

BfR-Konzept zur Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D

Konzept des BfR vom 02.11.2016

Vitamin D regelt den Calcium- und Phosphatstoffwechsel und fördert die Härtung des Knochens. Es hat Einfluss auf die Muskelkraft und ist an Stoffwechselfvorgängen im Körper beteiligt. Eine langfristige Unterversorgung mit Vitamin D kann sich ungünstig auf die Knochengesundheit auswirken. Aber auch eine länger andauernde Überversorgung kann zu unerwünschten Wirkungen wie der Bildung von Nierensteinen und Nierenverkalkung führen. Das Vitamin wird beim Menschen hauptsächlich unter dem Einfluss von Sonnenlicht in der Haut gebildet, die Zufuhr über die Ernährung macht nur einen relativ geringen Anteil an der Gesamtversorgung aus. Ein Risiko der Überversorgung besteht nur bei sehr hoher oraler Aufnahme von Vitamin D, z. B. über hochdosierte Nahrungsergänzungsmittel (NEM). In der Haut gebildetes Vitamin D führt nicht zu unerwünschten gesundheitlichen Wirkungen. Es kann vom Körper gespeichert und bei Bedarf abgerufen werden.

Bei ausreichender Sonnenlichtbestrahlung trägt insbesondere die körpereigene Bildung in der Haut zur Vitamin D-Versorgung bei. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt daher ausreichenden Aufenthalt im Freien mit sportlichen und sonstigen körperlichen Aktivitäten und entsprechender Sonnenbestrahlung der Haut, wobei aber ein Sonnenbrand auf jeden Fall vermieden werden sollte. Zudem wird empfohlen, ein- bis zweimal pro Woche fetten Seefisch zu verzehren, der natürlicherweise viel Vitamin D enthält. Allerdings erreicht nicht jeder ausreichende Vitamin D-Spiegel durch die körpereigene Bildung. Insbesondere in den Wintermonaten kann daher eine zusätzliche Aufnahme von Vitamin D für bestimmte Personengruppen sinnvoll sein. Wer Vitamin D ergänzen möchte, kann auf NEM mit bis zu 20 Mikrogramm (μg) Vitamin D (entsprechend 800 IE) pro Tag zurückgreifen. Bei dieser Menge wird der Tagesbedarf gedeckt, während gesundheitliche Beeinträchtigungen nicht zu erwarten sind. Die Einnahme höherer Dosierungen, insbesondere sehr hoher Mengen, sollte nur unter ärztlicher Kontrolle und unter Berücksichtigung des individuellen Vitamin-D-Status erfolgen.

Daten zum Versorgungsstatus der Bevölkerung in Deutschland zeigen, dass bei der Mehrheit der Bevölkerung kein Risiko für einen Vitamin-D-Mangel (25-Hydroxyvitamin-D₃ (25-OH-D₃) < 30 Nanomol pro Liter (nmol/l)) vorliegt. Allerdings weisen etwa 26 % der Kinder und 34 % der Erwachsenen Serumwerte unterhalb einer 25-Hydroxyvitamin-D₃-Konzentration von 40 nmol/l auf, die als Indikator für den mittleren geschätzten Bedarf herangezogen wird, und unterliegen damit dem Risiko für eine Vitamin-D-Unterversorgung.

Die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D ist seit dem Jahr 2006 prinzipiell in der EU erlaubt. In Deutschland erfordert die Vermarktung jedoch eine Ausnahmegenehmigung bzw. Allgemeinverfügung. Höchstmengen für den Zusatz von Vitamin D zu Lebensmitteln gibt es in der EU und in Deutschland bislang nicht.

Eine generelle Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D ist aus Sicht des BfR nicht empfehlenswert. Daher hat das BfR ein Vitamin-D-Anreicherungskonzept erarbeitet, in welchem es für bestimmte Lebensmittelgruppen Höchstmengen für den Zusatz von Vitamin D vorschlägt. Ziel des Konzepts ist es, die mögliche Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D so zu gestalten, dass die Gesamtaufnahme von Vitamin D durch die Ernährung in allen Altersgruppen nicht die tolerierbaren täglichen maximalen Aufnahmemengen (*Tolerable Upper Intake Level*; UL) überschreitet und gleichzeitig einen sinnvollen Beitrag zur Versorgung der Bevölkerung leistet.

Zur Ermittlung geeigneter Anreicherungsmengen hat das BfR Modellrechnungen mit verschiedenen Anreicherungsszenarien durchgeführt und empfiehlt, eine Anwendung des Vitamin-D-Anreicherungskonzepts wissenschaftlich zu begleiten, um das tatsächliche Ausmaß der Anreicherung und die damit verbundene Steigerung der Vitamin-D-Aufnahme, einschließlich möglicher unerwünschter Effekte, schnell erkennen und ggf. darauf reagieren zu können.

Die begleitende Hauptstellungnahme „**Aktualisierte Höchstmengenvorschläge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln**“ finden Sie hier: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/aktualisierte-hoehchstmengenvorschlaege-fuer-vitamine-und-mineralstoffe-in-nahrungsergaenzungsmitteln-und-angereicherten-lebensmitteln.pdf>

Die **Höchstmengenvorschläge für Vitamin D in Lebensmitteln inklusive Nahrungsergänzungsmitteln** finden Sie hier: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoehchstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-d-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungserg%C3%A4nzungsmitteln.pdf>

1 Grundlagen und Zielparameter des Konzeptes

Im Folgenden werden die Anreicherungsmodalitäten, die dem BfR-Konzept zugrunde liegen, dargestellt:

1.1 Es liegen Voraussetzungen für eine Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D nach VO (EG) Nr. 1925/2006 vor.

Begründung

Die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D ist nach VO (EG) Nr. 1925/2006 Art. 3 Abs. 2 unter folgenden Voraussetzungen erlaubt:

- a) wenn ein Mangel an Vitamin D in der Bevölkerung oder in Teilen der Bevölkerung vorliegt, der anhand klinischer und subklinischer Nachweise belegt werden kann oder der sich durch geschätzte niedrige Aufnahmemengen ergibt, oder
- b) wenn die Möglichkeit besteht, den Ernährungszustand der Bevölkerung oder in Teilen der Bevölkerung zu verbessern und/oder mögliche Vitamin- und Mineralstoff-Zufuhr-Defizite, die durch Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten entstanden sein können, über die Nahrung zu beheben sind, oder
- c) wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse bezüglich der Wirkungen des Nährstoffs auf die menschliche Gesundheit allgemein anerkannt wurden.

Vitamin-D-Serumwerte

Der Vitamin-D-Versorgungsstatus lässt sich am besten anhand der Serumkonzentration von 25-Hydroxyvitamin-D₃ (25-OH-D₃) ermitteln, da diese sowohl die orale Zufuhr als auch die endogene Synthese widerspiegelt. Bei regelmäßigem Aufenthalt im Freien trägt vor allem die endogene Synthese in der Haut zur Vitamin-D-Versorgung (80 bis 90 %) bei, während die orale Zufuhr nur einen geringen Beitrag leistet (10 bis 20 %) (Holick, 2007; Linseisen et al., 2011). Gemäß dem früheren US-amerikanischen *Institute of Medicine* (IOM) liegt die 25-OH-D₃-Serumkonzentration, die dem geschätzten Durchschnittsbedarf (*Estimated average requirement*-EAR) an Vitamin D entspricht, bei 40 nmol/l. Wenn also die 25-OH-D₃-Serumkonzentration in einer Population im Median 40 nmol/l beträgt, besteht für die Hälfte dieser Bevölkerung ein erhöhtes Risiko für eine suboptimale Versorgung bis hin zu einem Mangel, während für die andere Hälfte das entsprechende Risiko gering ist. Ein 25-OH-D₃-Serumwert

≥ 50 nmol/l zeigt bei nahezu allen Personen einer Population eine adäquate Versorgung in Bezug auf die Knochengesundheit an, da Werte oberhalb von 50 nmol/l zu keiner weiteren Verbesserung der Mineralisation der Knochen führen.

Zur Einschätzung des Vitamin D-Status einer Population wurden Toleranzwerte (*cut offs*) definiert. Danach wird bei einer Serumkonzentration unterhalb von 30 nmol/l ein erhöhtes Risiko für einen Mangel gesehen. Bei Serumkonzentrationen zwischen 30 und 50 nmol/l wird ein erhöhtes Risiko für eine suboptimale Versorgung und bei Serumwerten ab 125 nmol/l aufwärts ein erhöhtes Risiko für das Auftreten unerwünschter gesundheitlicher Effekte gesehen¹ (siehe Tabelle 1) (Aloia, 2011; IOM, 2011, EFSA, 2016). Langfristig werden in großen Bevölkerungsstudien allerdings bereits ab 25-OH-D₃-Serumkonzentrationen von 75-80 nmol/l eine erhöhte Gesamtmortalität (Melamed et al., 2008, Sempos et al., 2013; Durup et al., 2012) sowie eine erhöhte Herz-Kreislaufmortalität (Durup et al., 2015) beobachtet. Inwieweit ein ursächlicher Zusammenhang zwischen beiden Parametern besteht, kann aus diesem Studientyp nicht geschlossen werden.

Tabelle 1: 25-OH-D₃-Serumkonzentration und Versorgungsstatus* in der Population

Versorgungsstatus	25-OH-D ₃ -Serumkonzentration		Mögliche gesundheitliche Wirkungen
	nmol/l	ng/ml	
erhöhtes Risiko eines Mangels	< 30	< 12	erhöhtes Risiko für Rachitis bei Kindern bzw. Osteomalazie bei Erwachsenen
erhöhtes Risiko einer suboptimalen Versorgung	30 - < 50	12 - < 20	erhöhtes Risiko für eine nicht adäquate Knochengesundheit
adäquate Versorgung	≥ 50	≥ 20	adäquat für Knochengesundheit
erhöhtes Risiko einer Überversorgung	> 125	> 50	erhöhtes Risiko für adverse gesundheitliche Effekte

* modifizierte Darstellung gemäß dem IOM (Aloia, 2011; IOM, 2011)

Nach der Standardisierung der 25-OH-D₃-Werte aus den nationalen Gesundheitssurveys des Robert Koch-Instituts (RKI) – der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) und der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS) – im ODIN-Projekt (Cashman et al., 2016) ergaben sich mittlere 25-OH-D₃-Serumkonzentrationen bei Erwachsenen in Höhe von 49,5 nmol/l (Frauen 49,7 nmol/l; Männer 49,3 nmol/l) und bei Kindern in Höhe von 53,5 nmol/l (Mädchen 53,2 nmol/l; Jungen 53,7 nmol/l).

Der Median der standardisierten 25-OH-D₃-Serumwerte für alle Erwachsenen beträgt 47,7 nmol/l und für alle Kinder 52,9 nmol/l, während die 95. Perzentile bei Erwachsenen 84,0 nmol/l und bei Kindern 82,9 nmol/l beträgt (Cashman et al., 2016).

¹ Das BfR weist an dieser Stelle darauf hin, dass die Einschätzung dessen, was „ein erhöhtes Risiko für eine suboptimale Versorgung, ein Mangel oder unerwünschte Effekte“ sind, nicht gleichbedeutend ist mit dem tatsächlichen Auftreten dieser Zustände bei Einzelpersonen. So sind Personen, deren individueller Nährstoffbedarf z. B. geringer als der Durchschnittsbedarf ist, auch bei 25-OH-D₃-Serumwerten unterhalb des EAR ausreichend mit Vitamin D versorgt. Für die Feststellung eines tatsächlich vorhandenen Vitamin-D-Mangels bei Einzelpersonen reicht die Kenntnis eines punktuellen 25-OH-D₃-Serumwertes daher nicht aus, zumal **der individuelle Vitamin-D-Bedarf** in der Regel nicht bekannt ist.

Bei Erwachsenen findet sich in allen Altersgruppen ein Anteil von etwa 15 % (9,8–19 %) und bei Kindern (mit Ausnahme der Kleinkinder) von etwa 12,5 % (4,9-18,9 %) mit einem 25-OH-D₃-Serumwert unterhalb von 30 nmol/l (Tabellen 2 a-d, Vorab-Daten des RKI für den Ernährungsbericht 2016). Serumwerte unterhalb von 40 nmol/l, die als Indikator für den mittleren geschätzten Bedarf herangezogen werden, weisen etwa 26 % der Kinder und 34 % der Erwachsenen auf, die damit dem Risiko für eine Vitamin-D-Unterversorgung unterliegen. Serumkonzentrationen von 75 nmol/l aufwärts finden sich bei 9,1 % der Erwachsenen und bei 16,2 % der Kinder (Cashman et al., 2016).

Tabelle 2a: Vitamin-D-Status von Mädchen (0 bis 17 Jahre) in Deutschland* nach Standardisierung der Methode im ODIN-Projekt

25-OH-D ₃ - Cut-off-Werte	Alter in Jahren				
	0-2	3-6	7-10	11-13	14-17
	Anteil in %				
<30 nmol/l	5,7	9,1	12,2	18,9	13,9
30-<50 nmol/l	19,7	31,8	36,7	41,4	32,0
≥50 nmol/l	74,6	59,1	51,1	39,6	54,2

Tabelle 2b: Vitamin-D-Status von Jungen (0 bis 17 Jahre) in Deutschland* nach Standardisierung der Methode im ODIN-Projekt

25-OH-D ₃ - Cut-off-Werte	Alter in Jahren				
	0-2	3-6	7-10	11-13	14-17
	Anteil in %				
<30 nmol/l	4,9	11,5	10,9	11,0	18,3
30-<50 nmol/l	15,5	31,5	31,6	39,2	36,8
≥50 nmol/l	79,6	57	57,5	49,8	44,9

Tabelle 2c: Vitamin-D-Status von erwachsenen Frauen in Deutschland* nach Standardisierung der Methode im ODIN-Projekt

25-OH-D ₃ - Cut-off-Werte	Alter in Jahren					
	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79
	Anteil in %					
<30 nmol/l	14,4	18,7	14,8	14,9	9,8	15,9
30-<50 nmol/l	34,6	33,0	39,3	42,2	48,5	51,1
≥50 nmol/l	51,0	48,3	45,9	42,9	41,7	33,0

Tabelle 2d: Vitamin-D-Status von erwachsenen Männern in Deutschland* nach Standardisierung der Methode im ODIN-Projekt

25-OH-D ₃ - Cut-off-Werte	Alter in Jahren					
	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79
	Anteil in %					
<30 nmol/l	16,2	19,0	19,4	13,3	9,9	14,9
30-<50 nmol/l	39,7	42,7	36,0	44,9	38,1	43,6
≥50 nmol/l	44,1	38,4	44,6	41,8	52,1	41,5

* KiGGS- und DEGS-Daten (Vorab-Daten des RKI für den Ernährungsbericht 2016)

Alimentäre Vitamin-D-Zufuhr

Anhand der Aufnahmewerte für Kinder aus der DONALD (*DOrtmund Nutritional and Anthropometric Longitudinally Designed*)-Studie (Kersting und Bergmann, 2008) und der bundesweit repräsentativen EsKiMo (**Ernährungsstudie als KiGGS-Modul**)-Studie (Mensink et al., 2007) sowie für Erwachsene aus der NVS (Nationale Verzehrstudie) II (MRI, 2008) zeigt sich, dass die Zufuhr von Vitamin D über Lebensmittel mit etwa 2 bis 4 µg pro Tag gering ist (Tabelle 3), was auf den natürlicherweise geringen Gehalt an Vitamin D in Lebensmitteln zurückzuführen ist.

Tabelle 3: Durchschnittliche Vitamin-D-Zufuhr aus der allgemeinen Ernährung*

	DONALD	EsKiMo				NVS II	
Altersgruppen und Geschlecht	1-12 J. (m/ w)	6-11 J.		12-17 J.		14-80 J.	
		m	w	m	w	m	w
Vitamin-D-Aufnahme in µg/Tag	1,9	1,9	1,7	2,7	2,0	3,8	2,9

* Daten aus DONALD-Studie (Kersting und Bergmann, 2008), EsKiMo-Studie (Mensink et al., 2007), NVS II (MRI, 2008)

Fazit

Anhand der Serumwerte zeigt sich, dass etwa 33 bis 52 % der Erwachsenen und 40 bis 80 % der Kinder unter den derzeitigen Bedingungen ausreichend mit Vitamin D versorgt sind (25-OH-D₃ ≥ 50 nmol/l), wobei 9,1 % der Erwachsenen und 16,2 % der Kinder hohe Serumwerte erreichen, die in großen Populationsstudien langfristig mit einer erhöhten Mortalität assoziiert waren.

Auf der anderen Seite unterliegt ein Anteil von etwa 15 % der Erwachsenen und 12,5 % der Kinder (außer Kleinkinder) einem erhöhten Risiko für einen Mangel, und etwa 40 % der Erwachsenen sowie etwa 33 % der Kinder haben ein erhöhtes Risiko für eine suboptimale Versorgung mit Vitamin D.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass die Verteilung der 25-OH-D₃-Serumwerte eine Versorgung in der Population widerspiegelt, die mit den Aufnahmeverteilungen für andere Mikronährstoffe vergleichbar ist. Der Vitamin-D-Status in Deutschland kann jedoch noch verbessert werden, ohne dass Risiken für unerwünschte Effekte durch zu hohe Aufnahmen unverhältnismäßig ansteigen. Somit sind Voraussetzungen für eine Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D nach VO (EG) Nr. 1925/2006 gegeben. Eine gezielte Anreicherung von Lebensmitteln kann neben der Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln zur Versorgung der Population mit Vitamin D beitragen.

1.2 Das Anreicherungskonzept orientiert sich an dem Referenzwert für die Vitamin-D-Zufuhr der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e.V. (DGE) von 20 µg Vitamin D pro Tag (ohne Berücksichtigung der endogenen Synthese). Zur Beurteilung einer Aufnahme von Vitamin D, bei der unerwünschte gesundheitliche Effekte nicht zu erwarten sind, wird der *Tolerable Upper Intake Level (UL)* der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority; EFSA) für Kinder (1 bis 10 Jahre) von 50 µg Vitamin D pro Tag herangezogen.

Begründung

Der im Jahr 2012 von der DGE aktualisierte Schätzwert für eine angemessene Vitamin-D-Zufuhr von 20 µg pro Tag für Erwachsene und Kinder ab einem Jahr gibt an, wie allein durch die orale Aufnahme von Vitamin D, d. h. ohne Berücksichtigung der endogenen Synthese, ein adäquater 25-OH-D₃-Serumspiegel von 50 nmol/l erreicht werden kann (D-A-CH, 2012). Die Ableitung der DGE basiert auf den Ergebnissen einer Studie von Cashman et al. (2008). Gemäß dieser Studie wird in der irischen Bevölkerung in den Wintermonaten mit einer Vitamin-D-Zufuhr (als Supplement) von 10 µg pro Tag bei ca. 50 % der Bevölkerung und mit einer Zufuhr von 20 µg pro Tag bei 90 bis 95 % der Bevölkerung eine 25-OH-D₃-Konzentration von über 50 nmol/l erreicht. Somit lässt sich feststellen, dass die D-A-CH-Gesellschaften besonders gefährdete Personengruppen für eine Vitamin-D-Unterversorgung, z. B. bei fehlender UVB-Exposition, bei der Ableitung des Schätzwertes für eine angemessene Vitamin-D-Zufuhr berücksichtigt haben.

Die EFSA hat 15 µg pro Tag als adäquate Aufnahme (*Adequate Intake*) für Erwachsene und Kinder ab einem Jahr definiert, wobei dieser Wert im Vergleich zum DGE-Schätzwert eine geringe endogene Synthese über die Haut berücksichtigt (EFSA, 2016).

Die EFSA hat im Jahr 2012 den UL für Vitamin D aktualisiert (EFSA, 2012) und die Hypercalcämie als Indikator für unerwünschte gesundheitliche Effekte durch eine Vitamin-D-Überversorgung verwendet. Auf Basis von Interventionsstudien wurde ein UL von 100 µg pro Tag für Erwachsene einschließlich Schwangeren und Stillenden abgeleitet. Für Kinder unter zehn Jahren standen keine Vitamin-D-Interventionsstudien mit höheren Dosen zur Verfügung, und bei 10- bis 17-Jährigen lagen lediglich Studien mit wöchentlichen Bolusgaben vor. Das EFSA-Gremium für Ernährung, neuartige Lebensmittel und Lebensmittelallergene (NDA) kam aber dennoch zu dem Schluss, dass Kinder und Jugendliche aufgrund der gesteigerten Knochenformation und eines raschen Knochenwachstums hohe oral zugeführte Vitamin-D-Mengen vermutlich ebenso gut tolerieren wie Erwachsene. Die EFSA legte daher für 11- bis 17-jährige Kinder und Jugendliche ebenfalls einen UL von 100 µg pro Tag fest. Für die 1- bis 10-jährigen Kinder wurde unter Berücksichtigung der geringeren Körpermaße („*body size*“) ein UL von 50 µg pro Tag hergeleitet (EFSA, 2012).

Der Endpunkt Hypercalcämie charakterisiert im Wesentlichen eine akute Vitamin-D-Intoxikation. In großen nationalen Kohorten-Studien zeigte sich jedoch sowohl bei 25-OH-D₃-Serumkonzentrationen unter 30 nmol/l als auch bei ansteigenden Serumwerten ab 75-80 nmol/l eine erhöhte Gesamtmortalität (Melamed et al., 2008; Sempos et al., 2013; Durup et al., 2012). Insgesamt ergibt sich in diesen Studien eine U- bzw. umgekehrt J-förmige Korrelation zwischen dem Vitamin-D-Status und der Mortalität. Eine der Studien wurde mit der nationalen Kohorte der USA NHANES III (*Third National Health and Nutrition Examination Survey*; 1988-1994, 13.331 Probanden ≥ 20 Jahre) und Mortalitätsdaten aus den Jahren 1991-2000 durchgeführt (Melamed et al., 2008) und nach sechs Jahren wiederholt. In diesem zweiten *Follow up*, 15 Jahre nach Studienbeginn, war die umgekehrt J-förmige Korrelation zwischen

dem Vitamin-D-Status und der Gesamtmortalität noch deutlicher zu beobachten und wurde somit bestätigt (Sempos et al., 2013). Auch in der Kopenhagener Vitamin-D-Studie (CopD-Study), in der die Daten von 247.574 Personen ausgewertet wurden, zeigte sich eine umgekehrt J-förmige Korrelation zwischen dem Vitamin-D-Status und der Gesamtmortalität (Durup et al., 2012) und zusätzlich auch zur kardiovaskulären Mortalität (Durup et al., 2015). Das Mortalitätsminimum lag in all diesen Studien zwischen 40 und 80 nmol/l 25-OH-D₃ im Serum.

Durch epidemiologische Studien, zu denen auch Kohorten-Studien gehören, kann zwar keine Ursache-Wirkungsbeziehung begründet werden; jedoch spricht die Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus mehreren großen Bevölkerungsstudien dafür, dass der beobachtete Zusammenhang real ist. Weiterhin geht aus *high Quality*-Interventionsstudien (Übersicht in Challoumas et al., 2015) und systematischen Reviews hervor, dass sich positive gesundheitliche Effekte einer zusätzlichen Vitamin-D-Aufnahme im Bereich von 20 µg/Tag vor allem auf Personen mit unzureichendem Vitamin-D-Status beschränken (Bjelakovic et al., 2014), während hohe 25-OH-D₃-Serumwerte mit ungünstigeren Werten für subklinische Parameter der Herz-Kreislauf-Gesundheit einhergehen (Kamycheva et al., 2013).

Die in KiGGS und DEGS ermittelten Serumwerte entsprechen einer Situation, in der etwa 80-90 % der Vitamin-D-Versorgung über die Sonnenlichtbestrahlung und nur 10-20 % über die Ernährung sichergestellt wurden, da bisher in Deutschland nur sehr wenige Lebensmittel auf dem Markt sind, denen Vitamin D zugesetzt wird, und Nahrungsergänzungsmittel überwiegend 5 µg Vitamin D pro Tagesverzehreinheit enthalten (Stand: 2015). In den vergangenen Jahren zeichnete sich jedoch ab, dass verstärkt Vitamin-D-Monopräparate mit 20 (entsprechend 800 I.E.) oder 25 µg (1000 I.E.) Vitamin D pro Tagesverzehreinheit als Nahrungsergänzungsmittel auf dem Markt erhältlich sind.

Im Konzept des BfR zur Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D werden daher der Zufuhrreferenzwert von 20 µg Vitamin D pro Tag (ohne Berücksichtigung der endogenen Synthese) und der UL für Kinder von 50 µg Vitamin D pro Tag als Orientierungswerte verwendet. Damit kann eine Verbesserung des Versorgungsstatus für Personen mit einem erhöhten Risiko für eine unzureichende Vitamin-D-Versorgung erreicht werden, ohne dass sich der Anteil der Personen, die 25-OH-D₃-Serumwerte aufweisen, die mit einer erhöhten Gesamt- und Herzkreislaufmortalität assoziiert sind, unverhältnismäßig erhöht.

1.3 Als Zielgröße für die Vitamin-D-Aufnahme der Bevölkerung nach Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D wird eine mittlere alimentäre Gesamtaufnahme von etwa 10 µg pro Tag angestrebt.

Begründung

Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr sind keine individuellen Aufnahmeempfehlungen, sondern entsprechen dem mittleren geschätzten physiologischen Bedarf (*Estimated Average Requirement*, EAR) plus 2 Standardabweichungen (Bechthold, 2009; IOM, 2006). Damit repräsentieren sie einen Wert, der am oberen Ende der Verteilung der individuellen Werte für den physiologischen Bedarf in der Population zu finden ist. Entsprechend folgt die Aufnahme von Nährstoffen in Populationen häufig einer Verteilung, in der die 95. bzw. die 97,5. Verzehrperzentilen zwischen dem 2- bis 3-fachen des Mittelwertes liegen.

Daraus ergibt sich folgende Strategie für das Anreicherungskonzept: Die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D sollte so erfolgen, dass die Bevölkerung im Durchschnitt eine

Tagesaufnahme von etwa 10 µg Vitamin D erreicht. Unter Berücksichtigung der zu erwartenden Aufnahmeverteilung würden somit in den hohen Verzehrperzentilen (z. B. in der 95. Verzehrperzentile) Vitamin-D-Aufnahmen in Höhe des Referenzwertes von 20 µg pro Tag erreicht werden. Eine höhere mittlere Vitamin-D-Zufuhr würde in den hohen Verzehrperzentilen zu entsprechend höheren Zufuhrmengen und damit zu einem erhöhten Risiko für eine Überschreitung des UL führen.

Fazit

Die durch das Anreicherungskonzept angestrebte mittlere Aufnahme von etwa 10 µg Vitamin D pro Tag in der Bevölkerung entspricht in etwa dem Durchschnittsbedarf (EAR) der Bevölkerung.

1.4 Die Anreicherung mit Vitamin D wird nicht auf ein Lebensmittel zentriert, sondern auf eine überschaubare Palette von Trägerlebensmitteln verteilt, wobei ungeeignete Lebensmittel ausgeschlossen werden.

Begründung

Da etwa 12,5 % der Kinder (außer Kleinkinder) und ca. 15 % der Erwachsenen 25-OH-D₃-Serumkonzentrationen unter 30 nmol/l aufweisen, sieht das Konzept vor, solche Lebensmittel anzureichern, die von großen Teilen der Bevölkerung in möglichst gleichbleibenden Mengen verzehrt werden. Dies schließt eine Anreicherung von „Peak-Lebensmitteln“ (Lebensmittel mit stark schwankenden Verzehrmenen bei hohem Spitzenverzehr) aus. Demnach sollten aus Sicht des BfR Lebensmittel von einer Vitamin-D-Anreicherung ausgeschlossen werden, die starken individuellen oder saisonalen Schwankungen unterliegen, die überwiegend als Genussmittel verzehrt werden, deren Verzehr aufgrund ihrer hohen Energiedichte bei gleichzeitig ungünstigem Nährstoffprofil nicht verstärkt werden sollte oder die nur in geringen Mengen verzehrt werden. Allerdings sollten bereits zugelassene, mit Vitamin D angereicherte Lebensmittelprodukte in das Konzept integriert werden.

Unverarbeitete Lebensmittel sind prinzipiell durch die VO (EG) Nr. 1925/2006 von einer Anreicherung ausgenommen. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass in bestimmten unverarbeiteten Lebensmitteln der Vitamin-D-Gehalt durch UVB-Bestrahlung erhöht werden kann. Lebensmittel, die einem solchen Verfahren unterzogen werden, bedürfen einer Zulassung als neuartiges Lebensmittel (Novel Food).

Fazit

Lebensmittel, die folgende Eigenschaften aufweisen, werden als Trägerlebensmittel für eine Vitamin-D-Anreicherung ausgeschlossen:

- Lebensmittel, deren Verzehr starken individuellen und saisonalen Schwankungen unterliegt (z. B. Säfte, Softdrinks, Wasser, Früchtetees),
- Lebensmittel, die überwiegend als Genussmittel verzehrt werden (z. B. Kaffee und Süßwaren),
- Lebensmittel, deren Verzehr auf Grund ihres Nährstoffprofils nicht verstärkt werden soll (z. B. Süßwaren, Kuchen und Kekse),
- Lebensmittel, die nur in sehr geringen Mengen verzehrt werden bzw. vor allem als Zutat fungieren (z. B. Gewürze, Würzsoßen aller Art, Salz und Mehl) und
- Lebensmittel, die üblicherweise lange gelagert werden (z. B. Marmeladen und Teigwaren),

- Unverarbeitete Lebensmittel, die prinzipiell durch die VO (EG) Nr. 1925/2006 von einer Anreicherung ausgenommen sind,
- Fleisch- und Wurstwaren, die gemäß den Empfehlungen der DGE nur in moderaten Mengen konsumiert werden sollen und von Personen, die sich vegetarisch oder vegan ernähren, gar nicht verzehrt werden.

Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen und anhand der Verzehrgeohnheiten der deutschen Bevölkerung werden Produkte aus den folgenden Lebensmittelkategorien als geeignete Trägerlebensmittel angesehen:

- Brot- und Backwaren (außer Feinbackwaren),
- Frühstückszerealien,
- Milch und Milchprodukte einschließlich Käse und Streichfette und
- Speiseöle (einschließlich flüssiger Pflanzenfettzubereitungen und Pflanzencremes), da diese bereits zugelassen sind (Tabelle 4).

Auch die BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien (EDNA) befürwortete diese Auswahl (<https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/7-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-ernaehrung-diaetetische-produkte-neuartige-lebensmittel-und-allergien.pdf>).

1.5 Für den Zusatz von Vitamin D zu Lebensmitteln werden Höchstmengen festgelegt.

Begründung

Um die unter 1.3 und 1.4 genannten Vorgaben zu erfüllen, wurden die Höchstmengen für die Anreicherung pro 100 g oder 100 ml eines Lebensmittels so gewählt, dass die Aufnahme an Vitamin D aus allen Quellen in der 95. Perzentile den Zufuhrreferenzwert der DGE in Höhe von 20 µg pro Tag (ohne Berücksichtigung der endogenen Synthese) erreicht und in der gesamten Bevölkerung der UL für Kinder im Alter von ein bis zehn Jahren in Höhe von 50 µg pro Tag nicht überschritten wird.

2 Konzepterstellung

Unter Anwendung der o. g. Eckpunkte wurden vom BfR für die ausgewählten Trägerlebensmittel vorläufige Höchstmengen für eine Vitamin-D-Anreicherung angenommen, auf deren Grundlage verschiedene Aufnahmeszenarien für Vitamin D berechnet wurden.

Wie in Abschnitt 1.4 beschrieben, werden Brot- und Backwaren (außer Feinbackwaren) sowie Frühstückszerealien, Milch und Milchprodukte einschließlich Käse, aber auch Streichfette und Speiseöle, einschließlich flüssiger Pflanzenfettzubereitungen und Pflanzencremes (Tabelle 4), als geeignet für eine Vitamin-D-Anreicherung angesehen, da sie von großen Teilen der Bevölkerung in relativ gleichbleibenden Mengen verzehrt werden bzw. bereits zugelassen sind (Streichfette und Speiseöle).

Folgende Lebensmittel, für die eine Vitamin-D-Anreicherung in Deutschland rechtlich zulässig ist, wurden bei den Expositionsschätzungen für das Konzept berücksichtigt: So ist in Deutschland die Anreicherung von Margarine und Mischfetten mit Vitamin D in Höhe von 2,5 µg/100 g grundsätzlich zugelassen. Daneben wurde vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) durch erteilte Ausnahmegenehmigungen (§ 68 LFGB) bzw.

erlassene Allgemeinverfügungen (§ 54 LFGB) die Anreicherung von Frischkäsezubereitungen (1,25 µg/100 g), Frühstückszerealien (1,7 µg/100 g), Speiseölen (2,0 µg/100 g), flüssigen Pflanzenfettzubereitungen (2,3 µg/100 g), Pflanzencremes (4,0–7,8 µg/100 g) und von Margarinen/Streichfetten (7,5 µg/100 g) genehmigt.

Weiterhin wurden über das Novel-Food-Verfahren UV-bestrahlte Hefe zur Verwendung in Brot- und Backwaren bis maximal 5 µg Vitamin D pro 100 g Produkt, UV-bestrahlte Milch (0,1–3,2 µg/100 g), UV-bestrahltes Brot (0,75–3 µg/100 g) und UV-bestrahlte Champignons mit erhöhtem Vitamin-D-Gehalt (10 µg/100 g) zugelassen/beantragt.

Um geeignete Anreicherungsmengen für die ausgewählten Trägerlebensmittel zu identifizieren, wurden die Vitamin-D-Konzentrationen von bereits auf dem Markt angebotenen angereicherten Lebensmitteln berücksichtigt (Tabelle 4, Spalte 2).

Für Lebensmittel, die den oben genannten Kategorien angehören, aber nicht schon in angereicherter Form am Markt vorhanden sind, wurden in Anlehnung an Hirvonen et al. (2007) Anreicherungsmengen so festgelegt, dass ein typisches Produkt der jeweiligen Lebensmittelkategorie zwischen 1 und 1,5 µg Vitamin D pro 100 kcal enthält. Die daraus resultierenden Anreicherungsmengen wurden anschließend auf 100 g eines Produktes umgerechnet und auf alle Produkte der entsprechenden Lebensmittelkategorie angewendet. Aus diesem Verfahren ergaben sich die folgenden möglichen Anreicherungsmengen:

- Milch und Milchprodukte (einschließlich Käse): maximal 1,5 µg pro 100 g;
- Brot und Backwaren (außer Feinbackwaren) sowie Frühstückszerealien: maximal 5 µg pro 100 g;
- Streichfette und Speiseöle, einschließlich flüssiger Pflanzenfettzubereitungen und
- Pflanzencremes: maximal 7,5 µg pro 100 g (Tabelle 4, Spalte 3).

Tabelle 4: Vitamin-D-Zusatz in bereits zugelassenen/beantragten Produkten und mögliche Höchstmengen für die ausgewählten Trägerlebensmittel

Kategorien geeigneter Trägerlebensmittel • Angereicherte Lebensmittelgruppen am Markt	Vitamin-D-Gehalte in Produkten, die bereits zugelassen/beantragt sind <i>(§§ 68 und 54 LFGB; Novel Food-VO)</i>	Mögliche Höchstmengen für ausgewählte Trägerlebensmittelkategorien
	µg pro 100 g	
Milch und Milchprodukte, einschließlich Käse • Frischkäsezubereitung (für Kinder)	1,25	1,5
Brot und Getreideprodukte (außer Feinbackwaren) • Frühstückszerealien • UV-bestrahlte Hefe zur Verwendung in Brot- und Backwaren	1,7 5,0	5,0
Streichfette und Speiseöle • Speiseöle • Flüssige Pflanzenfettzubereitung • Pflanzencreme • Margarine/Streichfett	2,0 2,3 4,0-7,8 7,5	7,5

2.1 Überprüfung der Eignung der gewählten Trägerlebensmittel und der vorgeschlagenen Höchstmengen für eine Vitamin-D-Anreicherung anhand von Modellrechnungen

In Modellrechnungen wurde überprüft, ob eine Anreicherung der gewählten Trägerlebensmittel mit den vorgeschlagenen Höchstmengen geeignet ist, die zuvor festgelegten Zielparameter (Tageszufuhr im Mittel bei 10 µg; in der 95. Perzentile bei 20 µg und keine Überschreitung des UL für Kinder von 50 µg/Tag) zu erreichen. Grundlagen für die Modellrechnungen bildeten der Bundeslebensmittelschlüssel (BLS) in der Version 3.01 (MRI, 2010) sowie die Verzehrstudien NVS II (14 bis 80 Jahre) (MRI, 2008) und EsKiMo (12 bis 17 Jahre) (Mensink et al., 2007). In den BLS wurden zusätzlich zu den Basisgehalten von Vitamin D in den einzelnen Lebensmitteln Anreicherungsmengen für die einzelnen Produkte innerhalb der ausgewählten Lebensmittelkategorien eingepflegt. Der so modifizierte BLS wurde mit den in der NVS II und EsKiMo erhobenen Verzehrsmengen der Lebensmittel (basierend auf den Daten der „Diet History“-Interviews) verknüpft. Für die jüngeren Kinder der EsKiMo-Studie (sechs bis elf Jahre) wurde eine konservative Abschätzung anhand des in diesen Altersgruppen beobachteten Verzehrs der Trägerlebensmittel durchgeführt (siehe Abschnitt 2.2.3).

In den Modellrechnungen wurde für alle im BLS aufgeführten Milch- und Milchprodukte ein Vitamin-D-Gehalt von 1,5 µg/100 g, für alle Brot- und Getreideprodukte (außer Feinbackwaren) ein Vitamin-D-Gehalt von 5,0 µg/100 g und für alle Streichfette und Öle sowie Pflanzencremes ein Vitamin-D-Gehalt von 7,5 µg/100 g unterstellt. Das bedeutet, dass eine 100%ige Anreicherung aller Trägerlebensmittel simuliert wurde, die zu einer maximal möglichen Vitamin-D-Aufnahme führen würde. Dieser Ansatz wurde gewählt, damit Gesundheitsrisiken auch dann nicht zu erwarten sind, wenn alle oder sehr viele Hersteller eine Vitamin-D-Anreicherung der Trägerlebensmittel praktizieren sollten.

In die Berechnungen wurden die derzeit in Verkehr befindlichen Vitamin-D-angereicherten Lebensmittel einbezogen, so dass bei Anwendung des Vitamin-D-Anreicherungskonzepts (*VitD-Anr-Konzeptes*) keine zusätzlichen Vitamin-D-Aufnahmen durch die bereits zugelassenen Frischkäsezubereitungen, Frühstückszerealien, Speiseöle, flüssigen Pflanzenfettzubereitungen, Pflanzencremes, Margarinen/Streichfette sowie durch UV-bestrahlte Hefe zur Verwendung in Brot- und Backwaren zu erwarten sind.

Bei der UV-bestrahlten Milch liegen die Vitamin-D-Gehalte oberhalb der bislang festgelegten Höchstmenge, und Pilze sind in dem Konzept nicht als Trägerlebensmittel vorgesehen. Um auch UV-bestrahlte Milch sowie UV-bestrahlte Pilze zu berücksichtigen, wurden die folgenden zwei weiteren Szenarien erstellt:

VitD-Anr-Konzept+UV-Milch und *VitD-Anr-Konzept+UV-Milch+UV-Pilze*.

Die Novel-Food-Zulassung für UV-bestrahlte Milch bezieht sich bislang nur auf unverarbeitete Milch, d. h. nicht auf weiterverarbeitete Lebensmittelprodukte wie z. B. Käse. Gemäß der Genehmigungsentscheidung ist für die Novel-Food-Vollmilch ein Vitamin-D-Gehalt von 0,5 bis 3,2 µg pro 100 g angegeben und für die teilentrahmte Milch ein Vitamin-D-Gehalt von 0,1 bis 1,5 µg pro 100 g. Zur Berechnung des Szenarios *VitD-Anr-Konzept+UV-Milch* wurde in den modifizierten BLS zusätzlich zu den für das *VitD-Anr-Konzept* veränderten Werten für alle unverarbeiteten Milchprodukte ein Vitamin-D-Gehalt von 2,7 µg pro 100 g eingepflegt.

Zur Berechnung des Szenarios *VitD-Anr-Konzept+UV-Milch+UV-Pilze* wurden weitere zusätzliche Vitamin-D-Expositionen durch UV-bestrahlte Pilze mit einem angenommenen Vitamin-D-Gehalt von 10 µg pro 100 g in den BLS eingepflegt (entsprechend dem vorliegenden

Novel-Food-Antrag ist dies die angegebene Maximalmenge in UV-bestrahlten Champignons).

2.2 Ergebnisse

2.2.1 Alimentäre Vitamin-D-Aufnahme auf Basis der jeweiligen Modellrechnungen

Die auf Basis der einzelnen Szenarien resultierende tägliche alimentäre Vitamin-D-Aufnahme der Studienpopulationen von NVS II und EsKiMo wird in Tabelle 5 und in den Abbildungen 1 und 2 gezeigt. Von der EsKiMo-Population wurde selektiv die Untergruppe der 12- bis 13-jährigen Kinder betrachtet (die 13-Jährigen wurden aufgrund des Stichprobenumfangs hinzugenommen), da die über 14-jährigen Kinder bereits mit der NVS II erfasst werden. Die Daten zeigen, dass, wie erwartet, die Vitamin-D-Aufnahme durch die normale Ernährung gering ist (im Median bei den 12- bis 13-Jährigen 1,8 µg pro Tag und bei den NVS-II-Teilnehmerinnen und Teilnehmern 3,2 µg pro Tag).

Auf Basis des Anreicherungskonzeptes (*VitD-Anr-Konzept*) ergibt sich im Median eine maximal mögliche tägliche Vitamin-D-Aufnahme von 16,8 µg für die NVS-II-Population und von 18,0 µg für die 12- bis 13-jährigen Kinder. Somit würde durch die Anreicherung der Trägerlebensmittel die mediane Vitamin-D-Aufnahme bei den NVS-II-Teilnehmerinnen und Teilnehmern um ca. das 5-fache und bei den 12- bis 13-Jährigen um ca. das 10-fache gesteigert. Dabei nähmen Männer und Jungen mehr Vitamin D auf als Frauen und Mädchen (Abbildungen 1 und 2). In den 95. Perzentilen läge die tägliche Vitamin-D-Zufuhr bei der NVS-II-Population bei bis zu 36,8 µg und bei den 12- bis 13-jährigen Kindern bei bis zu 37,8 µg pro Tag (Tabelle 5).

Die berechneten Vitamin-D-Zufuhren liegen oberhalb der Zielgrößen, die unter Punkt 1.3 definiert wurden: 10 µg pro Tag für die mittlere alimentäre Zufuhr der Bevölkerung und 20 µg pro Tag im 95. Perzentil. Es ist jedoch davon auszugehen, dass in der Realität zum einen nicht allen Produkten einer Lebensmittelkategorie Vitamin D zugesetzt werden wird und zum anderen auch nicht alle Trägerlebensmittel in angereicherter Form von den einzelnen Personen verzehrt werden. Die tatsächlichen täglichen Aufnahmemengen fallen daher vermutlich geringer aus. Unter der Annahme, dass 50 % der Trägerlebensmittel innerhalb einer Kategorie angereichert werden, würde die Aufnahme in etwa in dem Bereich der angegebenen Zielgrößen liegen.

Weiterhin ist davon auszugehen, dass zusätzlich Vitamin-D-haltige Nahrungsergänzungsmittel eingenommen werden, die überwiegend um 20 µg Vitamin D pro Tagesverzehrmenge enthalten.

Tabelle 5: Vitamin-D-Aufnahme aus der normalen Ernährung (Basis) sowie auf Grundlage der drei verschiedenen Anreicherungsszenarien unter der Annahme von jeweils 100%iger Anreicherung

	Basis	VitD-Anr-Konzept*	VitD-Anr-Konzept +UV-Milch**	VitD-Anr-Konzept +UV-Milch +UV-Pilze***
NVS II (14- bis 80-Jährige) N = 15371				
Zufuhrpercentile	µg/Tag			
5	0,90	7,53	7,81	7,93
50	3,19	16,78	17,59	17,77
95	11,10	33,20	36,46	36,75
EsKiMo (nur 12- bis 13-jährige Kinder) N = 416				
Zufuhrpercentile	µg/Tag			
5	0,70	8,84	10,07	10,14
50	1,81	17,96	20,48	20,65
95	4,89	31,46	37,67	37,76

Das Szenario basiert auf einer 100%igen Vitamin-D-Anreicherung

* aller im BLS vorhandenen Lebensmittel einer Kategorie, die sich als Trägerlebensmittel eignen.

** aller im BLS vorhandenen Trägerlebensmittel plus Berücksichtigung des Vitamin-D-Eintrags durch die im Novel Food-Verfahren zugelassene/beantragte UV-bestrahlte Milch.

*** aller im BLS vorhandenen Trägerlebensmittel plus Berücksichtigung des Vitamin-D-Eintrags durch die im Novel Food-Verfahren zugelassene/beantragte UV-bestrahlte Milch und UV-bestrahlten Pilze.

Es zeigt sich, dass ein zusätzlicher Verzehr von UV-bestrahlter Milch bzw. von UV-bestrahlter Milch und UV-bestrahlten Pilzen die durch das *VitD-Anr-Konzept* bereits zu erreichende Vitamin-D-Aufnahme nur geringfügig weiter erhöhen würde. Dies ist damit zu begründen, dass Pilze gemäß den Verzehrstudien nur in geringen Mengen konsumiert werden und die UV-behandelte Milch auf Grundlage der Angaben in den Novel-Food-Antragsunterlagen nur als unverarbeitete Milch berücksichtigt wurde. Bei den Kindern mit einem im Vergleich zu Erwachsenen höheren Milchkonsum wirkt sich die UV-bestrahlte Milch daher etwas stärker auf die Vitamin-D-Zufuhr aus. Insgesamt wird jedoch die zusätzliche Vitamin-D-Aufnahme durch diese beiden Novel-Food-Produkte im Vergleich zu der Vitamin-D-Zufuhr durch das *VitD-Anr-Konzept* nur geringfügig weiter erhöht.

Sollten jedoch Erweiterungsanträge für die Verwendung von UV-bestrahlter Milch in prozessierten Lebensmitteln oder für weitere neuartige Lebensmittel mit erhöhtem Vitamin D-Gehalt gestellt werden, so wären die jeweiligen Auswirkungen auf die Vitamin-D-Zufuhr nochmals zu überprüfen. In jedem Fall sollte die Anwendung des Vitamin-D-Anreicherungskonzeptes von einem „*postmarketing Monitoring*“ (einer entsprechenden Überwachung des Marktes) begleitet werden, um den Effekt auf die Vitamin-D-Aufnahmen und die Vitamin-D-Versorgung der Bevölkerung zu überprüfen und ggf. auf Veränderungen der Verzehrgeohnheiten, der wissenschaftlichen Datenlage oder des Marktes reagieren zu können.

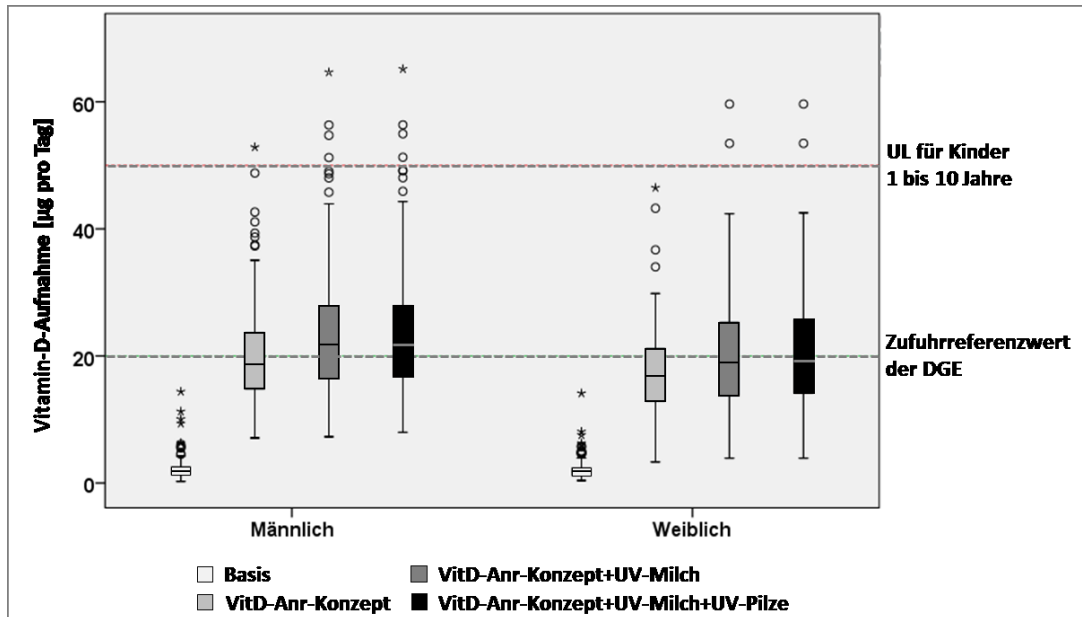


Abbildung 1: Vitamin-D-Aufnahme der 12- bis 13-jährigen Kinder* aus der normalen Ernährung (Basis) sowie auf Grundlage der drei verschiedenen Anreicherungsszenarien bei 100%iger Anreicherung^a
 * basierend auf EsKiMo-Daten (Mensink et al., 2007)

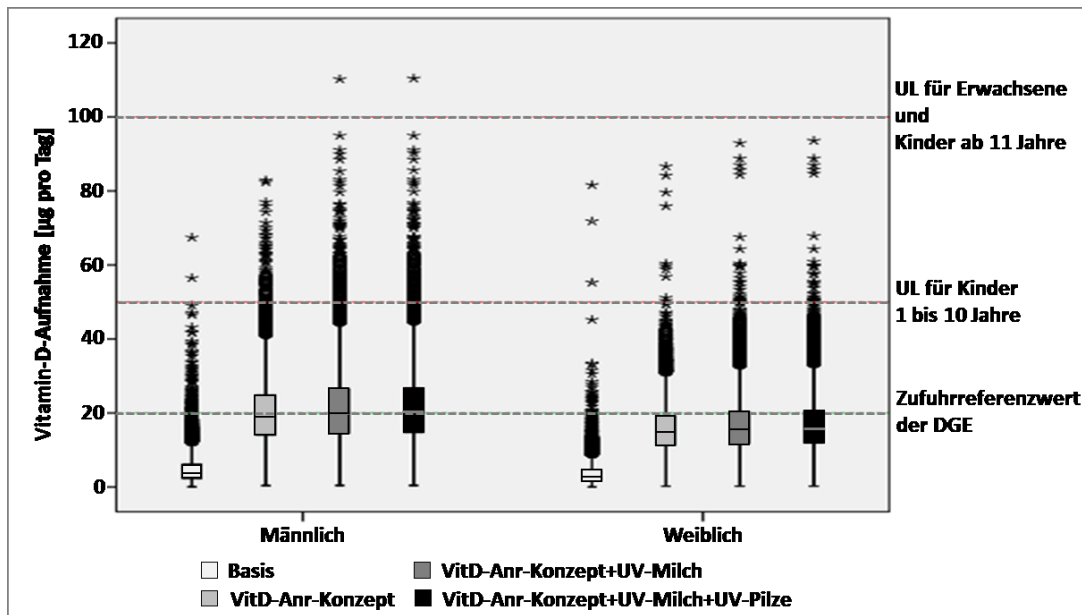


Abbildung 2: Vitamin-D-Aufnahme der 14- bis 80-Jährigen* aus der normalen Ernährung (Basis) sowie auf Grundlage der drei verschiedenen Anreicherungsszenarien bei 100%iger Anreicherung^a

* basierend auf NVS II-Daten (MRI, 2008)

^a Jeweiliges Szenario basiert auf einer 100%igen Vitamin-D-Anreicherung aller im BLS vorhandenen Trägerlebensmittel bzw. aller im BLS vorhandenen Trägerlebensmittel und zugelassenen/beantragten neuartigen Lebensmittel

○ Ausreißer²

* extreme Werte³

² Ausreißer sind Werte, deren Abstand vom 25%-Perzentil nach unten bzw. vom 75%-Perzentil nach oben zwischen dem 1,5-fachen und dem 3-fachen der Boxhöhe liegt. Die Boxhöhe gibt den Abstand zwischen dem 25%- und dem 75%-Perzentil wieder.

³ Der Abstand extremer Werte von dem 25%- oder 75%-Perzentil beträgt mehr als das Dreifache der Boxhöhe.

2.2.2 Hauptquellen für Vitamin D aus angereicherten Lebensmitteln

Vergleicht man für die berechneten Szenarien den Beitrag der unterschiedlichen Lebensmittelgruppen zur Vitamin-D-Zufuhr, so tragen, wie erwartet, im Rahmen des Anreicherungskonzeptes die ausgewählten Trägerlebensmittel vorrangig zur Vitamin-D-Zufuhr bei. Brot und Brötchen liefern dabei sowohl bei Kindern als auch Erwachsenen mit über 40 % den größten Beitrag. Es folgen Milch/Milchgetränke mit etwa 10 % in der NVS-II-Population und mit über 20 % bei den 12- bis 13-jährigen Kindern. Aufgrund des höheren Milchkonsums von Kindern hat auch die UV-bestrahlte Milch hier eine stärkere Auswirkung auf die Vitamin-D-Zufuhr (über 30 %). Joghurt und Milchprodukte tragen etwa zu 7 % bzw. 5 % und Pflanzenöle sowie Margarinen sowohl bei Erwachsenen als auch Kindern zu etwa 6 % zur Vitamin-D-Zufuhr bei (Abbildung 3).

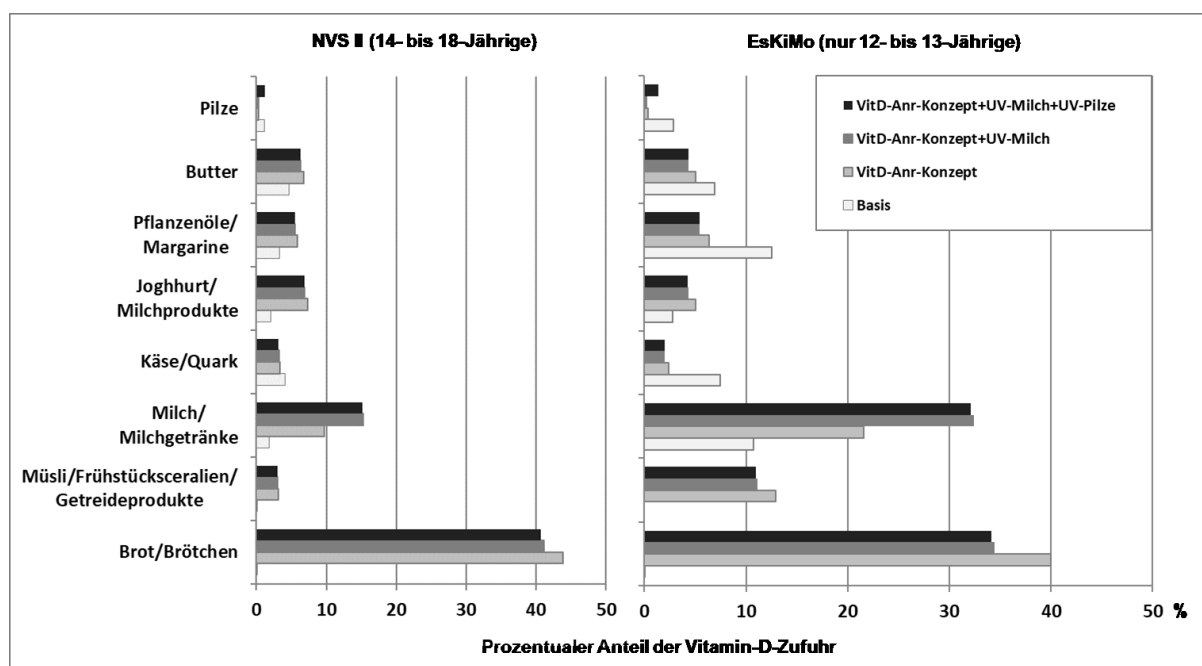


Abbildung 3: Hauptquellen für Vitamin D auf Grundlage der verschiedenen Anreicherungszenarien bei 100%iger Anreicherung^a

^a Jeweiliges Szenario basiert auf einer 100%igen Vitamin-D-Anreicherung aller im BLS vorhandenen Trägerlebensmittel bzw. aller im BLS vorhandenen Trägerlebensmittel und berücksichtigten zugelassenen/beantragten neuartigen Lebensmittel. Basis: Vitamin-D-Aufnahme aus Trägerlebensmitteln und berücksichtigten zugelassenen/beantragten neuartigen Lebensmitteln ohne Anreicherung.

2.2.3 Vitamin-D-Aufnahme in Bezug zum UL

2.2.3.1 Altersgruppen ab 12 Jahren

Das Szenario einer 100%igen Anreicherung aller möglichen Trägerlebensmittel wurde gewählt, um Gesundheitsrisiken durch das Vitamin-D-Anreicherungskonzept auch für den Fall auszuschließen, dass tatsächlich alle Hersteller eine Vitamin-D-Anreicherung der als geeignet angesehenen Trägerlebensmittel praktizieren sollten und zusätzlich eine Vitamin-D-Zufuhr aus neuartigen Lebensmitteln (z. B. UV-bestrahlte Milch und Pilze) erfolgt.

Unter den Bedingungen des Konzepts würde selbst in den 95. Perzentilen weder bei Erwachsenen noch bei den 12- und 13-Jährigen der UL für 1 bis 10-jährige Kinder (50 µg pro

Tag) wesentlich überschritten werden (Tabelle 6; Abbildungen 1 und 2; Tabelle 1A im Anhang). Insgesamt weisen unter diesen Bedingungen lediglich 1,5 % der 12- bis 13-Jährigen und 1,1 % der NVS-II-Population eine Zufuhr oberhalb des UL auf (Tabelle 6).

Anzumerken ist allerdings, dass Vitamin D-haltige Nahrungsergänzungsmittel, die zunehmend um 20 µg Vitamin D pro Tagesverzehrmenge oder mehr enthalten, zusätzlich aufgenommen werden können und nicht in den hier durchgeführten Modellrechnungen berücksichtigt wurden.

Tabelle 6: Anzahl bzw. Prozentanteil der Personen, die bei einer 100%igen Vitamin-D-Anreicherung der Trägerlebensmittel, einschließlich des möglichen zusätzlichen Vitamin-D-Eintrags aus berücksichtigten zugelassenen/beantragten neuartigen Lebensmitteln (VitD-Anr-Konzept + UV-Milch + UV-Pilze), den UL für Vitamin D überschreiten würden

Studienpopulationen	Vitamin-D-Aufnahme oberhalb des ULs			
	UL für Kinder von ein bis zehn Jahren (50 µg/Tag)		UL für Erwachsene und Kinder ab elf Jahren (100 µg/Tag)	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
EsKiMo (nur 12- bis 13-Jährige)	6 (von 416)	1,5 %	0 (von 416)	0 %
NVS II (14- bis 80-Jährige)	173 (von 15371)	1,1 %	2 (von 15371)	0,01 %

2.2.3.2 Altersgruppen unter 12 Jahren

Die Modellrechnungen wurden nicht für Kinder unter 12 Jahren durchgeführt. Für diese Gruppe wurde stattdessen eine konservative Abschätzung des Risikos für zu geringe oder zu hohe Vitamin-D-Zufuhrmengen durchgeführt:

Dafür wurden die Verzehrmenen der Trägerlebensmittel bei Kindern im Alter zwischen einem und elf Jahren mit denen bei 12-Jährigen verglichen (Tabelle 7 und 8). Es wurde festgestellt, dass die Trägerlebensmittel Brot, Zerealien und Fette von den ein- bis elfjährigen Kindern in geringeren Mengen konsumiert werden als von den 12-Jährigen. Auch die Verzehrmenen von Milchprodukten sind bei den jüngeren Kindern geringfügig niedriger als bei den 12-Jährigen. Nur in einer Altersgruppe (vierjährige Mädchen) ist die Verzehrmenge geringfügig höher.

Es ist jedoch davon auszugehen, dass jüngere Kinder durch die vorgeschlagene Anreicherungsstrategie im Mittel insgesamt weniger Vitamin D pro Tag über die Trägerlebensmittel aufnehmen als die 12-Jährigen. Die jüngeren Kinder würden somit im 95. Perzentil den UL für Kinder (50 µg pro Tag für Ein- bis Zehnjährige) nicht überschreiten, aber ebenfalls eine effektive Steigerung der Vitamin-D-Aufnahme erzielen. Pro kg Körpergewicht pro Tag würden jedoch die jüngeren Kinder höhere Mengen der Trägerlebensmittel verzehren als die 12-Jährigen und somit pro kg Körpergewicht auch mehr Vitamin D aufnehmen.

Tabelle 7: Verzehrsmengen (Mediane) der Trägerlebensmittel bei ein- bis vierjährigen Kindern*

Alter in Jahren	Milch/-produkte	Brot/Getreide-/(-flocken)	Fette/Öle
1	271 / 186	65 / 55	11 / 10
2	271 / 244	72 / 74	15 / 14
3	238 / 224	81 / 75	18 / 16
4	279 / 268	98 / 98	19 / 19

* aus VELS-Studie (Kersting et al., 2003)

** aufgeführt sind jeweils die Werte für Jungen (m) und Mädchen (w); m / w

Tabelle 8: Verzehrsmengen (Mediane) der Trägerlebensmittel bei sechs- bis 12-jährigen Kindern*

Alter in Jahren	Milch/-produkte	Käse/ Quark	Brot	Zerealien	Fette/Öle
6	316 / 245	15 / 12	80 / 94	13 / 7	10 / 9
7-9	260 / 215	18 / 19	99 / 89	13 / 9	12 / 9
10-11	244 / 220	17 / 17	105 / 99	9 / 8	11 / 10
12	329 / 252	19 / 28	131 / 127	14 / 14	27 / 21

* aus EsKiMo-Studie (Mensink et al., 2007)

** aufgeführt sind jeweils die Werte für Jungen (m) und Mädchen (w); m / w

3 Schlussfolgerung

Aus Sicht des BfR ist das hier vorgeschlagene Anreicherungskonzept, das den Zusatz von Vitamin D zu

- Milch und Milchprodukten (einschließlich Käse): maximal 1,5 µg pro 100 g
- Brot und Backwaren (außer Feinbackwaren) sowie Frühstückszerealien: maximal 5 µg pro 100 g
- Streichfetten und Speiseölen (einschließlich flüssiger Pflanzenfettzubereitungen und Pflanzencremes): maximal 7,5 µg pro 100 g

vorsieht und dabei eine Reihe von bereits zugelassenen/vermarkteten angereicherten Produkten berücksichtigt, geeignet, eine signifikante Erhöhung der Vitamin-D-Aufnahme in der deutschen Bevölkerung zu erzielen. Zugleich besteht nur ein geringes Risiko, dass Kinder bis zehn Jahre den für diese Altersgruppe abgeleiteten UL von 50 µg Vitamin D pro Tag überschreiten⁴. Die Aufnahmemengen der Jugendlichen und Erwachsenen liegen ebenfalls unterhalb des UL von 100 µg Vitamin D pro Tag.

Das BfR empfiehlt, das Anreicherungskonzept durch eine entsprechende Überwachung des Marktes („*postmarketing Monitoring*“) zu begleiten, um das tatsächliche Ausmaß der Vitamin-D-Anreicherung und eventuelle unerwünschte Effekte schnell erkennen zu können (z. B. Ausweitung der zugelassenen UV-bestrahlten neuartigen Lebensmittel). Gleichzeitig sollten aus Sicht des BfR im Rahmen der nationalen Gesundheitssurveys des RKI regelmäßig 25-OH-D₃-Konzentrationen erfasst werden.

⁴ Für null- bis einjährige Kinder wurde ein UL von 25 µg Vitamin D pro Tag abgeleitet (EFSA, 2012).

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Vitamin D

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/ausgewaehlte-fragen-und-antworten-zu-vitamin-d.pdf>

Themenseite zur Bewertung von Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln:

https://www.bfr.bund.de/de/bewertung_von_vitaminen_und_mineralstoffen_in_lebensmitteln-54416.html



„Stellungnahmen-App“ des BfR

4 Referenzen

Aloia JF (2011). Clinical Review: The 2011 report on dietary reference intake for vitamin D: where do we go from here? *J Clin Endocrinol Metab.* 96: 2987-2996.

Bechthold A (2009). Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. *ErnährungsUmschau* 6: 346-353.

Bjelakovic G, Gluud LL, Nikolova D, Whitfield K, Wetterslev J, Simonetti RG, Bjelakovic M, Gluud C (2014). Vitamin D supplementation for prevention of mortality in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 10;(1): CD007470.

Cashman KD, Hill TR, Lucey AJ, Taylor N, Seamans KM, Muldowney S, Fitzgerald AP, Flynn A, Barnes MS, Horigan G, Bonham MP, Duffy EM, Strain JJ, Wallace JM, Kiely M (2008). Estimation of the dietary requirement for vitamin D in healthy adults. *Am J Clin Nutr.* 88: 1535-1542.

Cashman KD, Dowling KG, Skrabakova Z et al. (2016). Vitamin D deficiency in Europe: pandemic? *Am J Clin Nutr.* 103: 1033-44.

Challoumas D, Stavrou A, Pericleous A, Dimitrakakis G (2015). Effects of combined vitamin D–Kalzium supplements on the cardiovascular system: should we be cautious? *Atherosclerosis* 238: 388-98.

D-A-CH (2012). Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr - Vitamin D. 1. Auflage. 4. korrigierter Nachdruck.

Durup D, Jørgensen HL, Christensen J, Schwarz P, Heegaard AM, Lind B (2012). A reverse J-shaped association of all-cause mortality with serum 25-hydroxyvitamin D in general practice: the CopD study. *J Clin Endocrinol Metab.* 97: 2644-52.

Durup D, Jørgensen HL, Christensen J, Tjønneland A, Olsen A, Halkjær J, Lind B, Heegaard AM, Schwarz P (2015). A Reverse J-Shaped Association Between Serum 25-Hydroxyvitamin D and Cardiovascular Disease Mortality: The CopD Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 100: 2339-46.

EFSA (2016). Dietary reference values for vitamin D. *EFSA Journal* 14: 4547.

EFSA (2012). Scientific opinion on the tolerable upper intake level of vitamin D. EFSA Journal 10: 2813.

Hirvonen T, Sinkko H, Valsta L, Hannila ML, Pietinen P (2007). Development of a model for optimal food fortification: vitamin D among adults in Finland. Eur J Nutr. 46: 264-270.

Holick MF (2007). Vitamin D deficiency. N Engl J Med. 357: 266-281.

IOM (2006). Dietary Reference Intake - The essential guide to nutrient requirements. The National Academies Press, Washington DC. <https://www.nap.edu/catalog/11537/dietary-reference-intakes-the-essential-guide-to-nutrient-requirements> (letzter Zugriff: 15.10.2016).

IOM (2011). Food and Nutrition Board. DRI - Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. The National Academies Press, Washington DC. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK56070/> (letzter Zugriff: 15.10.2016).

Kamycheva E, Johnsen SH, Wilsgaard T, Jorde R, Mathiesen EB (2013). Evaluation of serum 25-hydroxyvitamin d as a predictor of carotid intima-media thickness and carotid total plaque area in nonsmokers: the tromsø study. Int J Endocrinol. 2013: 305141.

Kersting M, Bergmann K (2008). Die Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr von Kindern. ErnährungsUmschau 9: 523-527.

Kersting M, Clausen K, Hesecker H. Ernährungsphysiologische Auswertung einer repräsentativen Verzehrsstudie bei Säuglingen und Kleinkindern (VELS) mit dem Instrumentarium der DONALD Studie. Forschungsintstitut für Kinderernährung (FKE) in Zusammenarbeit mit Universität Paderborn, 2003.

Linseisen J, Bechthold A, Bischoff-Ferrari HA, Hintzpeter B, Leschik-Bonnet E, Reichrath J, Stehle P, Volkert D, Wolfram G, Zittermann A (2011). DGE Stellungnahme: Vitamin D und Prävention ausgewählter chronischer Krankheiten. <https://www.dge.de/fileadmin/public/doc/ws/stellungnahme/DGE-Stellungnahme-VitD-210803.pdf> (letzter Zugriff: 15.10.2016).

Melamed ML, Michos ED, Post W, Astor B (2008). 25-hydroxyvitamin D levels and the risk of mortality in the general population. Arch Intern Med. 168: 1629-37.

Mensink M, Hesecker H, Richter A, Stahl A, Vohmann C (2007). Ernährungsstudie als KiGGS-Modul (EsKiMo) - Forschungsbericht. p 1-143. <https://edoc.rki.de/handle/176904/552> (letzter Zugriff: 15.10.2016).

MRI (2008). Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrsstudie II, Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel.

MRI (2010). Bundeslebensmittelschlüssel (BLS) 3.01. <https://www.mri.bund.de/de/service/datenbanken/bundeslebensmittelschluessel/>

RKI (2009). Bevölkerungsbezogene Verteilungswerte ausgewählter Laborparameter aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) Gesundheitsberichterstattung des Bundes.

https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KiGGS_Laborparameter.pdf?__blob=publicationFile (letzter Zugriff: 15.12.2015).

Sempos CT, Vesper HW, Phinney KW, Thienpont LM, Coates PM; Vitamin D Standardization Program (VDSP) (2012). Vitamin D status as an international issue: national surveys and the problem of standardization. *Scand J Clin Lab Invest Suppl.* 243: 32-40.

Sempos CT, Durazo-Arvizu RA, Dawson-Hughes B, Yetley EA, Looker AC, Schleicher RL, Cao G, Burt V, Kramer H, Bailey RL, Dwyer JT, Zhang X, Gahche J, Coates PM, Picciano MF (2013). Is there a reverse J-shaped association between 25-hydroxyvitamin D and all-cause mortality? Results from the U.S. nationally representative NHANES. *J Clin Endocrinol Metab.* 98: 3001-9.

5 Anhang

Tabelle 1A: Vitamin-D-Aufnahme aus der normalen Ernährung (Basis) sowie auf Grundlage der drei verschiedenen Anreicherungszenarien bei 100%iger Anreicherung in Abhängigkeit vom Alter ^a

Alter in Jahren	P5	P25	P50	P75	P95
	Vitamin-D-Aufnahme in µg pro Tag				
EsKiMo-Basis					
12	0,66	1,24	1,82	2,45	4,91
13-14	0,73	1,24	1,78	2,61	4,87
15-17	0,67	1,33	1,97	3,04	6,27
EsKiMo-VitD-Anr-Konzept					
12	8,56	14,05	17,70	22,46	31,40
13-14	8,36	13,54	18,40	22,79	33,58
15-17	8,76	14,18	18,85	25,39	39,85
EsKiMo-VitD-Anr-Konzept+UV-Milch					
12	9,40	15,52	19,97	26,73	35,52
13-14	9,40	15,03	21,45	27,00	40,09
15-17	9,27	16,06	21,07	28,94	46,97
EsKiMo-VitD-Anr-Konzept+UV-Milch+UV-Pilze					
12	9,85	15,80	20,31	26,87	35,52
13-14	9,56	15,17	21,49	27,46	40,36
15-17	9,38	16,13	21,14	29,39	46,97
NVS II-Basis					
14-18	0,62	1,38	2,04	3,00	5,51
19-24	0,77	1,50	2,30	3,65	7,19
25-34	0,89	1,76	2,85	4,61	9,25
35-50	0,98	2,02	3,32	5,35	10,68
51-64	1,04	2,37	3,94	6,56	12,87
65-80	0,97	2,11	3,79	6,48	13,23
NVS-II-VitD-Anr-Konzept					
14-18	7,08	11,96	16,68	22,52	33,57
19-24	6,85	11,14	15,30	20,71	36,05
25-34	7,12	12,05	15,99	21,59	33,52
35-50	7,38	12,24	16,83	22,19	33,73
51-64	8,16	13,03	17,59	22,36	33,51
65-80	8,39	12,90	17,07	21,90	30,98
NVS II-VitD-Anr-Konzept+UV-Milch					
14-18	7,38	13,04	18,46	25,03	37,97
19-24	7,05	11,79	16,43	22,57	42,72
25-34	7,24	12,59	17,14	23,42	37,42
35-50	7,61	12,79	17,48	23,48	36,60
51-64	8,52	13,43	18,06	23,53	36,33
65-80	8,63	13,40	17,95	23,25	33,37
NVS II-VitD-Anr-Konzept+UV-Milch+UV-Pilze					
14-18	7,55	13,15	18,54	25,30	38,01
19-24	7,19	11,94	16,65	22,70	42,72
25-34	7,42	12,82	17,35	23,48	37,67
35-50	7,76	12,95	17,65	23,70	37,03
51-64	8,59	13,58	18,28	23,77	36,53
65-80	8,84	13,45	18,06	23,33	33,37

Für jedes Szenario werden in den Spalten von links nach rechts das 5. Perzentil (P5), das 25. Perzentil (P25), das 50. Perzentil (P50), das 75. Perzentil (P75) und das 95. Perzentil (P95) dargestellt.

^a Jeweiliges Szenario basiert auf einer 100%igen Vitamin-D-Anreicherung aller im BLS vorhandenen Trägerlebensmittel und/oder zugelassenen/beantragten neuartigen Lebensmittel

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.