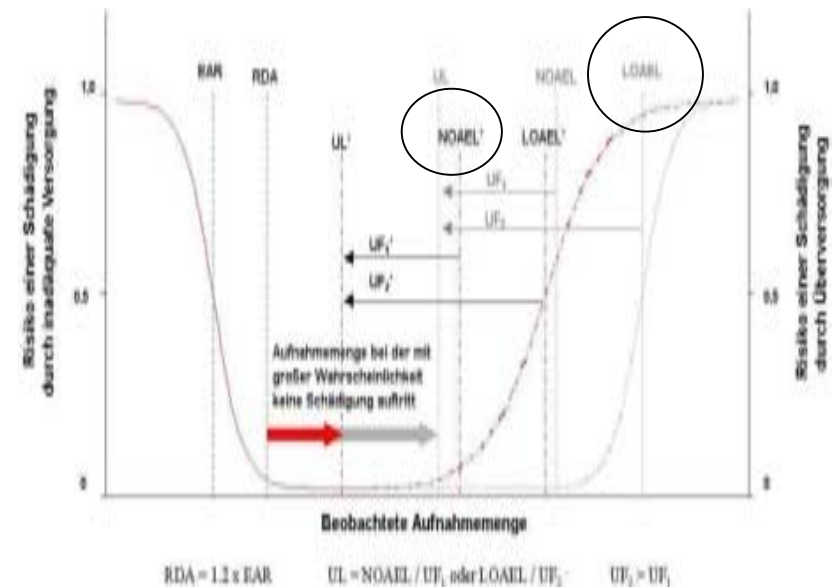


Beziehungen zwischen der empfohlenen Aufnahmemenge (RDA) und LOAEL, NOAEL sowie der Ableitung des UL von Nährstoffen

No-Observed-Adverse-Effect Level (NOAEL) - Definition

Höchste Aufnahme (oder experimentell verabreichte Dosis) eines Nährstoffs bei der in einzelnen Untersuchungen keine unerwünschte Wirkung beobachtet wurde.

FNB, 2000



Lowest-Observed-Adverse-Effect Level (LOAEL) - Definition

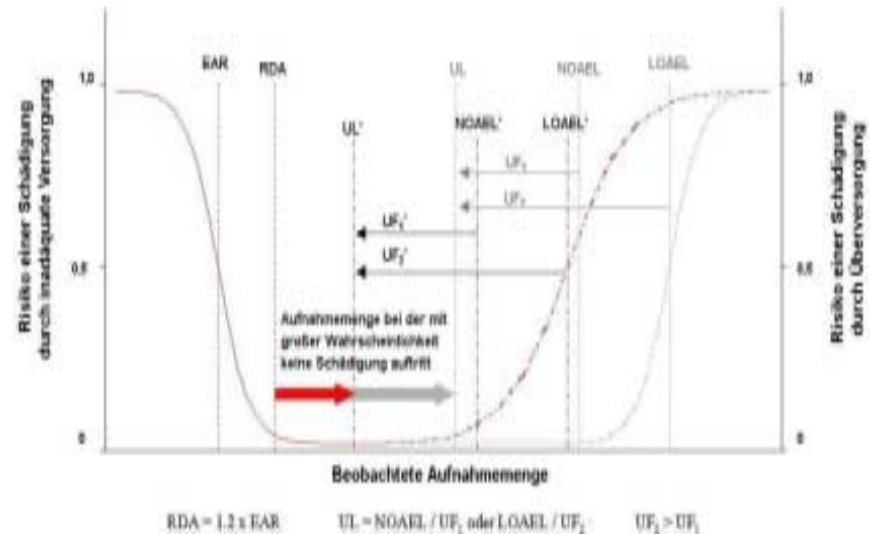
Niedrigste Aufnahme (oder experimentell verabreichte Dosis) bei der eine unerwünschte Wirkung beobachtet wurde.

FNB, 2000

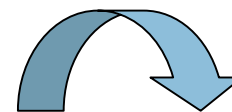
Tolerable Upper Intake Level (UL) - Definition

„...die höchste chronische tägliche Gesamtaufuhr eines Nährstoffs (aus allen Quellen), die als unwahrscheinlich beurteilt wird, ein Risiko für schädliche Wirkungen auf die Gesundheit darzustellen. Tolerierbar heißt in diesem Zusammenhang physiologisch tolerierbar. Es handelt sich um eine wissenschaftliche Schlussfolgerung auf der Basis einer Risikobewertung... Der UL ist keine Zufuhrempfehlung.“

SCF, 2000



$$UL = NOAEL / UF_1 \text{ oder } LOAEL / UF_2$$



Diese wissenschaftlich abgeleitete sichere „Höchstmenge“ der gesamten Nahrung darf nicht verwechselt werden mit der festzulegenden „Höchstmenge“ in Nahrungsergänzungsmitteln !!!!

Verschiedene Grade der Wahrscheinlichkeit, dass ein Nährstoff zu unerwünschten Wirkungen führt

Risikokategorie	Kriterium
hohes Risiko	Nährstoffe, bei denen der Abstand zwischen RDA (oder gemessener Zufuhr) zum UL gering ist (Faktor <5)
mäßiges Risiko	Nährstoffe, bei denen der UL um den Faktor 5 bis 100 über dem RDA (oder gemessener Zufuhr) liegt
geringes Risiko	Nährstoffe, bei denen ein UL nicht definiert werden kann, weil bisher keine unerwünschten Wirkungen identifiziert wurden, auch bei 100fach über dem RDA liegender Zufuhr

Einteilung der Vitamine und Mineralstoffe in Risikokategorien

Hohes Risiko	Mäßiges Risiko	Geringes Risiko
Vitamin A	Vitamin E	Vitamin B ₁
β-Carotin*	Vitamin K	Vitamin B ₂
Vitamin D	Vitamin C*	Nicotinamid
Nicotinsäure	Vitamin B ₆	Pantothensäure
Natrium* (bei zusätzlicher Gabe als NaCl)	Folsäure*	Biotin
Kalium (NEM)	Phosphor	Vitamin B ₁₂
Calcium	Magnesium*	Chrom
Eisen	Molybdän	
Jod		
Fluorid		
Zink		
Selen*		
Kupfer		
Mangan*		

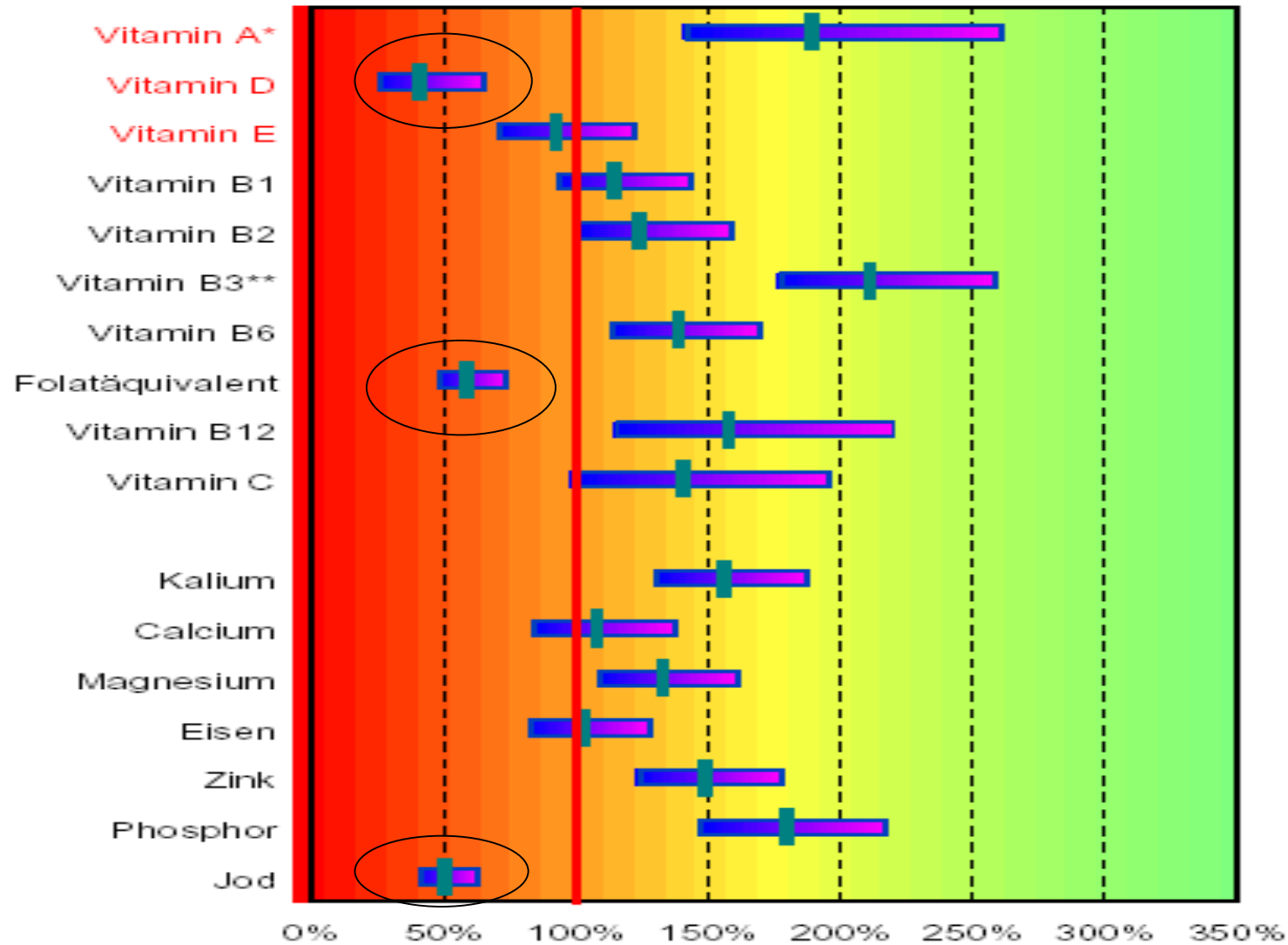
*Einteilung abweichend von Tabelle 2

Versorgungskategorien unter Berücksichtigung der Aufnahme bzw. des Versorgungsstatus

Versorgungskategorie	Kriterien
1	Risiko eines klinisch-manifesten Mangels oder einer Speicherentleerung in bestimmten Altersgruppen <ul style="list-style-type: none">- unter speziellen physiologischen Umständen- bei bestimmten Ernährungsgewohnheiten- in bestimmten Regionen
2	Unsicherheit über das Risiko eines klinisch-manifesten Mangels oder einer Speicherentleerung aufgrund <ul style="list-style-type: none">- des Fehlens oder der fraglichen Validität eines Biomarkers- unzureichender Lebensmitteltabellen- eines Mangels an epidemiologischen Studien
3	Kein Hinweis auf eine unzureichende Nährstoff-Nährstoffaufnahme bzw. Nährstoffaufnahme im Bereich der Zufuhrempfehlungen
4	Hinweis auf eine Nährstoffaufnahme oberhalb der Zufuhrempfehlung

Modifiziert nach AFSSA, 2002

Nährstoffaufnahme der Frauen im Vergleich zu den Zufuhrempfehlungen (Median, P 25 und P 75)



* Retinol Äquivalent ** Niacin Äquivalent
(inkl. Supplemente; gewichtet; DGE 2000)

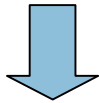
(Quelle: Mensink, 2001)

Einteilung der Vitamine und Mineralstoffe in Versorgungskategorien 1 - 4

1	2	3	4
Vitamin D	Vitamin A		
	Vitamin K	β-Carotin	
	Folsäure	Vitamin E	
	Pantothensäure	Vitamin B ₁	
	Biotin	Vitamin B ₂	
	Kalium		Vitamin C
	Fluorid	Niacin	
	Zink	Kupfer	Vitamin B ₆
	Selen		Vitamin B ₁₂
	Chrom	Natrium	Chlorid
Calcium		Calcium	Calcium (0-3 J.)
	Eisen	Magnesium	
Jod	Mangan		
	Molybdän		

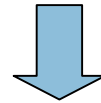
Risikobewertung zur Ableitung von Höchstmengen in Einzellebensmitteln

Zu beantwortende Fragen:



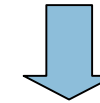
Nährstoffbeschreibung

- Stoffcharakterisierung
- Stoffwechsel, Funktion, Bedarf
- Exposition



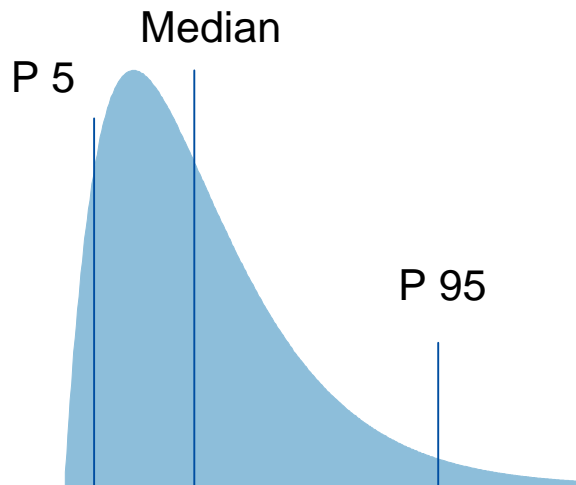
Risikocharakterisierung

- Gefährdungspotential
- Mangel, mögliche Risikogruppen
- Überversorgung, mögliche Risikogruppen



Sichere Gesamttageszufuhr

- Ableitung der Höchstmenge in NEM
- Ableitung der Höchstmenge in angereicherten Lebensmitteln



Theoretisches Beispiel für Verteilung der Nährstoffaufnahme

Ermittlung des NOAEL, LOAEL anhand von Daten über die akute und chronische Toxizität des Nährstoffes

$R = UL - DINF$

$R = \text{Gesamtzufuhrmenge NEM} + \text{Gesamtzufuhrmenge ang. LM}$

$TL_{NEM} = \frac{\text{Gesamtzufuhrmenge NEM}}{MEF}$

Modell zur Ableitung der für eine zusätzliche Zufuhr durch Einzellebensmittel tolerierbaren Vitamin- und Mineralstoffmengen

$$\text{Formel 1} \quad \rightarrow \quad R \quad = \quad UL \quad - \quad DINF$$

UL = Tolerierbare Obergrenze des SCF in der Regel bezogen auf die tägliche Gesamtaufnahme

DINF = Normale alimentäre Exposition
(oberes Perzentil; in aller Regel 95. bzw. 97,5. Perzentil)

R = Restmenge der Vitamin- bzw. Mineralstoffaufnahme, die für eine sichere zusätzliche Zufuhr durch Nahrungsergänzungsmittel und angereicherte Lebensmittel insgesamt zur Verfügung steht

Modell zur Ableitung der für eine zusätzliche Zufuhr durch Einzellebensmittel tolerierbaren Vitamin- und Mineralstoffmengen

Die nach Formel 1 berechnete Restmenge R stellt die Summe der tolerierbaren Gesamtzufuhr eines Vitamins oder Mineralstoffes über Nahrungsergänzungsmittel und über angereicherte Lebensmittel dar.
Es gilt:

Formel 2 $\rightarrow R = \text{Gesamtzufuhrmenge NEM} + \text{Gesamtzufuhrmenge ang. LM}$
oder $\text{Gesamtzufuhrmenge NEM} + \text{Gesamtzufuhrmenge ang. LM} = \text{UL} - \text{DINF}$

Die Höhe des Anteils, der Nahrungsergänzungsmitteln oder angereicherten Lebensmitteln an dieser für eine zusätzliche Zufuhr zur Verfügung stehenden Restmenge zugebilligt wird, ist frei wählbar. Er kann jeweils zwischen 0 und 100 % liegen, wobei die Summe beider Anteile jedoch 100 % nicht überschreiten darf.

Ableitung der Höchstmenge (TL_{NEM}) für Nahrungsergänzungsmittel

Auf der Grundlage der für Nahrungsergänzungsmittel festgelegten Gesamtaufuhrmenge (siehe Formel 2) kann die Ableitung der tolerierbaren Tageshöchstmenge für Einzelprodukte erfolgen. Hierbei muss der Möglichkeit einer Mehrfachexposition über die Produktkategorie Nahrungsergänzungsmittel Rechnung getragen werden. Unter Verwendung eines Mehrfachexpositions-faktors von 2 ergibt sich folgende tolerierbare Tageshöchstmenge pro Nahrungsergänzungsmittel:

$$\text{Formel 3} \rightarrow TL_{NEM} = \frac{\text{Gesamtaufuhrmenge NEM}^*)}{2}$$

^{*)} Gesamtaufuhrmenge NEM = UL - (DINF + Gesamtaufuhrmenge angereicherte Lebensmittel)

Praktische Umsetzung

Die Vorgehensweise zur Ableitung von Höchstmengen in NEM und/oder angereicherten LM war nicht immer anwendbar oder führte zu keinen sinnvollen Ergebnissen, z.B.:

- vom SCF wurde kein UL abgeleitet (Vitamin B₁, B₂, Pantothensäure, Biotin) oder die Arbeiten zur Ableitung eines ULs durch SCF bzw. EFSA sind noch nicht abgeschlossen (z.B. Eisen);
- es sind keine ausreichenden Daten über die alimentäre Vitamin-/Mineralstoffaufnahme bzw. über den Versorgungsstatus vorhanden;
- die therapeutische Dosis würde überschritten (z.B. Vitamin K);
- von Seiten des BfR bestehen begründete Vorbehalte gegen bereits definierte ULs bestehen (z.B. Vitamin E).

Vitamin A

Zufuhrempfehlung

0,8-1,0 mg Retinoläquivalente (RE)/Tag

VK 2/3

Zufuhr [mg RE/Tag bzw. mg Retinol/Tag] (NVS, 1994)

Vitamin A

Retinol

Vitamin A		Retinol	
m	w	m	w
1,01	0,89	0,66	0,53
0,34	0,32	0,22	0,18
4,64	3,87	4,1	3,44

RK hoch

Median

P 2,5

P 97,5

Tolerable Upper Intake Level

3,0 mg/Tag

Vorschlag für **Höchstmengen** in

• **Nahrungsergänzungsmitteln:**

0,4 mg Retinol/Tagesdosis

0,2 mg Retinol/Tagesdosis

(f. Kinder zwischen 4 u. 10 J.)

• **angereicherten Lebensmitteln:**

keine Anreicherung

Gefährdungspotential Hypervitaminose A

- Hepatotoxische Wirkungen bei chronischer Vitamin A-Aufnahme von 7500 µg/Tag
- Verminderte Knochenmineraldichte, erhöhtes Risiko für Knochenbrüchigkeit und Spontanfrakturen ab 1500 µg Vitamin A/Tag
- Teratogene Wirkungen vor der 7. Schwangerschaftswoche ab 3000 µg Retinol/Tag

LOAEL = 3000 µg/Tag

UL = 3000 µg/Tag (SCF, 2002)

Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sollten sowohl Frauen nach der Menopause als auch Männer im Durchschnitt nicht mehr als 1500 µg an präformierten Vitamin A pro Tag aus allen Quellen aufnehmen.

Ableitung der Höchstmenge für Vitamin A in Nahrungsergänzungsmitteln (NEM)

- Die Formel $R = UL - DINF$ ist hier nicht anwendbar, da in manchen Altersgruppen die 97,5. Perzentile der Retinolaufnahme oberhalb des UL liegt.
- Risiko fruchtschädigender Wirkung ist zu Beginn der Schwangerschaft vor allem dann gegeben, wenn diese hohen Mengen als Supplemente eingenommen werden.
- Andererseits erreichen über 25% der deutschen Bevölkerung die Zufuhrempfehlungen für Vitamin A nicht. Davon betroffen sind besonders junge Menschen zwischen 13 und 18 Jahren sowie Schwangere und Stillende.

Das BfR empfiehlt daher, NEM mit maximal 400 µg Retinol pro Tagesdosis für Erwachsene und mit maximal 200 µg pro Tagesdosis für Kinder zwischen 4 und 10 Jahren.

Vitamin B₆

	Zufuhrempfehlung	1,2-1,6 mg/Tag	
	Zufuhr [mg/Tag]	m	w
	(NVS, 1994)		
VK 4	Median	1,79	1,43
	P 2,5	1,0	0,68
RK mäßig	P 97,5	3,43	2,86
	Tolerable Upper Intake Level	Erwachsene 25 mg/Tag	
		Kinder/Jugendliche altersabhängig	
		5-20 mg/Tag	

Vorschlag für **Höchstmengen** in

- **Nahrungsergänzungsmitteln:** 5,4 mg/Tagesdosis (Erwachsene)
- **angereicherten Lebensmitteln:** 1,2 - 1,6 mg/Tagesverzehrmenge

Gefährdungspotential Vitamin B₆

- Vitamin B₆ weist eine geringe akute Toxizität auf.
- Neurotoxische Effekte zeigten sich unter hochdosierten Supplementen (50-500 mg Pyridoxin und mehr pro Tag), nicht aber in Folge größerer Aufnahmemengen des natürlich in Lebensmitteln vorkommenden Vitamin.

Auf der Basis der vorhandenen Daten konnte der SCF keinen eindeutigen **NOAEL** festlegen.

UL = 25 mg/Tag (SCF, 2000) bzw. **100 mg/Tag** (FNB, 1999)

Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sollte für die Ableitung von Höchstmengen für Vitamin B₆ in NEM der niedrigere UL zu Grunde gelegt werden.

Ableitung der Höchstmenge für Vitamin B₆ in Nahrungsergänzungsmitteln

$$\begin{aligned} \text{Formel 1} \quad \rightarrow \quad R &= UL - DINF \\ R &= 25 \text{ mg/Tag} - 3,43 \text{ mg/Tag} \\ R &= 21,57 \text{ mg/Tag} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Formel 2} \quad \rightarrow \quad R &= \text{Gesamtzufuhrmenge NEM} + \text{Gesamtzufuhrmenge ang. LM} \\ R &= 10,785 \text{ mg/Tag NEM} + 10,785 \text{ mg/Tag ang. LM} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Formel 3} \quad \rightarrow \quad TL_{\text{NEM}} &= \frac{\text{Gesamtzufuhrmenge NEM}}{\text{MEF}} \\ TL_{\text{NEM}} &= \frac{10,785 \text{ mg/Tag}}{2} \\ TL_{\text{NEM}} &= 5,4 \text{ mg/Tag für Erwachsene} \end{aligned}$$

Vitamin B₁

	Zufuhrempfehlung	1,3 mg/Tag	
VK 3	Zufuhr [mg/Tag] (NVS, 1994)	m	w
	Median	1,36	1,1
	P 2,5	0,69	0,54
RK gering	P 97,5	2,63	2,25
	Tolerable Upper Intake Level	nicht definiert	
		Datenbasis nicht ausreichend in üblichen Dosen kein Risiko bekannt	

Vorschlag für **Höchstmengen** in

- **Nahrungsergänzungsmitteln:** 4,0 mg/Tagesdosis
- **angereicherten Lebensmitteln:** 1,3 mg/Tagesverzehrmenge

Gefährdungspotential Vitamin B₁

- Thiamin besitzt eine relativ geringe Toxizität.
- Nach längerer oraler Einnahme höherer Dosen (50 mg/kg Körpergewicht oder mehr als 3 g/Tag) können in Einzelfällen Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Benommenheit, Schweißausbrüche, Tachykardie, Hautreaktionen mit Juckreiz und Urticaria auftreten.

Im Hinblick auf das Fehlen von systematischen oralen Dosis-Wirkungs-Studien mit Thiamin und die niedrige Toxizität dieses Vitamins können jedoch kein **LOAEL** und **NOAEL** festgelegt werden.

UL = nicht definiert (SCF, 2002)

Die unzureichende Datenlage, aufgrund derer die Festsetzung eines UL durch den SCF wie auch durch andere Gremien nicht vorgenommen werden konnte, besagt nicht, dass höhere Mengen nicht mit einem gesundheitlichen Risiko behaftet sein könnten.

Vitamin D

	Zufuhrempfehlung	5 µg/Tag (10 µg/Tag Erwachsene >65 J.)	
VK 1	Zufuhr [µg/Tag] (NVS; 1994)	m	w
	Median	4,02	3,12
	P 2,5	1,17	1,0
RK hoch	P 97,5	16,8	11,9
	Tolerable Upper Intake Level	50 µg/Tag (Jugendliche, Erwachsene) 25 µg/Tag (Kinder 2-10 J.)	

Vorschlag für **Höchstmengen** in

- **Nahrungsergänzungsmitteln:** 5 µg/Tagesdosis (Kinder <10 J., Jugendliche, Erwachsene <65 J.)
10 µg/Tagesdosis (Erw. >65 J.)
- **angereicherten Lebensmitteln:** begrenzte Erweiterung des Angebotes (z.B. Speiseöle: 20 µg/L)

Gefährdungspotential

Vitamin D - Mangel, mögliche Risikogruppen

Ursachen für erniedrigte Vitamin-D-Metabolitenspiegel ($< 25 \text{ nmol } 25 \text{ (OH)D/L}$) als Ausdruck eines Vitamin-D-Mangels sind:

- Ungenügende alimentäre Vitamin-D₃-Zufuhr (Vegetarier)
- Ungenügende UV-B-Exposition (Wintermonate, Heiminsassen)
- Malabsorption und Maldigestion, z.B. chronische Darmerkrankungen
- Intermediäre Hydroxylierungsdefekte
 - Verminderte 25-Hydroxylaseaktivität bei Leberzirrhose
 - Beschleunigter Umsatz an 25-OH-D₃ durch Arzneimittelinteraktionen, z.B. Barbiturate
 - Postmenopausale Osteoporose (30% weniger 1,25(OH)₂D₃ im Vergleich zu Kontrollen)

Mögliche Risikogruppen sind vor allem Schwangere, Stillende, Säuglinge und Kleinkinder sowie ältere Menschen, insbesondere wenn sie nur selten dem Sonnenlicht ausgesetzt sind. Eine weitere Risikogruppe sind farbige Immigranten (Versorgungskategorie 1)

Gefährdungspotential Hypervitaminose D

- Anstieg des Plasma 25 (OH) D-Spiegels auf 400 bis 1250 nmol/L (normal 25 bis 130 nmol/L)
- Hypercalcämie (> 2,75 mmol/L)
 - frühe renale Symptome Polyurie und Polydipsie aufgrund verminderter tubulärer Konzentrationsfähigkeit
 - Calcifizierungen hauptsächlich in der Niere (mit Nierensteinen), aber auch in anderen Organen (Blutgefäße, Herz, Haut, Knochen u.a.m.)

NOAEL = 45 µg Vitamin D/Tag Säuglinge;

NOAEL = 100 µg Vitamin D/Tag und 200 nmol/L Serum Erwachsene

UL = 25 µg/Tag für Säuglinge und Kinder (2 – 10 J)

UL = 50 µg/Tag für Jugendliche (11 – 17 J) und Erwachsene (SCF, 2002)

Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sollte für die Ableitungen von Höchstmengen für Vitamin D der niedrigste UL von Kindern zugrunde gelegt werden, da diese Altersgruppe in der Regel schon wie Erwachsene das gleiche Lebensmittelangebot hat.

Folsäure (Folatäquivalente)

VK 1/2

RK
mäßig

Zufuhrempfehlung

400 µg/Tag (Folatäquivalente)

Zufuhr [µg/Tag] (NVS, 1994)

Median
P 2,5
P 97,5

m

w

198
99,5
450

165
72,9
385

Tolerable Upper Intake Level

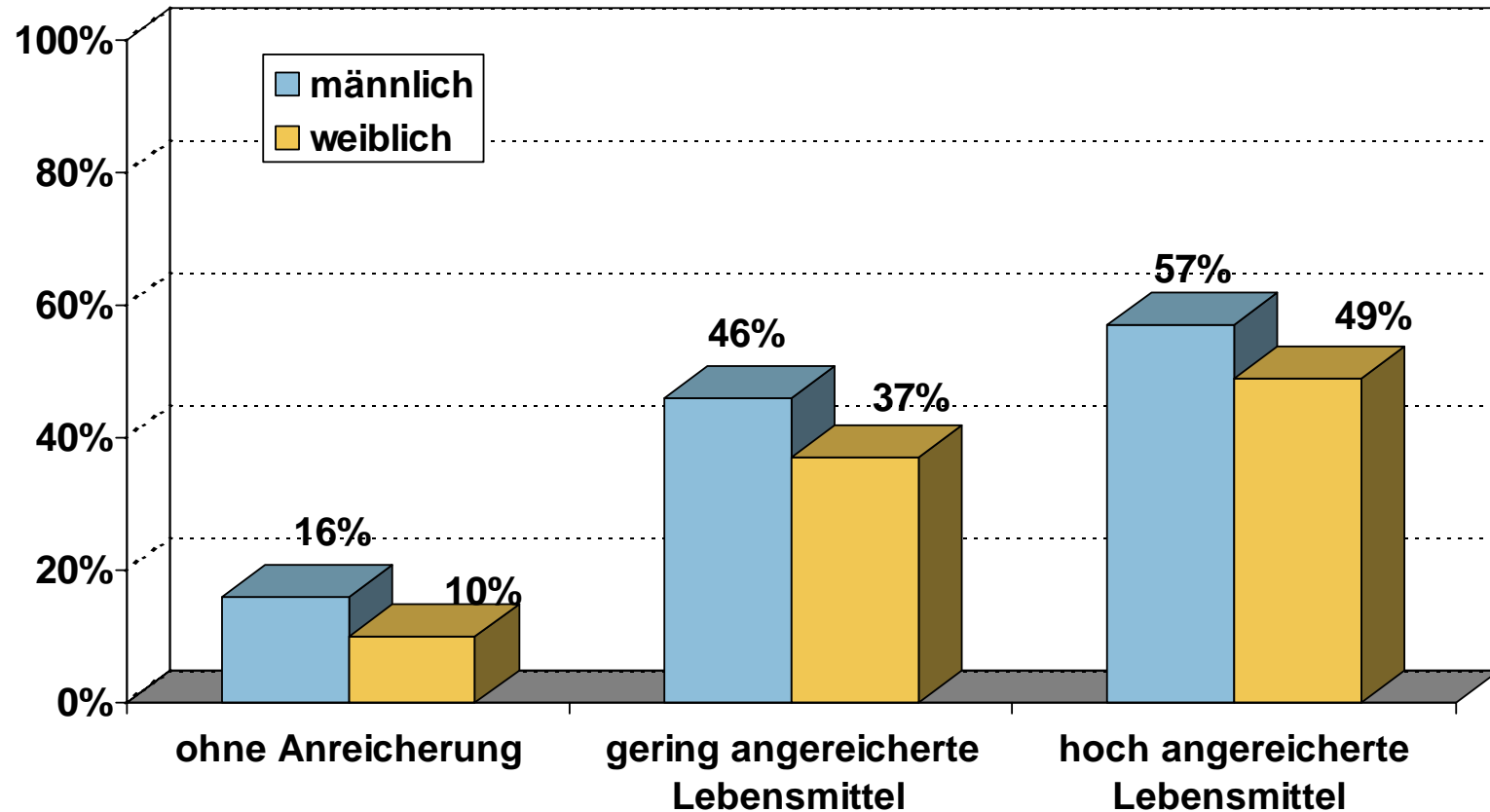
Erwachsene: 1000 µg/Tag (gilt nur für Folsäure)

Vorschlag für Höchstmengen in

- **Nahrungsergänzungsmitteln:** 400 µg Folsäure/Tagesdosis
- **angereicherten Lebensmitteln:** 200 µg Folsäure/Portion

Exposition

Versorgungssituation der deutschen Bevölkerung



Folatzufuhr bei Erwachsenen in Prozent der aktuellen Zufuhrempfehlungen (Ernährungssurvey, 1998 und Neuberechnung, 2004)

Gefährdungspotential

Folatmangel, mögliche Risikogruppen

- Megaloblastische Anämie
- Störungen in der Zellteilung, was sich insbesondere auf die sich schnell teilenden Zellen im Knochenmark und Verdauungstrakt negativ auswirkt.
- Erhöhtes Risiko für Frühgeburten, geringes Geburtsgewicht und fetale Wachstumsverzögerung
- Erhöhtes Risiko für Neuralrohrdefekte (offener Rücken) und andere angeborene Fehlbildungen
- Homocysteinämie als Risikofaktor für die Entstehung von Herz-Kreislaufkrankungen

In Deutschland erreichen 80-90% aller Altersgruppen durch den Verzehr normaler unangereicherter Lebensmittel nicht die Zufuhrempfehlungen für Folatäquivalente. Mit den angebotenen angereicherten Lebensmitteln könnten theoretisch ca. 50% der Erwachsenen und 75% der Kinder und Jugendlichen die Zufuhrempfehlungen erreichen (Versorgungskategorie 1/2).

Folsäureversorgungsstatus und individuelle Prävention von Neuralrohrdefekten (offener Rücken) in Deutschland

- **25% der deutschen Frauen im gebärfähigen Alter haben eine unzureichende Aufnahme im Vergleich zum geschätzten physiologischen Durchschnittsbedarf (EAR) von 320 µg/Tag.**
- **Nur 13.3% der Frauen haben Folatwerte in den Erythrozyten über den kritischen Wert von 400 µg/Tag.**
- **Nur 4-10% der schwangeren Frauen nehmen Folsäuresupplemente.**
- **Das Wissen um die Prävention vor der Schwangerschaft korreliert mit den sozioökonomischen Status.**
- **Um die Situation zu verbessern, sollte die Anreicherung von speziellen Lebensmitteln und deren Kennzeichnung in Erwägung gezogen werden.**
- **Eine begleitende Aufklärungskampagne sollte sich auf Frauen mit niedrigem sozioökonomischen Status konzentrieren.**



Gonzales-Gross, M. et al.: *Int. J. Vitam. Nutr. Res.* 72, 351-359 (2002)
Egen, V. & Hasford, J.: *Soz. Praeventivmed.* 48, 24-32 (2003)

Gefährdungspotential

Risiko einer Überversorgung mit Folsäure

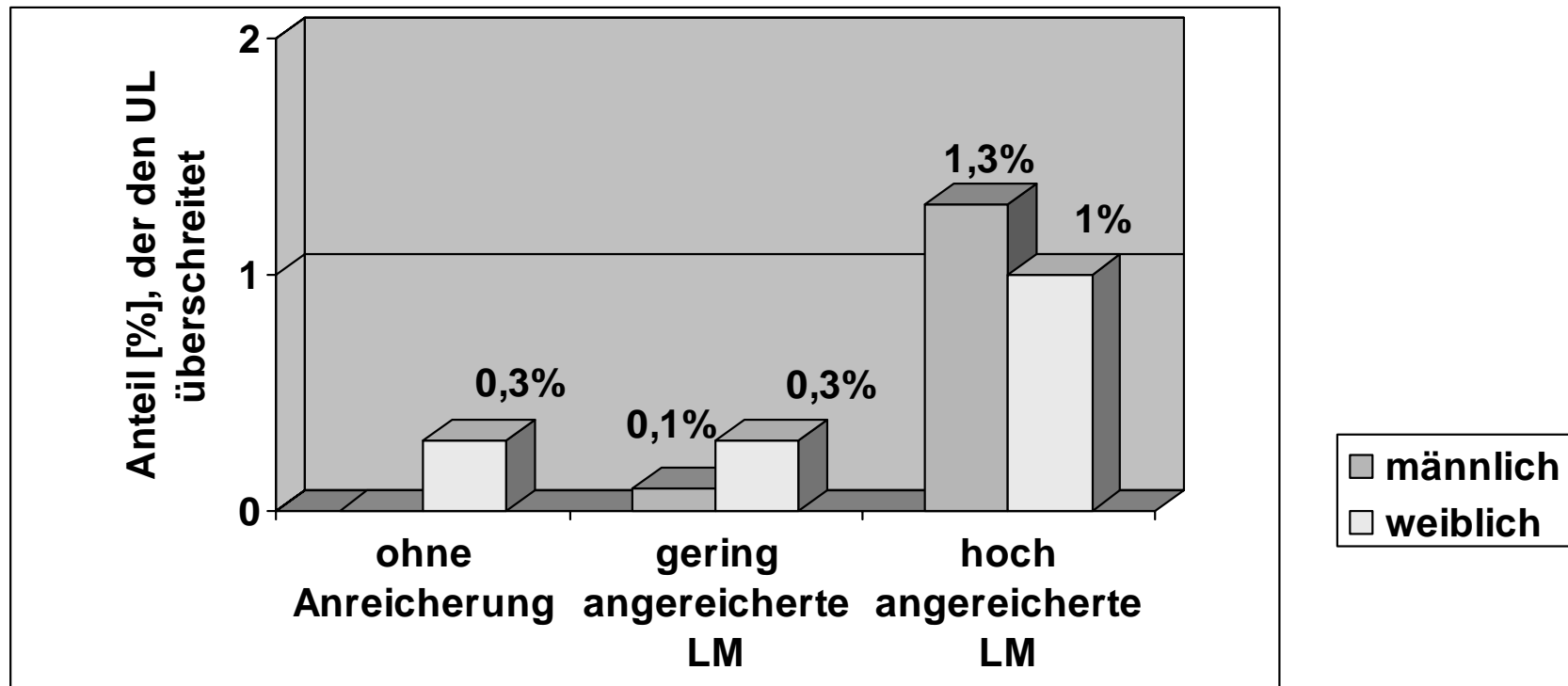
- Maskierung eines B₁₂-Mangels durch Verbesserung der hämatologischen Symptome
 - Verzögerung der Diagnose
 - Verstärkung neurologischer Symptome

LOAEL = 5000 µg/Tag

UL = 1000 µg/Tag (SCF, 2000; FNB, 1998)

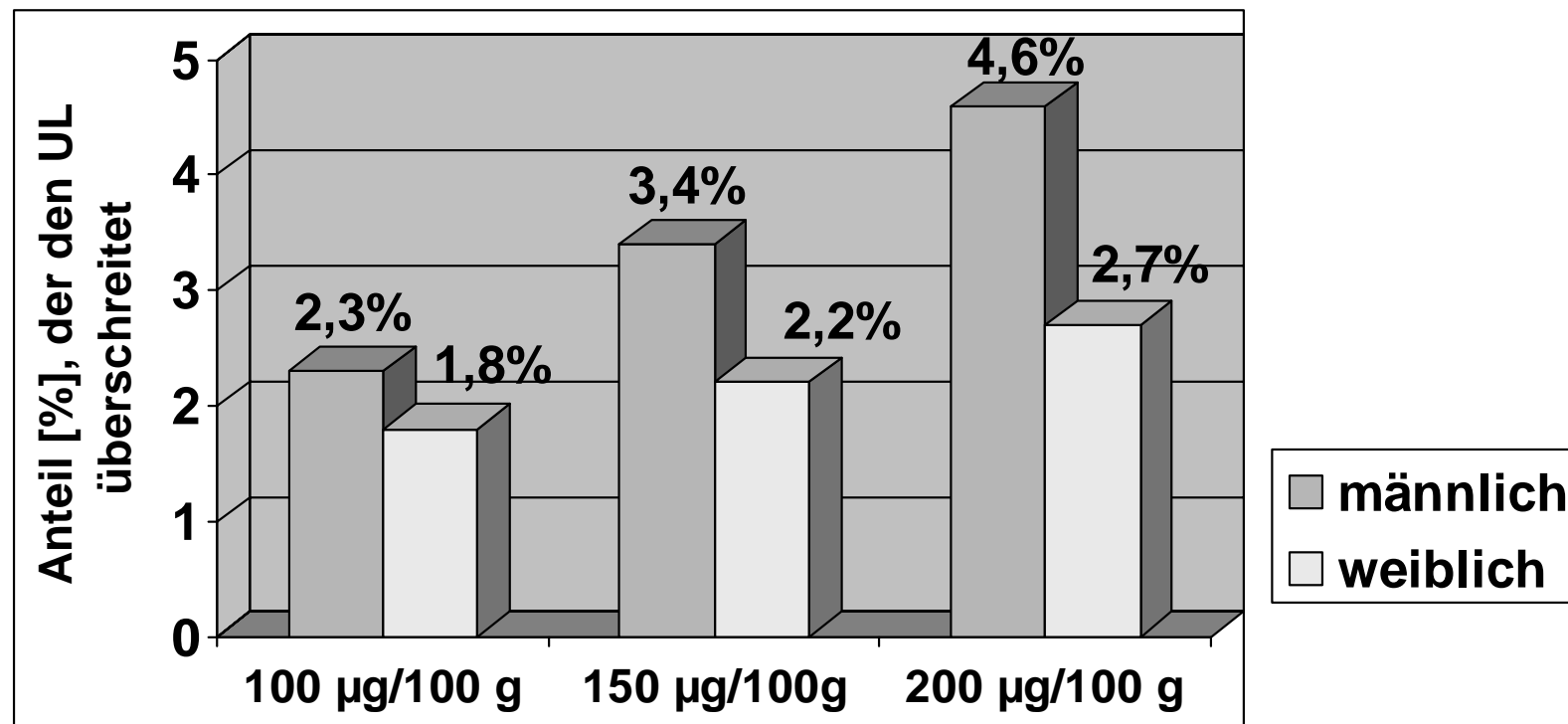
Dies gilt nur für FOLSÄURE, nicht für natürliches FOLAT!!!

Überschreitung des UL für Folsäure bei Verzehr von normalen oder angereicherten Lebensmitteln



A. Weißenborn, 2005

Überschreitung des UL für Folsäure bei Verzehr von hoch angereicherten LM und angereichertem Mehl



A. Weißenborn, 2005

Jod

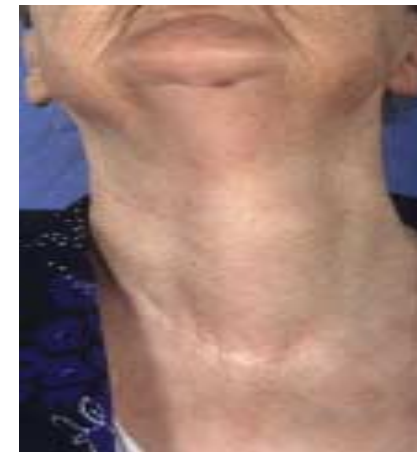
	Zufuhrempfehlung	180-200 µg/Tag	
	Zufuhr [mg/Tag]	m	w
	(Manz et al., 1998)		
VK 1	Median	116	106
	P 5	66,4	59,8
	P 95	209,6	185,8
RK hoch	Tolerable Upper Intake Level	600 µg/Tag	
	in Deutschland:	500 µg/Tag	

Vorschlag für **Höchstmengen** in

- **Nahrungsergänzungsmitteln:** 100 µg/Tagesdosis
- **angereicherten Lebensmitteln:** keine Anreicherung

Exposition - Jodversorgungsstatus

- 80% verwenden Jodsalz im Haushalt, aber nur ca. 35% als Großbindesalz in industriell verarbeiteten Lebensmitteln.
- Jugendliche und Erwachsene nehmen heute mit der Nahrung durchschnittlich ca. 120 µg Jod/Tag auf (D-A-CH-Referenzwert 180-200 µg/Tag).
- Gemessen anhand der Jodurie (Median 83 µg/l, optimal 100-199 µg/L) besteht in Deutschland ein milder Jodmangel nach den Kriterien der WHO.
- 33,0% der Männer und Frauen (n= 91.681) im Alter von 18-30 Jahren haben eine vergrößerte Schilddrüse (Kropf) mit und ohne Knoten (PAPILLON, 2003).
- Besonders gefährdet sind starke Raucher/innen, Schwangere und Stillende sowie Säuglinge und Kleinkinder. Auch eine vegetarische Ernährung erhöht das Risiko – insbesondere wenn kein Jodsalz oder andere jodreiche Produkte verzehrt werden (Versorgungskategorie 1).



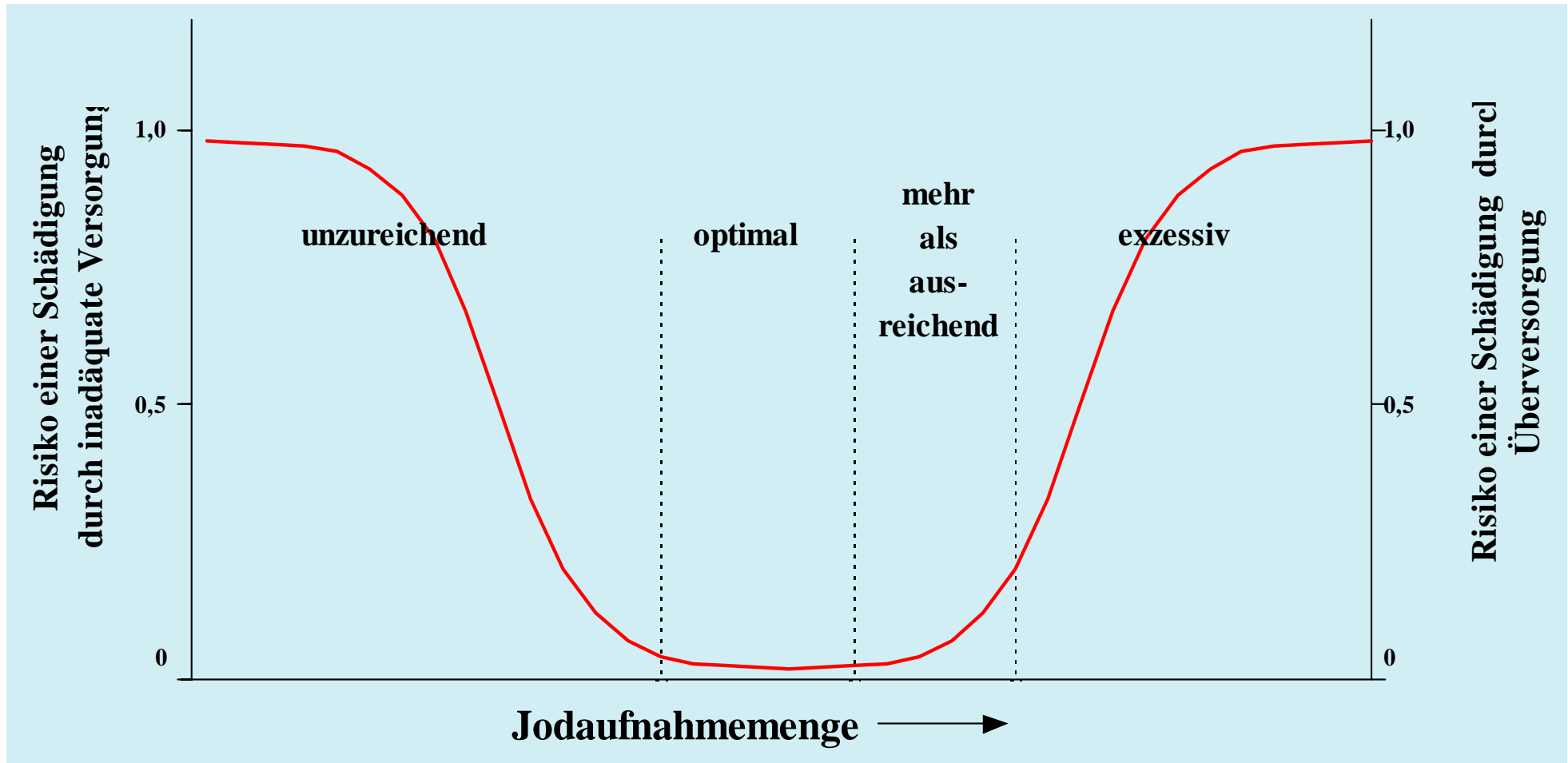
Schilddrüsenvergrößerung (Struma)

Kriterien zur Erfassung des Jodversorgungsstatus

Median der Jodurie [µg/L]	Jodaufnahme	Jodversorgungsstatus
<20	unzureichend	schwerer Jodmangel
20-49	unzureichend	moderater Jodmangel
50-99	unzureichend	milder Jodmangel
100-199	ausreichend	optimal
200-299	mehr als ausreichend	Risiko der jodinduzierten Hyperthyreose bei empfindlichen Gruppen
>300	exzessiv	Risiko für autoimmune Erkran- kungen der Schilddrüse

nach WHO/UNICEF/ICCIDD, 2001

Beziehungen zwischen Jodaufnahme und Jodversorgungsstatus



Fazit (I)

- Nahrungsergänzungsmittel (NEM) sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. NEM, die nicht sicher sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.
- Die Festlegung von einheitlichen Höchstmengen ist nicht nur für den freien Warenverkehr von NEM und angereicherten Lebensmittel erforderlich, sondern dient vor allem dem gesundheitlichen Verbraucherschutz zur Vermeidung von Risiken infolge einer Überdosierung von bestimmten Vitaminen und Mineralstoffen.
- Die von internationalen Gremien abgeleiteten oberen sicheren Zufuhrmengen („Tolerable Upper Intake Levels“, UL) von Vitaminen und Mineralstoffen sind nicht mit den in NEM empfohlenen Tagesdosen gleichzusetzen.
- Das vom BfR entwickelte Modell zur Ableitung von Höchstmengen in Einzel-Lebensmitteln unternimmt den Versuch, Wege aufzuzeigen, wie aus dem UL, der Aufnahme über die normale Ernährung und dem empfohlenen Referenzwert für die Nährstoffzufuhr, Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in einem einzelnen Lebensmittel errechnet werden können.

Fazit (II)

- Hierbei muss der Möglichkeit einer Mehrfachexposition über verschiedene Nahrungsergänzungsmittel Rechnung getragen werden.
- Notwendig ist eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abschätzung, da bei Stoffen mit „geringem Sicherheitsspielraum“ (hohem Risiko) das ernährungsphysiologische Erfordernis, eine mögliche Unterversorgung oder einen erhöhten Bedarf auszugleichen, gegen das hiermit verbundene Risiko abgewogen werden muss.
- Bei Stoffen für die wegen fehlender Daten kein UL abgeleitet werden konnte, die jedoch allgemein anerkannt als geringgradig toxisch gelten (geringes Risiko), empfiehlt das BfR, sich aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes bei der Festlegung von Höchstmengen an ernährungsphysiologischen Aspekten zu orientieren.
- Die aktuelle Risikobewertung von Vitaminen und Mineralstoffen soll mit als Diskussionsgrundlage und Entscheidungshilfe bei der Festlegung von Nährstoff-Höchstmengen für NEM und angereicherte Lebensmittel durch das Risiko-Management (EU-Kommission, BMVEL, BVL, Länder) dienen.

ALL RIGHTS RESERVED
<http://www.cartoonbank.com>



"Something from the supplement cart?"



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

DANKE FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT

Rolf Großklaus

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin

Tel. 0 30 - 84 12 - 3230 • Fax 0 30 - 84 12 - 3715

r.grossklaus@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de