



PRESSEINFORMATION

Wann ist ein Vitamin-D-Präparat noch ein Nahrungsergänzungsmittel?

Stellungnahme der Gemeinsamen Expertenkommission von BVL und BfArM

Gerade in den dunklen Wintermonaten greifen viele Menschen verstärkt zu Vitamin-D-haltigen Produkten. Doch bei welchen Vitamin-D-Mengen handelt es sich um ein Nahrungsergänzungsmittel und bei welchen Mengen ist von einem Arzneimittel auszugehen? Diese Frage stellt sich auch, da zunehmend Nahrungsergänzungsmittel mit Vitamin-D-Konzentrationen auf den Markt kommen, die bislang nur zur Behandlung von Mangelkrankungen in Arzneimitteln üblich waren. Die Gemeinsame Expertenkommission des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat jetzt in einer Stellungnahme festgestellt, dass ein Produkt, das maximal 20 Mikrogramm (800 I.E.) Vitamin D zur Deckung des täglichen Bedarfs enthält, als Nahrungsergänzungsmittel eingestuft werden kann.

Vitamin D unterscheidet sich von den meisten anderen Vitaminen dadurch, dass es bei entsprechender Sonneneinstrahlung vom Körper selbst gebildet werden kann und nur in geringem Maße über das Essen aufgenommen werden muss. Unter normalen Umständen kann ein gesunder Erwachsener seinen Vitamin-D-Bedarf in unseren Breitengraden (37 – 60° N) durch eine regelmäßige Zufuhr von Sonnenlicht zu 80 – 90 Prozent abdecken, in den Sommermonaten sogar bis zu 100 Prozent.

In den Monaten Oktober bis März ist eine Vitamin-D-Bildung durch direkte Sonnenbestrahlung nur eingeschränkt möglich. Jedoch kann der menschliche Körper Vitamin D, das in den Sommermonaten gebildet wurde, im Fettgewebe und in der Skelettmuskulatur speichern, so dass auch in Wintermonaten in der Regel eine ausreichende Versorgung sichergestellt ist.

Über das Essen werden nur 10 – 20 Prozent des täglichen Vitamin-D-Bedarfs abgedeckt. Lebensmittel mit einem hohen Vitamin-D-Gehalt sind vor allem Fisch und Fischerzeugnisse

(insbesondere fettreiche Sorten wie Hering, Wildlachs und Sardinen). Auch Leber, Eigelb und einige Speisepilze enthalten zu geringeren Teilen Vitamin D. Einige Margarinen sind ebenfalls mit dem Vitamin angereichert.

Gesundheitliche Bedeutung

Vitamin D trägt wesentlich dazu bei, die Knochen im menschlichen Körper zu härten. Ein Mangel an Vitamin D kann die Knochen weich werden lassen (Osteomalazie) und zu Knochenschwund (Osteoporose) führen.

Bei der Mehrheit der Bevölkerung in Deutschland liegt kein Vitamin-D-Mangel vor. Neuste Studien zeigen, dass dennoch mehr als die Hälfte der Deutschen in den dunklen Wintermonaten nicht optimal mit dem Vitamin versorgt ist. Eine Folge daraus kann eine höhere Anfälligkeit für Stürze und Knochenbrüche im Alter sein.

Risikogruppen

Zu den Bevölkerungsgruppen, die häufig zu wenig Vitamin D in der Haut bilden, zählen:

- Menschen, die sich nur selten im Freien aufhalten (insbesondere chronisch kranke und pflegebedürftige Menschen)
- Menschen, die aus kulturellen Gründen nur mit vollständig bedecktem Körper ins Freie gehen
- Dunkelhäutige Menschen (durch den hohen Melamingehalt der Haut, wird die UV-B-Strahlung stärker abgeschirmt)
- Ältere Menschen (die Fähigkeit der Haut, Vitamin D zu bilden, nimmt mit steigendem Alter ab)

Bei den genannten Bevölkerungsgruppen kann eine zusätzliche Aufnahme von Vitamin D, z. B. in Form von Nahrungsergänzungsmitteln, sinnvoll sein. Wenn bereits ein Vitamin-D-Mangel besteht, ist dieser in Rücksprache mit dem Arzt mit Arzneimitteln zu behandeln. Auch zur Rachitisprophylaxe bei Säuglingen werden Vitamin-D-haltige Arzneimittel eingesetzt.

Empfehlung der Kommission

Die Empfehlung beruht auf den rechtlichen Regelungen für Nahrungsergänzungsmittel: Sie sind dazu bestimmt, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Die enthaltenen Nährstoffe müssen eine ernährungsspezifische oder physiologische Wirkung entfalten. Gesetzliche Höchstmengen für Vitamin D gibt es bisher nicht.

Nach Ansicht der Expertenkommission von BVL und BfArM wird von einer solchen Wirkung ausgegangen, wenn das Lebensmittel den täglichen Bedarf des Nährstoffes ganz oder teilweise deckt. Der Richtwert von Vitamin D, der von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) festgelegt wurde, liegt bei bis zu 20 Mikrogramm (800 I.E.) pro Tag für Erwachsene. Dieser kann als angemessene Zufuhr von Vitamin D für alle Personen angesehen werden, die ihren Vitamin-D-Bedarf nicht auf die herkömmliche Weise (Sonnenlichtzufuhr) decken.

Vitamin-D-Präparate bis zu einer Tagesdosis von 20 Mikrogramm Vitamin D werden daher von der Expertenkommission aufgrund ihrer ernährungsspezifischen und physiologischen Wirkung als Nahrungsergänzungsmittel eingestuft.

Im Fall einer echten Mangelkrankung kann eine Behandlung mit einem höher dosierten Vitamin-D-Präparat sinnvoll sein. Ein solches Produkt ist demzufolge als Arzneimittel zu bewerten und entsprechend zu kennzeichnen.

Hintergrund

Die Gemeinsame Expertenkommission wurde 2013 ressortübergreifend im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet.

Hintergrund war, dass Stoffe, die bislang vorwiegend oder ausschließlich in Arzneimitteln verwendet wurden, vermehrt als Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten in Verkehr gebracht werden. Seitens der Behörden bestehen jedoch häufig Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und der Verkehrsfähigkeit dieser Erzeugnisse als Lebensmittel.

Ziel dieser Gemeinsamen Expertenkommission ist es, als unabhängiges Gremium unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse und rechtlicher Vorgaben Kriterienkataloge, Entscheidungsbäume und Stellungnahmen zu erarbeiten, um mögliche Gesundheitsgefahren besser erkennen oder die Einstufung eines Stoffes als Arzneimittel erleichtern zu können.

Weitere Informationen

- Stellungnahme der Gemeinsamen Expertenkommission zur Bewertung von Vitamin-D-haltigen Produkten:
www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/expertenkommission/Zweite_Stellungnahme_VitaminD.pdf
- Gemeinsame FAQ des BfR, der DGE und des MRI zu Vitamin D:
www.bfr.bund.de/de/ausgewaehlte_fragen_und_antworten_zu_vitamin_d-131898.html
- Flyer des BVL zu Nahrungsergänzungsmitteln:
www.bvl.bund.de/nahrungsergaenzungsmittel