

Prävention von Neuralrohrdefekten: Länderpolitiken zur Folsäureanreicherung und -supplementierung

Prevention of Neural Tube Defects: Regional Policies in Folic Acid Enrichment and Supplementation

Autoren

C. Wild, P. Lehner, S. Reiselhuber, I. Schiller-Frühwirth

Institut

Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment, Wien, Österreich

Schlüsselwörter

- Nahrungsmittel-Supplementierung
- Folsäure
- Nahrungsfolat
- Neuralrohrdefekt

Key words

- folic acid
- fortification
- food-supplementation
- neural tube defects

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0029-1246171>
 Gesundheitswesen
 © Georg Thieme Verlag KG
 Stuttgart · New York
 ISSN 0941-3790

Korrespondenzadresse

PD Dr. C. Wild
 Ludwig Boltzmann Institut für
 Health Technology
 Assessment Garnisongasse
 7/20
 1090 Wien
 Österreich
 Claudia.wild@hta.lbg.ac.at

Zusammenfassung



Hintergrund: USA und Kanada führten bereits 1998, Australien und Neuseeland 2009 eine verpflichtende Anreicherung von Nahrungsmitteln mit Folsäure ein.

Methodik: Umfrage unter den Mitgliedern des Dachverbandes der unabhängigen europäischen Konsumentenschutzorganisationen.

Ergebnisse: Die meisten europäischen Länder orientieren sich an der Empfehlung von 200µg Folsäure, bzw. 400µg Folsäure-Äquivalent für Erwachsene und 300µg/600µg für Schwangere, sowie zusätzlich 0,4mg synthetischer Folsäure als Supplement für Frauen vor Konzeption zur Prävention von Neuralrohrdefekten. Kein europäisches Land hat eine gesetzlich verpflichtende Anreicherung von bestimmten Lebensmitteln eingeführt, diese Maßnahme wird aber überall diskutiert.

Schlussfolgerung: In einem Europäischen Markt mit grenzüberschreitendem Warenhandel muss darauf geachtet werden, dass vor allem jene (sozioökonomisch benachteiligte) Frauen, die erreicht werden sollen, auch einen Nutzen haben können. Eine gemeinsame Europäische Entscheidung zugunsten/gegen eine Anreicherung ist zu befürworten. Entsprechend einer Public Health Ethik muss der Nutzen gut abgesichert und die (potentiellen) Risiken abschätzbar sein. In Ermangelung einer eindeutigen Abschätzbarkeit der Risiken plant derzeit kein Europäisches Land einen Alleingang in der verpflichtenden Einführung von Folsäureanreicherung von Lebensmitteln.

Einleitung



Zahlreiche Länder haben sich in den letzten Jahrzehnten mit der Rolle von Folsäure bei der Entstehung von Krankheiten, allen voran Neuralrohrdefekten, beschäftigt. Neuralrohrdefekte treten regional sehr unterschiedlich häufig auf, die Reduktion

Abstract



Background: The USA and Canada had already started an obligatory food fortification with folic acid in 1998; In 2009, Australia and New Zealand also started to do so.

Methods: A survey was carried out among members of The European Consumers' Organisation (BEUC).

Results: Most of the European countries go along with the recommendation of 200µg folic acid (or 400µg folic acid equivalents) for adults and 300µg (600µg) for pregnant women. To prevent neural tube defects, an additional supplementation of 0,4mg folic acid is recommended for women before conception. So far, none of the European countries has implemented an obligatory folic acid enrichment of grain or other food, but this step is under discussion.

Conclusion: In a European market with free trading of goods it is of utmost importance that especially those (socially deprived) women in most need of folic acid, are reached. A common European decision for/against fortification should be considered. Public Health ethics demand not only good evidence for the benefit, but also a good estimation of the (potential) risks. Due to a paucity of good risk estimation, no European country has plans to decide in favour of an obligatory fortification on its own.

ihres Auftretens durch zusätzliche perikonzeptionelle Folsäuregabe ist durch Studien belegt. Einige nicht-europäische Länder – USA und Kanada bereits 1998, Australien und Neuseeland seit 2009 – haben sich infolgedessen zu einer verpflichtenden Anreicherung von Nahrungsmitteln entschlossen.

Folsäure ist ein wasserlösliches B-Vitamin, das in seiner natürlichen Form in Lebensmitteln vorkommt. Altersabhängig benötigen Jugendliche und Erwachsene täglich etwa 400 Mikrogramm, schwangere und stillende Frauen 600 Mikrogramm Folat-Äquivalent. Ein Mangel an Folsäure besteht aber häufig: Lebensmittel werden daher – verpflichtend oder auf freiwilliger Basis – mit synthetisch hergestellter Folsäure angereichert.

Eine 2008 vom österreichischen Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebene Übersichtsarbeit [1] dient als wissenschaftliche Basis für eine mögliche Entscheidungsfindung zugunsten oder gegen eine obligatorische Folsäureanreicherung von Mehl in Österreich. Primäres Ziel des systematischen Reviews war es, den letzten Stand des Wissens zu Nutzen und Risiken, Wirksamkeit und Sicherheit von Folsäureanreicherung aufzubereiten. Untersucht wurde die Wirksamkeit von Folsäuresupplementierung und -anreicherung zur Verringerung von Neuralrohrdefekten und anderen Fehlbildungen, zum Effekt auf den Folatstatus im Serum, zum Risiko von Aborten und Zwillingsschwangerschaften, zur Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen, Brustkrebs und kolorektalem Karzinom, und die Sicherheit in Hinblick auf eine Maskierung eines Vitamin-B12-Mangels und bei Antiepileptika-Therapie. Als Nebenaspekte wurden die verschiedenen Länderpolitiken dargestellt. Diese werden in der vorliegenden Arbeit beschrieben.

Methodik

Im Februar 2008 wurde von der *Kammer für Arbeiter und Angestellte Wien* eine Umfrage unter den Mitgliedern von Verbrauchereinrichtungen, die in der *BEUC (Dachverband der unabhängigen europäischen Konsumentenschutzorganisationen)* [2] organisiert sind, gestartet: Das Ziel war, die verschiedenen Länderpolitiken im Zusammenhang mit der Folsäureversorgung der Bevölkerung zu erheben. Die als schriftlicher Fragebogen via email ausgesandte Erhebung, suchte Antworten auf folgende Fragen:

- ▶ Gibt es nationale Regelungen für eine verpflichtende Anreicherung von gewissen Lebensmitteln mit Folsäure?
- ▶ Gibt es nationale Einschränkungen bezüglich freiwilliger Anreicherung von Lebensmitteln mit Folsäure (gemäß EU-Verordnung über die Anreicherung von Lebensmitteln)?
- ▶ Gibt es sonstige nationale Maßnahmen oder offizielle Empfehlungen zur Steigerung/Verbesserung der Folsäureversorgung der Bevölkerung bzw. einzelner Zielgruppen (bereits umgesetzte und auch geplante Maßnahmen)?

Insgesamt wurden 31 EU und EFTA Länder angeschrieben, von denen 18 antworteten (Rücklaufquote 58%). Die Antworten wurden tabellarisch zusammengefasst, im Sommer 2008 wurde die Umfrage wiederholt, mit der Bitte, Informationen zu ergänzen, falls es Neuerungen gab. Zudem wurden im August 2008 über die ständige Vertretung Österreichs bei der EU die gleichen Fragen verschickt, zusätzliche Rückmeldungen kamen dadurch aber nicht zustande. Ergänzend zur Erhebung wurden aus zugänglichen Publikationen Informationen über Maßnahmen in Nicht-EU-Ländern gesucht.

Ergebnisse

Der Ansatz, den aktuellen Stand in den anderen EU-Ländern zu erfassen, wurde gewählt, weil die Ernährungssituation dieser Ländern mit jener in Österreich am ehesten vergleichbar ist und

in der EU mit einem vergleichbaren Warensortiment an angereicherten Produkten zu rechnen ist. Auch sind in den EU-Ländern die zum Planen von Maßnahmen maßgeblichen Größen, wie soziodemografische Daten, Migrantendurchdringung, Geburtenraten, die gynäkologische Betreuungssituation von Mädchen und Frauen, Bildungswesen, Mediendurchdringung, Aufbau der Gesundheitssysteme, Vertriebssysteme und Angebotsituation von Lebensmitteln usw., am ehesten mit Österreich vergleichbar.

In den zusätzlich gefundenen Publikationen zeigt sich, dass eine gesetzliche Anreicherung von Mehl oder Lebensmitteln wie Brot, neben den bezüglich Marktsituation mit EU-Ländern vergleichbaren Staaten USA und Canada, vor allem in lateinamerikanischen und asiatischen Ländern praktiziert wird. Viele dieser Länder sind nicht nur hinsichtlich Anreicherungs- und Supplementemarkt nicht mit Österreich vergleichbar, sondern auch bezüglich des grundsätzlichen Versorgungsszenarios mit Lebensmitteln. Gesundheits- und Bildungswesen sind in der Regel weniger entwickelt, die Mediendurchdringung ebenfalls.

Auf die schriftliche Befragung im ersten Halbjahr 2008 antworteten folgende Länder, deren Politiken somit erfasst wurden: Österreich, Belgien, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Portugal, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Zypern, Großbritannien und Mazedonien.

Nationale Bestimmungen zur verpflichtenden Folsäure-Anreicherung

In keinem EU-Land wird derzeit eine gesetzlich verpflichtende Anreicherung von Mehl oder bestimmten Lebensmitteln mit Folsäure praktiziert. Auch die Nicht-EU-Länder Schweiz, Norwegen und Island haben keine gesetzliche Anreicherung von Mehl eingeführt. In vielen Europäischen Ländern wurde und wird die Maßnahme aber diskutiert. Zudem gibt es in mehreren Ländern andere Aktivitäten zur Verbesserung, von staatlicher Stelle durchgeführte, breite Aufklärungskampagnen bis hin zur zielgruppenspezifischen Aufklärung über die Wichtigkeit einer ausreichenden Folsäureversorgung. Länderinformationen sind auch in **Tab. 1** zusammengefasst, im Text – sofern das Wissen vorlag – auch detailreicher ausgeführt.

In *Österreich* gibt es einen Entwurf aus dem Jahr 2006 zur verpflichtenden Folsäure-Anreicherung von Mehl [3]. Dieser Entwurf sieht vor, dass nur mehr solches Mehl in Verkehr gebracht werden darf, dem in Form einer Vormischung (bestehend aus Folsäure, Vitamin B12 und geeignetem Träger) Folsäure und Vitamin B12 in geeigneter Konzentration beigefügt wurden. Der Entwurf macht keinerlei Angaben zur Konzentration der Anreicherung. Dieser Entwurf ruht aktuell, weil Bedenken vor allem bezüglich Sicherheit und Treffsicherheit der Maßnahme bestehen. 2009 wurde die Thematik aber erneut im Parlament beraten [4].

In *Belgien* gab es Bestrebungen eines Parlamentsabgeordneten eine verpflichtende Folsäure-Anreicherung von Grundnahrungsmitteln (z. B. Brot) zu erreichen. Es gab eine diesbezügliche Werbekampagne, bisher aber noch keinen Antrag für einen Gesetzesentwurf.

In *Großbritannien* wurde die Maßnahme einer verpflichtenden Anreicherung von Mehl von der Food Standards Agency (FSA – staatliche Lebensmittelbehörde) unter Einbindung von zahlreichen Expertinnen/Experten und Interessensgruppen geprüft. Grund für die Initiative war eine entsprechende Empfehlung des *Scientific Committee on Nutrition (SACN)* [5]. Diese Experten-Gruppe empfahl die gesetzliche Anreicherung von Mehl mit Fol-

Tab. 1 Weitere nationale Maßnahmen bzw. Empfehlungen zur Folsäure-Anreicherung in Europa.

| Land | Nationale Maßnahmen, Empfehlungen, Aktionen zum Thema Folsäure |
|----------------------|--|
| Belgien | Offizielle Empfehlung für Frauen, Folsäuresupplemente einzunehmen, wenn sie eine Schwangerschaft planen. |
| Dänemark | Offizielle Empfehlung für Frauen, Folsäuresupplemente einzunehmen (400 µg pro Tag), wenn sie eine Schwangerschaft planen und während des ersten Trimesters der Schwangerschaft. |
| Deutschland | Intensive öffentliche Diskussionen und befürwortende Stellungnahmen: das Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und das Gesundheitsministerium haben sich gegen eine verpflichtende Folsäure-Anreicherung ausgesprochen. Auch das <i>Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)</i> und der <i>Verbraucherzentrale Bundesverband (VZBV)</i> äußern sich kritisch zu diesem Thema. |
| Frankreich | Supplemente können schwangeren Frauen verschrieben werden, wenn das Risiko einer Unterversorgung besteht. Weiters gibt es offizielles Informationsmaterial speziell für schwangere Frauen mit Empfehlungen, den Gemüsekonsum zu steigern. |
| Griechenland | Supplemente gelten in Griechenland generell als Medikamente – sämtliche Nebenwirkungen und Gefahren einer Überdosierung müssen auf den Produktverpackungen angeführt werden. |
| Island | Keine sonstigen Maßnahmen. Folsäure-Anreicherungen von Lebensmitteln müssen beantragt werden. |
| Irland | Es gab Bestrebungen von Seiten der Regierung, eine verpflichtende Folsäure-Anreicherung für Brot einzuführen – diese wurden jedoch vertagt, da weitere Studienergebnisse zum Thema Folsäure und Krebsrisiko abgewartet werden. |
| Italien | Offizielle Empfehlung für Frauen, Folsäuresupplemente einzunehmen, wenn sie eine Schwangerschaft planen. |
| Mazedonien | Supplemente können schwangeren Frauen verschrieben werden, wenn das Risiko einer Unterversorgung besteht. |
| Niederlande | Eine Folsäure-Anreicherung von Lebensmitteln war bis 1996 verboten. Ende 2006 wurde dieses Verbot aufgehoben – aktuell dürfen Lebensmittel mit 100 µg Folsäure pro 100 kcal angereichert werden. |
| Österreich | Informelle Empfehlung der Ärztekammer, dass Gynäkologinnen/Gynäkologen Frauen im gebärfähigen Alter über die Bedeutung von Folsäure während der Schwangerschaft aufklären sollen. |
| Portugal | Offizielle Empfehlung für Frauen, Folsäuresupplemente einzunehmen, wenn sie eine Schwangerschaft planen. Im Falle einer Schwangerschaft werden von Ärztinnen/Ärzten üblicherweise Supplemente verschrieben. |
| Schweden | Die Schwedische Lebensmittelbehörde hat das Thema Folsäure-Anreicherung im September 2007 erneut aufgegriffen und sich weiterhin gegen eine verpflichtende Folsäure-Anreicherung ausgesprochen, weil weitere Forschungsergebnisse zu diesem Thema nötig sind. |
| Slowakische Republik | Vor einigen Jahren gab es eine Diskussion zur Folsäure-Anreicherung von Mehl. Wurde jedoch nicht umgesetzt. |
| Slowenien | Offizielle Empfehlung für Frauen, Folsäuresupplemente einzunehmen, wenn sie eine Schwangerschaft planen. Die slowenische Konsumentenschutzorganisation <i>ZPS</i> spricht sich für eine gesetzlich verpflichtende Folsäure-Anreicherung aus. |
| Spanien | Keine diesbezüglichen Rückmeldungen |
| Ungarn | Keine diesbezüglichen Rückmeldungen |
| UK | Eine obligatorische Folsäure-Anreicherung von Mehl und Brot wurde ausführlich diskutiert. Die <i>Food Standards Agency (FSA)</i> hat sich ursprünglich vorsichtig dafür ausgesprochen, empfiehlt allerdings im Falle einer obligatorischen Mehl-/Brotanreicherung Beschränkungen für die freiwillige Folsäure-Anreicherung von Lebensmitteln. |
| Zypern | Nationale Empfehlungen zum Thema Folsäure beinhalten, gute Folsäurelieferanten wie Obst und Gemüse/grünes Blattgemüse vermehrt zu konsumieren, um gesundheitlichen Problemen vorzubeugen. Für schwangere Frauen gibt es unabhängig davon zusätzlich die Empfehlung, Folsäure zu supplementieren. |

säure unter gleichzeitiger Einschränkung der freiwilligen Anreicherungen und ein begleitendes Monitoring nach Einführung der Maßnahme, um festzustellen, ob es durch die verpflichtende Anreicherung zu Überschreitungen der sicheren oberen Zufuhrgrenze kommt. Trotz einer ersten befürwortenden Stellungnahme der *FSA* im Mai 2007 [6], kam diese letztlich im Februar 2008 zu dem Schluss, dass aus Sicherheitsbedenken die Entscheidung verschoben werden soll, bis Ergebnisse aus zwei Studien zur Sicherheitsbewertung vorliegen. Es geht dabei vor allem um die Abklärung, ob eine übermäßige Zufuhr von synthetischer Folsäure im Zusammenhang mit der Entwicklung bzw. dem Fortschreiten von Krebserkrankungen, insbesondere Darmkrebs, steht. Auch soll noch klarer erforscht werden, wie Menschen – vor allem Kinder – mittel- und langfristig auf eine permanent hohe Zufuhr von synthetischer Folsäure reagieren. Diese wird anders abgebaut als (natürliches) Nahrungsfolat. Ab einer Zufuhr von 260 µg synthetischer Folsäure pro Tag kommt es zur Zirkulation von unmetabolisierter Folsäure im Blut. Ob und welche Auswirkungen das haben kann, ist derzeit unklar. Der Meinung der *FSA*, dass die Entscheidung über eine gesetzliche Anreicherung verschoben werden soll, schloss sich das britische Gesundheitsministerium im März 2008 an und vertagte eine entsprechende Entscheidung. Im Herbst 2009 bestätigte die *FSA* die Empfehlung abermals, eine veränderte Politik wurde (noch) nicht formuliert.

Irland stand zu Jahresbeginn 2008 kurz vor der Einführung einer verpflichtenden Mehlanreicherung. Es gab bereits einige Kampagnen zu diesem Thema und weitere Aktivitäten im Bereich Informationsvermittlung sind geplant. Die Rate an Neuralrohrdefekten ist von 1–1,5 Fällen pro 1 000 Geburten auf 0,8 Fälle pro 1 000 Geburten gesunken. Es gibt ein relativ breites Sortiment an freiwillig folsäureangereicherten Produkten in Irland. Letztlich hat auch Irland, dem Beispiel UK folgend, entschieden, die Ergebnisse neuer Studien zur Sicherheitsbewertung abzuwarten und im Winter 2009 erneut zu beraten.

In *Deutschland* wurde und wird die Maßnahme einer verpflichtenden Mehlanreicherung bereits länger diskutiert. Verschiedene Institutionen sprechen sich für eine Anreicherung aus: Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftler der *Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE)* äußerten sich positiv gegenüber einer verpflichtenden Folsäure-Anreicherung ebenso wie der *Arbeitskreis Folsäure und Gesundheit* (Ärztinnen/Ärzten, Ernährungswissenschaftlerinnen/Ernährungswissenschaftler, Behördenvertreter), der eine befürwortende Stellungnahme abgab [7]. Das *Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)* [8] hat sich daher ebenfalls mit der Maßnahme befasst: Die Entscheidung fiel gegen eine verpflichtende Mehlanreicherung aus. Das *BfR* hat im Dezember 2007 einen Informationsfolder mit dem Titel „Schwanger werden, aber nicht ohne Folsäure“ herausgegeben und bereits im Jahr 2006 ein Merkblatt für Ärztinnen/Ärzten

verfasst. Im Herbst 2008 startete ein Projekt zur Verbesserung der perikonzeptionellen Folsäure-Versorgung. Inhalt des Projektes ist es, die Zielgruppe direkt von Hausärztinnen/Hausärzten, Gynäkologinnen/Gynäkologen und Apothekerinnen/Apotheker anzusprechen, zu informieren und auf Wunsch auch entsprechend zu begleiten. Das Projekt soll drei Jahre dauern. Ein begleitendes Monitoring soll positive und negative Faktoren dieses „individuellen Herangehens“ aufzeigen. Von der *Verbraucherzentrale Bundesverband (VZBV)* wird ein Gießkannenprinzip abgelehnt, zumal es bereits eine breite Palette an angereicherten Produkten am Markt gibt und Schwangere über Ärztinnen/Ärzten mit Supplementen versorgt werden. Die wissenschaftliche Datenlage zum Thema Folsäure werde außerdem kontrolliert und liefere keine eindeutigen positiven Belege zu diesem Thema (Überversorgung, Thema Herz-Kreislauf usw.). *Schweden*: Die schwedische Lebensmittelbehörde (*Swedish Food Administration*) hat die Maßnahme der verpflichtenden Mehlanreicherung geprüft und sich aufgrund von Sicherheitsbedenken in Bezug auf „Nichtzielgruppen“ (explizit genannt sind: Männer, Kinder, Frauen im nichtgebärfähigen Alter) dagegen entschieden. Im September 2007 wurde dann von der schwedischen Lebensmittelbehörde die Empfehlung ausgesprochen, statt einer verpflichtenden Mehlanreicherung Folsäure-Supplemente an Frauen im Alter zwischen 18 und 45 Jahren gratis abzugeben, begleitet von einer zielgruppengerechten Informationsoffensive. Die Zeitspanne zum Aufbau der nötigen Verteilungs-Infrastruktur und konkreten Durchführungsplanung wurde mit einem Jahr veranschlagt. Danach sollten alle Frauen im genannten Alter jährlich einen Informationsbrief erhalten, der sie über die Wichtigkeit von Folsäure und über das Prozedere, wie man zu Gratis-Supplementen kommt, aufklärt. Nach fünf Jahren sollte der Erfolg dieser Maßnahme evaluiert werden. Die geplanten Aktivitäten wurden von den nationalen Konsumentenschutzorganisationen unterstützt – diese sprachen sich ebenfalls gegen eine verpflichtende Folsäure-Anreicherung von Lebensmitteln aus. Die Vorbereitungsmaßnahmen starteten planmäßig, aber letztlich gewährte die schwedische Regierung die nötige finanzielle Unterstützung nicht. Anstelle des ursprünglichen Plans treten nun detaillierte Informationsmaßnahmen der schwedischen Lebensmittelbehörde in Zusammenarbeit mit dem Bundesgesundheitsamt (*National Board of Health and Welfare Sweden*).

Dänemark: Das *Danish Consumer Council* (einzige Konsumentenschutzorganisation in Dänemark) spricht sich gegen eine verpflichtende Anreicherung mit Folsäure aus, weil diese Maßnahme als zu unspezifisch eingeschätzt wird und daher nicht gezielt dazu beiträgt, die betroffene Zielgruppe zu erreichen.

Nationale Einschränkungen zur freiwilligen Folsäure-Anreicherung

In *Island* und *Dänemark* ist eine Antragstellung auf nationaler Ebene erforderlich, um mit Folsäure angereicherte Lebensmittel auf den Markt zu bringen. Als Nicht-EU-Mitglied ist diese Maßnahme in Island möglich.

Die Vorgehensweise in Dänemark ist diesbezüglich erstaunlich, weil die EU-Verordnung 1925/2006 (*Verordnung über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln*) [9] keine generellen Einschränkungen der freiwilligen Anreicherung von Lebensmitteln vorsieht. Die Verordnung überlässt es den Mitgliedsstaaten, ob sie Meldeverfahren für angereicherte Produkte einführen (damit der Markt durch die Behörde einigermaßen überblickbar ist). Ein Autorisierungsverfahren ist in der Verordnung nicht vorgesehen. Wenn

Tab. 2 Weitere nationale Maßnahmen/Empfehlungen zur Folsäure-Anreicherung in nicht-europäischen vergleichbaren Ländern.

| Land | Maßnahmen |
|-------------------|---|
| Canada | Verpflichtende Folsäure-Anreicherung von Mehl und Teigwaren seit 1998 obligatorisch mit Folsäure anreichert Mehl: 150 µg Folsäure pro 100 g Teigwaren: 200 µg Folsäure pro 100 g [10] |
| Chile | Verpflichtende Folsäure-Anreicherung von Mehl seit 2000. 220 µg Folsäure pro 100 g Mehl [10]. |
| USA | Verpflichtende Folsäure-Anreicherung für Getreideprodukte (Mehl und Cerealien – Ausnahme Bioprodukte) in verzehrfertigen Lebensmitteln. 140 µg Folsäure pro 100 g [10, 11]. |
| Australien | Verpflichtende Anreicherung von Mehl für die Brotproduktion (Ausnahme Bioprodukte) ab September 2009 mit 200–300 µg Folsäure pro 100 g Mehl. Die in Australien zulässige freiwillige Anreicherung von Lebensmitteln mit Folsäure bleibt parallel weiterhin bestehen [12]. |
| Neuseeland | Verpflichtende Anreicherung von Brot (Ausnahme Biobrot) ab September 2009 mit mindestens 0,8 mg Folsäure pro kg Brot bzw. maximal 1,8 mg Folsäure/kg Brot; keine Einschränkung der freiwilligen Anreicherung [13]. |

ein Mitgliedsstaat ein solches einführt, müsste die Maßnahme mit evidenzbasierten Gesundheitsbedenken rechtfertigbar sein. Dänemark hat hier scheinbar ausreichend nachvollziehbar argumentiert, dass ein Zulassungsverfahren aus Gründen des Schutzes der Volksgesundheit notwendig ist.

In den *Niederlanden* war die Folsäure-Anreicherung von Lebensmitteln bis 1996 verboten. Ende 2006 wurde dieses Verbot aufgehoben – aktuell dürfen Lebensmittel mit 100 µg Folsäure pro 100 kcal angereichert werden. Wird mehr zugesetzt, muss ein spezielles Zulassungsverfahren durchlaufen werden. Auch diese Regelung stellt in gewissem Maße eine Einschränkung dar, die an sich nicht in der EU VO 1925/2006 [9] vorgesehen ist. Solange aber EU-weit keine einheitlichen Obergrenzen für die Anreicherung festgelegt werden, wie in der VO grundsätzlich vorgesehen, kann jedes Land hier eigene Obergrenzen anwenden, wenn diese entsprechend als Maßnahme zum Schutz der Volksgesundheit argumentiert werden können.

In den anderen Ländern, die auf die Anfrage reagiert haben, gibt es keine Einschränkungen bezüglich der freiwilligen Anreicherung mit Folsäure.

In einigen mit Österreich und Deutschland vergleichbaren Ländern – USA, Canada, Chile, Australien und Neuseeland (vgl. [Tab. 2](#)) – wird aktuell eine verpflichtende Folsäure-Anreicherung praktiziert.

Zusätzlich noch ein Überblick über gesetzlich verpflichtende Anreicherungen weltweit in nicht vergleichbaren Ländern (nicht erschöpfend). Vgl. [Tab. 3, 4](#)

Diskussion

Ein Zusammenhang zwischen Neuralrohrdefekten und Folsäure ist seit langem bekannt und wissenschaftlich nachgewiesen. Der Bedarf der Allgemeinbevölkerung an Folaten kann durch natürliche Ernährung selbst bei ausgewogener Mischkost häufig nicht gedeckt werden, und so haben verschiedene nationale und internationale Gesellschaften für Ernährung Richtlinien und Referenzwerte zum täglichen Bedarf an Folsäure und zur zusätzlichen Zufuhr mittels Folsäuresupplementen entwickelt. Die

Tab. 3 Weitere nationale Maßnahmen bzw. Empfehlungen zur Folsäure-Anreicherung in nicht-europäischen Ländern [14].

| | |
|-------------------|---|
| Kolumbien | 1,5 mg Folsäure/kg Weizenmehl (Gesetz seit 1996) [15] |
| Costa Rica | 1,5 mg Folsäure/kg Weizenmehl (Gesetz seit 1997) [15] |
| Panama | 1,5 mg Folsäure/kg Weizenmehl (Gesetz seit 1997) [15] |
| Nicaragua | 1,3 mg Folsäure/kg Weizenmehl (Gesetz seit 1997) [15] |
| Honduras | 1,5 mg Folsäure/kg Weizenmehl (Gesetz seit 1997) [15] |
| Ecuador | 0,6 mg Folsäure/kg Weizenmehl (Gesetz seit 1996) [15] |
| Paraguay | 0,6 mg Folsäure/kg Weizenmehl (Gesetz seit 1997) [15] |
| Guatemala | 0,35–0,45 mg Folsäure/kg Weizenmehl (Gesetz seit 1993) [15] |

Tab. 4 Sonstige Maßnahmen in Nicht-EU-Ländern.

| | |
|-------------------|---|
| Japan | freiwillige Anreicherung (uneingeschränkt) |
| Indonesien | Freie Abgabe von Folsäuresupplementen an Schwangere, Frauen im gebärfähigen Alter und Vorschulkinder über ein staatliches Gesundheitsprogramm |

meisten Länder – so auch Deutschland und Österreich – orientieren sich an der amerikanischen Empfehlung von 200 µg Folsäure, bzw. 400 µg Folsäure-Äquivalent für Erwachsene und 300 µg/600 µg für Schwangere, sowie zusätzlich 0,4 mg synthetischer Folsäure als Supplement für Frauen vor Konzeption zur Prävention von Neuralrohrdefekten. Es lassen sich besondere Personengruppen (sozial Schwache, besonders junge Frauen, Migrantinnen) als Risikogruppen für Folsäuremangel identifizieren. Das vorliegende Wissen zum Zusammenhang von Folsäure und Neuralrohrdefekten führt letztendlich – länder- und kontinentenspezifisch – zu unterschiedlichen Vorgehensweisen:

Länder wie USA haben sich zusätzlich zur freiwilligen Anreicherung vor 10 Jahren zu einer obligatorischen Anreicherung von Getreideprodukten (140 µg pro 100 mg) und Kanada zu einer obligatorischen Anreicherung von Mehl und Teigwaren (150 µg/200 µg pro 100 mg) entschlossen, ebenso acht südamerikanische Länder. Im Jahr 2009 führten Australien und Neuseeland eine verpflichtende Anreicherung ein. Bei den besagten Ländern handelt es sich zum Großteil um ganze Kontinente mit entsprechendem freien Warenverkehr und auch langer Public Health Tradition in Vorsorge und Früherkennung.

Europa setzt dagegen bislang auf Freiwilligkeit und Aufklärung: Da eine Verbesserung der perikonzeptionellen Folsäureeinnahme in Form von Supplementen jedenfalls, sowohl bei Nichtanreicherung als auch bei niedrig dosierter obligatorischer Anreicherung eines Grundnahrungsmittels, erforderlich ist, ist Aufklärung und Information über perikonzeptionelle Folsäureeinnahme sowohl im Gesundheits- als auch im Bildungssystem in strukturierter Weise notwendig. Die meisten Europäischen Länder setzen auf offizielle Empfehlungen für die Zielgruppe der Frauen im gebärfähigen Alter, mit besonderer Berücksichtigung von Migrantinnen und Frauen aus sozioökonomisch benachteiligten Schichten. Weniger Berücksichtigung scheint die Relevanz des Informationsbedarfs in der Ärzteschaft, die im Rahmen ihrer ärztlichen Tätigkeit häufig in die Planung einer Schwangerschaft und Betreuung von Frauen eingebunden sind, thematisiert zu sein. Eine kostenfreie Abgabe von Folsäuresupplementen an alle Frauen im gebärfähigen Alter wird zwar diskutiert, selten aber praktiziert. Folsäure-Anreicherung eines Grundnahrungsmittels hat das Ziel, einen gesundheitlichen Nutzen zu bringen. Trotz befürwortenden Stellungnahmen von Lebensmittelbehörden (GB, Irland, Schweden, Deutschland) wurde letztendlich aus Sicherheitsbedenken die Entscheidung ausgesetzt. Da es weiterhin unklar ist, ob die relativ geringe Folataufnahme in der Allgemeinbevölkerung gesundheitliche Nachteile hat, und ob der

Nutzen einer höheren Folataufnahme durch Folsäure-Anreicherung in der Allgemeinbevölkerung „ausreichend“ ist, um eine Entscheidung zugunsten einer Anreicherung zu fällen, ist ein Abwarten auf *eine gemeinsame Europäische Entscheidung* zugunsten/gegen eine Anreicherung eine zu befürwortende Möglichkeit. In einem globalen Markt mit grenzüberschreitendem Warenhandel muss darauf geachtet werden, dass vor allem jene – sozioökonomisch benachteiligte Frauen – die erreicht werden sollen, auch einen Nutzen haben können und die angereicherten Grundnahrungsmitteln also auch zu sich nehmen.

Eine obligatorische Anreicherung eines Grundnahrungsmittels mit Folsäure bedeutet eine bevölkerungsbezogene Intervention, ist aber nicht nur aus medizinischer Perspektive, sondern vielmehr aus gesellschaftlicher und ethischer Perspektive zu betrachten ist Public-Health-ethische Prinzipien zielen auf die gesellschaftliche Verantwortung, die Gesundheit von Populationen zu schützen und zu fördern, ab. Da aber bei „paternalistischen“ Interventionen die Selbstbestimmung des/der Einzelnen aufgehoben wird, muss der Nutzen gut abgesichert und (potentielle) Risiken müssen abschätzbar sein. Kein Europäisches Land plant derzeit einen Alleingang in der verpflichtenden Einführung von Folsäureanreicherung von Lebensmitteln.

Literatur

- Schiller-Frühwirth I, Johanson T, Göbl M et al. Risiko und Nutzen von Folsäure-Anreicherung im Mehl in Österreich. LBI-HTA Projektbericht 20 2008
- BEUC/The European Consumers' Organisation. Addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods. BEUC Comments 2004
- Österreichischer Nationalrat Bundesgesetz über die Anreicherung von Mehl mit Folsäure und Vitamin B12. (Folsäuregesetz) Ministerialentwurf – Gesetzestext; 2006
- Nationalrat Maßnahmen gegen Folsäuremangel in der Schwangerschaft – Anfragebeantwortung. 2009
- SACN/Scientific Committee on Nutrition. Folate and disease prevention. 2006
- FSA/Food Standards Agency. Mandatory Fortification 2007
- Arbeitskreis Folsäure und Gesundheit. Fachinformationen – Konsensuspapier: Gesundheitliche Bedeutung der Folsäurezufuhr 2004
- BfR/Bundesinstitut für Risikobewertung. Folsäureversorgung der deutschen Bevölkerung – Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben 2005
- Europäisches Parlament VERORDNUNG (EG) NR. 1925/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln 2006
- Deutsche Gesellschaft für Ernährung. Positionspapier Folatversorgung [zitiert 27.11.2008] <http://www.dge.de/pdf/ws/DGE-Positionspapier-Folatversorgung.pdf>
- Food and Drug Administration. Amendment of Standards of Identity For Enriched Grain Products to Require Addition of Folic Acid [zitiert 21.11.2008] <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr96305b.html>
- Food Standards Australia New Zealand. Mandatory folic acid fortification in Australia [zitiert 21.11.2008] <http://www.foodstandards.gov.au/newsroom/factsheets/factsheets2008/mandatoryfolicacidfo3931.cfm>
- New Zealand Food Safety Authority. New Zealand (Mandatory Fortification of Bread with Folic Acid) Food Standard. 2007, [zitiert 21.11.2008] http://www.nzfsa.govt.nz/policy-law/legislation/food-standards/bn-07-030-folic-acid-fortification-std_3.pdf
- Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Benefits and risks of fortifying flour with folic acid to reduce the risk of neural tube defects. Stockholm: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU); 2007
- MOST/USAID. Summary of Mandatory and Voluntary Staple Food Fortification in Developing Countries [zitiert 21.10.2000] <http://www.food-fortification.com/downloads/MOST%20fortificationritu%20.pdf>