

## **2. Sitzung der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien**

Protokoll vom 15. Dezember 2008

Die BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien wurde 2008 neu gegründet. Am 15. Dezember 2008 tagte sie zum zweiten Mal. Aufgabe der aus 14 externen unabhängigen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des BfR in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung von Lebensmittelinhaltsstoffen, Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, diätetischen Lebensmitteln, neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten. Zudem berät die Kommission das Institut bei ausgewählten Fragen zu Ernährungsrisiken und Allergien, die durch Lebensmittel ausgelöst wurden.

### **1 Begrüßung durch den Kommissionsvorsitzenden**

Der Vorsitzende der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien, Professor Dr. Helmut Heseke, begrüßt die Anwesenden und eröffnet die 2. Kommissionssitzung. Es wird festgestellt, dass seitens der Kommissionsmitglieder keine Interessenkonflikte zu den von der Kommission zu behandelnden Themen bestehen.

### **2 Risikobewertung von konjugierten Linolsäuren (CLA) als neuartige Lebensmittelzutat**

#### **2.1 Anlass**

Im Rahmen der Sicherheitsbewertung durch das Novel-Food-Antragsverfahren lagen dem BfR die Erstprüfberichte von 2 Ölen mit einem hohen Anteil an konjugierten Linolsäuren (CLA) zur Stellungnahme vor. Das BfR hatte empfohlen, CLAs nicht als allgemeine Lebensmittelzutat freizugeben, sondern den Zusatz auf diätetische Lebensmittel zur Gewichtsreduktion zu begrenzen. Im Rahmen der Kommissionssitzung werden folgende Fragen diskutiert:

- Belegen die vorhandenen Humandaten eine sichere Verwendung von CLA (50:50) als Lebensmittelzutat in Verzehrsmengen bis zu 3,5 g pro Tag?
- Wie relevant sind die in verschiedenen Mausstämmen erhobenen Daten zur Induktion von Insulinresistenz und Lipodystrophien für den Menschen?
- Müssen Typ-II-Diabetiker als besondere Risikogruppe für den Verzehr von Lebensmitteln mit CLA-Zusatz betrachtet werden?
- Sind konjugierte Linolsäuren, die per definitionem unter den Transfettsäuren subsumiert werden, hinsichtlich einer möglichen Erhöhung des Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie andere Transfettsäuren zu bewerten?

Das cis-9, trans-11-Isomer ist das natürliche Hauptisomer der Milch-CLAs, wogegen das trans-10, cis-12-Isomer in Wiederkäuerprodukten nur in geringen Mengen vorkommt. In den durch alkalische Isomerisierung hergestellten, neuartigen Ölen sind beide Isomere dagegen zu gleichen Teilen vorhanden. Insbesondere das isolierte trans-10, cis-12-CLA-Isomer führt bei Mäusen zu einer Apoptose im Fettgewebe, infolge dessen die Plasmatriglyzerid-Konzentration ansteigt. Die überschüssigen Triglyzeride werden in der Leber gespeichert. Es kommt insgesamt zu einer Reduktion der subkutanen und viszeralen Fettmasse bei gleichzeitiger Einlagerung von Fett in Leber und Milz und somit zu einer Fettleber. In anderen Spezies (z. B. Ratten) traten diese Effekte nicht so eindeutig auf. Es wurden z. T. auch Verbes-

serungen diabetischer Stoffwechsellagen gefunden. Bezüglich des Einflusses auf diabetesrelevante Parameter sind die wissenschaftlichen Daten beim Menschen widersprüchlich.

2.2 Belegen die vorhandenen Humandaten eine sichere Verwendung von CLA (50:50) als Lebensmittelzutat in Verzehrsmengen bis zu 3,5 g pro Tag?

Aus Sicht der Kommission belegen die vorhandenen Humandaten aus folgenden Gründen keine sichere Verwendung:

- Studien lieferten widersprüchliche Ergebnisse bezüglich der Fettstoffwechsel- und Entzündungsparameter sowie der Insulinsensitivität.
- Metaanalysen ergaben keine eindeutige Bestätigung der Körperfett-Reduktion.
- Es fehlen Langzeitstudien mit definierten Produkten, in denen die entscheidenden Parameter überprüft werden.
- Die negativen Ergebnisse einiger Humanstudien, insbesondere die Erhöhung der Zytokin-konzentration und die Verringerung der Insulinsensitivität, rufen Zweifel an der Sicherheit der Produkte hervor.
- Das allergene Potenzial von CLA-Präparaten wurde nicht ausreichend abgeklärt.
- Die zukünftige tägliche Aufnahmemenge des Produktes wird voraussichtlich höher sein als die vorabgeschätzte Menge, da es sich um ein für viele Konsumenten vermeintlich attraktives Produkt handelt.
- Die durch die Werbung angesprochene Konsumentengruppe scheint gleichzeitig auch der Risikogruppe zu entsprechen.

2.3 Wie relevant sind die in verschiedenen Mausstämmen erhobenen Daten zur Induktion von Insulinresistenz und Lipodystrophien für den Menschen?

Trotz zahlreich vorliegender Studien an Mäusen wurden diese in den beiden Novel-Food-Anträgen nicht berücksichtigt. Die Kommission ist der Ansicht, dass die in Mausstämmen gewonnenen Daten zwar nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragbar sind, jedoch ergaben die Humanstudien ebenfalls Hinweise auf eine Verringerung der Insulinsensitivität, eine Veränderung von Entzündungsparametern und eine erhöhte Lipidperoxidation.

Um die Frage zu klären, ob die in verschiedenen Mausstämmen erhobenen Daten zur Induktion von Insulinresistenz und Lipodystrophien für den Menschen relevant sind, betonen die Kommissionsmitglieder nochmals die Notwendigkeit von Langzeitstudien mit einer ausreichenden Probandenzahl und mit genau definierten CLA-Präparaten. In den vorgelegten Humanstudien betrug die Dauer der Intervention meist nur wenige Monate und die Zusammensetzung der Testsubstanz war sehr unterschiedlich. Nur wenige Studien wurden mit den isolierten Isomeren durchgeführt.

2.4 Müssen Typ-II-Diabetiker als besondere Risikogruppe für den Verzehr von Lebensmitteln mit CLA-Zusatz betrachtet werden?

Eine eindeutige Aussage lässt sich nach Ansicht der Kommission derzeit nicht machen. Die widersprüchlichen Effekte in den Humanstudien betreffen sowohl Diabetiker als auch Nicht-Diabetiker. Das Fehlen von Humandaten aus Langzeitstudien mit einer ausreichenden Probandenzahl macht auch hier eine eindeutige Aussage unmöglich. Die Studienergebnisse seien darüber hinaus abhängig von der Zusammensetzung des eingesetzten CLA-Präparates. Es wird die Ansicht geäußert, dass Verbraucher mit einem metabolischen Syndrom durch die Aufnahme von CLA-Präparaten möglicherweise schneller in einen Typ-II-Diabetes geraten können. Bedenklich seien zudem auch die aufgetretenen Veränderungen der Ent-

zündungsparameter bei CLA-Supplementierung, da Diabetiker vom Typ II meist einen proinflammatorischen Status aufweisen, der Ursache sei für die bei diesen Patienten häufig auftretenden kardiovaskulären Erkrankungen und Mikroangiopathien. Dieser könnte durch die Aufnahme eines CLA-Präparates in der empfohlenen Dosis verstärkt werden.

2.5 Sind konjugierte Linolsäuren, die per definitionem unter den Transfettsäuren subsumiert werden, hinsichtlich einer möglichen Erhöhung des Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie andere Transfettsäuren zu bewerten?

Transfettsäuren sind Stereoisomere von cis-ungesättigten Fettsäuren. Bei CLAs handelt es sich um Positions-Isomere der Linolsäure. Im Gegensatz zu den Isolenfettsäuren werden die Doppelbindungen im Molekül nur durch eine einzelne C-C-Bindung getrennt. Es gibt cis-cis, cis-trans und trans-trans-konfigurierte CLA-Isomere. Nicht alle CLAs sind daher Transfettsäuren. Sie können auch deshalb nicht allgemein mit Transfettsäuren gleichgesetzt werden, weil sie andere spezifische Wirkungen haben. Konjugierte Linolsäuren müssen nach Auffassung der Kommission auch hinsichtlich einer möglichen Erhöhung des Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen individuell bewertet werden.

### 3 Transfettsäuren

#### 3.1 Anlass

Prof. Dr. Gerhard Jahreis vom Institut für Ernährungswissenschaften der Friedrich-Schiller-Universität Jena leitet den TOP mit einem Vortrag zum Thema: „Transfettsäuren – Verteilung in Lebensmitteln“ ein.

Transfettsäuren (TFS) entstehen bei der Hydrierung von Ölen (Fetthärtung), beim starken Erhitzen von Ölen und Fetten oder durch bakterielle Transformation von ungesättigten Fettsäuren im Pansen von Wiederkäuern. Der Gehalt an Transfettsäuren bei Margarinen, die für die direkte Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind, konnte durch Optimierung von Prozessen bei der Fetthärtung, durch Durchhärtung von Fetten oder Umesterung gesenkt werden. Jedoch weisen Industriemargarinen, die z. B. für die Herstellung von so genannten „Ziehteigen“ bestimmte technologische Eigenschaften aufweisen müssen, teilweise immer noch hohe Gehalte an Transfettsäuren auf (bis 50 % der Gesamtfettsäuren).

Die Aufnahme von TFS lässt sich aufgrund des natürlichen TFS-Gehaltes tierischer Produkte nicht auf Null absenken. In Dänemark wurde im Rahmen einer Verzehrsstudie als unteres Limit eine tägliche Aufnahme von 1,7 g TFS errechnet. Diese Grenze ist nur im Falle einer streng vegetarischen bzw. veganen Kost zu unterschreiten.

Noch nicht abschließend geklärt ist die Frage, ob sich ruminale TFS im Vergleich zu TFS aus partiell hydrogenierten Pflanzenfetten unterschiedlich auf die Risikoparameter im Blut auswirken können.

#### 3.2 Fragen der Kennzeichnung

In Deutschland ist eine Angabe des TFS-Gehaltes auf Lebensmitteln nicht gesetzlich verpflichtend vorgeschrieben. Die Kommission und das BfR diskutieren über die Frage, ob aus wissenschaftlicher Sicht in Deutschland ein Handlungsbedarf besteht bezüglich der Minimierung und Kennzeichnung von TFS-Gehalten in Lebensmitteln und ob möglicherweise der Gehalt an TFS entsprechend der Health-Claim-VO (VO 1924/2006/EG) in Nährstoffprofilen mit Grenzwerten belegt werden sollte.

Transfettsäuren erhöhen den LDL-Cholesterinspiegel und senken den HDL-Cholesterinspiegel. Da zwischen erhöhtem LDL-Cholesterin und koronarer Herzkrankheit Kausalzusammenhänge bekannt sind, ist damit zu rechnen, dass höhere Aufnahmemengen von TFS auch das Risiko einer koronaren Herzkrankheit steigern. Es besteht daher Einigkeit in der Ansicht, dass Konzepte zur Senkung der Aufnahme von TFS notwendig sind.

Eine Reduktion der TFS-Aufnahme könnte nach Auffassung der Kommission erreicht werden durch

- Optimierung von Prozessen bei der Fetthärtung (Durchhärtung, Umesterung, u. a.)
- Festlegung von Höchstwerten
- und/oder durch die Angabe des TFS-Gehaltes auf dem Lebensmitteletikett.

Zurzeit kann der Verbraucher lediglich durch den Hinweis „gehärtete Fette“ auf dem Etikett die Anwesenheit von Transfettsäuren vermuten. Aus dem Begriff „gehärtet“ kann jedoch nicht erschlossen werden, ob es sich um ein vollständig durchgehärtetes Fett handelt, das keine oder nur geringe TFS-Mengen enthält, oder ob es sich um ein teilgehärtetes Fett handelt, das i. d. R. eine höhere TFS-Konzentration aufweist.

Im Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates soll im Rahmen der Nährwertkennzeichnung lediglich eine freiwillige Kennzeichnung des TFS-Gehaltes neben der Angabe des Gehaltes an gesättigten Fettsäuren vorgesehen sein. Die Mehrheit der Anwesenden ist der Meinung, dass im Falle einer freiwilligen Angabe von TFS in Fetten und Ölen beim Verbraucher der Eindruck entstehen könne, dass die Lebensmittel, die keine Angabe des TFS-Gehaltes aufweisen, auch keine TFS enthalten. Dies könne zu einem Wettbewerbsnachteil der deklarierten Produkte führen. Daher sei eine verpflichtende einheitliche Kennzeichnung sinnvoll. Diese wäre auch ohne Aufwand möglich, beispielsweise durch Angaben wie „<2 %“. Es wurde zudem auf eine mögliche Irreführung bezüglich gesättigter Fette hingewiesen, die zwar mehr oder weniger TFS-frei sind, aber dennoch nur begrenzt verzehrt werden sollen.

Die BfR-Kommission sieht insbesondere auch Handlungsbedarf bezüglich der Reduzierung der Transfettsäuren in Industriemargarinen (Stückwaren). Für Rohware, die zur Herstellung von Lebensmitteln eingesetzt wird, sollten bezüglich des TFS-Gehaltes Qualitätsstandards eingeführt werden. Auf diesem Weg ließe sich die TFS-Konzentration der daraus hergestellten Lebensmittel reduzieren.

Die BfR-Kommission ist der Meinung, dass eine Reduktion des TFS-Gehaltes in jedem Fall, unabhängig von den aktuellen Verzehrdaten angestrebt werden sollte u. a. aufgrund der zum Teil exzessiven TFS-Verzehrmengen einiger Subpopulationen in Deutschland. Aus ihrer Sicht besteht Handlungsbedarf, den technologisch bedingten TFS-Gehalt in Lebensmitteln auf <2 % der Gesamtfettsäure-Konzentration zu begrenzen. Ist eine Absenkung des TFS-Gehaltes in Lebensmitteln auf diesen Grenzwert nicht möglich, sollte Transparenz durch die Einführung einer einheitlichen Kennzeichnung gefordert werden.

#### **4 Docosahexaensäure**

In den letzten Jahren wurde eine Reihe von Studien publiziert, in denen die Wirkungen von DHA-Supplementen auf den Schwangerschaftsverlauf und -ausgang sowie auf die kognitive Entwicklung des Kindes untersucht wurden. Aufgrund der unbestrittenen Bedeutung von DHA für die Embryonalentwicklung befinden sich derzeit bereits Nahrungsergänzungsmittel für Schwangere im Handel, die mit entsprechenden Wirkungsaussagen beworben werden. In

der Nationalen Stillkommission wurde daher über die Frage diskutiert, ob auf der Basis der vorliegenden Studienergebnisse eine generelle DHA-Supplementierung in der Schwangerschaft empfohlen werden kann.

Die Kommission ist der Meinung, dass keine ausreichende wissenschaftliche Grundlage für eine solche Empfehlung vorliege. Begründet wird dies damit, dass es bisher nur sehr wenige Studien gibt, die den Einfluss einer mütterlichen LC-PUFA-Zufuhr auf die Entwicklung des Nervensystems bzw. die kognitive Entwicklung des Kindes untersucht haben. Kritisiert werden zudem die unzureichende Studiendauer, die geringen Probandenzahlen, die uneinheitlichen Altersgruppen der untersuchten Kinder und die in den Studien verwendeten nicht standardisierten Messmethoden (bzw. Indikatoren) zur Prüfung der kognitiven Fähigkeiten. Positive Effekte seien außerdem nur durch die Aufnahme unphysiologisch hoher DHA-Mengen von  $\geq 1$  g pro Tag erzielt worden, deren Sicherheit nicht ausreichend belegt ist.

Die Kommission bestätigt die Auffassung des BfR, dass nach derzeitigem Kenntnisstand eine Zufuhr von 200 mg DHA pro Tag in der Schwangerschaft ausreicht, um die Versorgung der Schwangeren und des Embryos sicherzustellen. Diese lässt sich durch den Verzehr von 2 Portionen Fisch in der Woche oder auch durch den Verzehr anderer DHA- bzw.  $\alpha$ -Linolensäure-haltiger Nahrungsmittel erreichen (z. B. Leinsamen-, Raps- u. a. pflanzliche Öle, Eigelb).

## 5 Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D

### 5.1 Welche Grenzwerte (Konzentrationen an $25(\text{OH})\text{D}_3$ ) im Plasma sollten zur Ermittlung von Risikogruppen für eine Unterversorgung angewandt werden?

Es besteht Einigkeit darüber, dass als Indikator für einen Vitamin-D-Versorgungsstatus und als Basis für Ernährungsempfehlungen der Serum- bzw. Plasmaspiegel von  $25(\text{OH})\text{D}_3$  herangezogen werden sollte. Es gibt jedoch zurzeit keinen international anerkannten Wert für einen optimalen Serum- $25(\text{OH})\text{D}_3$ -Spiegel, anhand dessen ein Vitamin-D-Mangel definiert werden könnte. Das BfR hatte bisher 25-Hydroxy-Cholecalciferol-Plasmakonzentrationen von  $<10$  nmol/L bzw.  $<27,5$  nmol/L für einen Mangel bzw. subklinischen Vitamin-D-Mangel betrachtet und aufgrund dieses Grenzwertes Schwangere, Stillende, Säuglinge, Kleinkinder, ältere Menschen und Personen mit dunkler Hautfarbe als Risikogruppen ermittelt. Diskutiert wird die Frage, ob der bisher gewählte Grenzwert in Hinblick auf neuere Studienergebnisse und veränderte Lebensbedingungen (Meidung intensiver Sonnenbestrahlung, Verwendung von Sonnenschutzcremes mit hohem LSF, Bevorzugung fettarmer Lebensmittel, usw.) neu bewertet werden müsse.

Das BfR weist darauf hin, dass unter Beachtung der inversen Korrelation zwischen dem 25-Hydroxy-Vitamin-D- und dem Parathormonspiegel in einigen Studien Messwerte über 75-100 nmol/L als wünschenswert zur Erzielung einer optimalen Vitamin-D-Versorgung angesehen werden. Zudem wurde unter Zugrundelegung eines Grenzwertes von 50 nmol/L vom Robert Koch-Institut (RKI) eine hohe Prävalenz von Vitamin-D-Mangel bei deutschen Erwachsenen festgestellt (Hinzpeter et al, 2007). Nach Meinung der Kommission müsse ein solcher Cut off, durch den bei einem großen Teil der erwachsenen Allgemeinbevölkerung eine Vitamin-D-Unterversorgung diagnostiziert würde, wissenschaftlich abgesichert sein. Dazu müsse geklärt werden, welche Biomarker zu diesem Cut off führen und worauf diese genau basieren (Knochenmineralisierung, Kalziumabsorption, usw.). Der vom RKI verwendete Schwellenwert sollte daher nicht ohne weiteres übernommen werden. Zunächst sollte die Expertise weiterer externer Experten zu diesem Thema eingeholt werden.

Die EFSA führt zurzeit eine Neubewertung des Vitamin-D-Schwellenwertes durch. Da zudem die DGE beabsichtigt, im nächsten Jahr eine Arbeitsgruppe zu etablieren mit dem Ziel, die Versorgung der deutschen Bevölkerung mit Vitamin D zu ermitteln, wird beschlossen, die Ergebnisse der Arbeitsgruppe abzuwarten und diese Frage noch einmal in einer zukünftigen Kommissionssitzung zu erörtern.

## 5.2 Welche Höchstmengen für Vitamin D und welche Lebensmittelgruppen sollten als geeignete Trägerlebensmittel verwendet werden?

Es wird über die Eignung verschiedener Lebensmittelgruppen als Trägerlebensmittel diskutiert (z. B. Käse für Personen mit Laktoseintoleranz), jedoch noch kein abschließendes Ergebnis erzielt.

Nach Ansicht der Kommission sind die o. g. Fragen zurzeit nicht eindeutig zu beantworten. Generell seien überhöhte Vitamin-D-Zufuhren durch eine Vitamin-D-Anreicherung vieler Lebensmittel mit niedriger Dosis eher zu vermeiden, als durch die Anreicherung weniger Produkte mit hoher Dosis. Das BfR schlägt vor, nach einer Höchstmengen-Festsetzung für Vitamin D über Simulationsrechnungen aus Nationale-Verzehrsstudie-II-basierten Daten Empfehlungen zu erarbeiten, welche Lebensmittel angereichert werden sollten.