

GUTACHTEN

über die Anwendungssicherheit und die Korrektheit der Qualifikation als Lebensmittel für
besondere medizinische Zwecke von

„BioMarine® Medical“



Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

„BioMarine® Medical”

1. ALLGEMEINE ANGABEN
2. REZEPTUR DES PRODUKTS
3. BESPRECHUNG DER REZEPTUR
4. ANALYSE
5. ZUSAMMENFASSUNG
6. FACHLITERATUR

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das **Institut für Ländliche Medizin** in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

1. ALLGEMEINE ANGABEN

Beantragende Körperschaft:

Merinex International Sp. z o. o.

ul. Placowa 4

93-446 Łódź

Produzent:

Marine Ingredients LLC

794 Sunrise Boulevard

Mt. Bethel, PA 18343 U.S.A.

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾

Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

2. REZEPTUR DES PRODUKTS

Gegenstand dieses Gutachtens ist das Produkt BioMarine® Medical.

Bestandteil von BioMarine® Medical (Inhalt: 200 ml) ist eine Komposition aus Fischölen:

- BioMarine – Öl aus der Leber tasmanischer Tiefseehaie
- BioCardine Omega-3 – Öl aus den Muskeln von Sardinen, Sardellen und Makrelen
- Tran Olava – Öl aus der Leber norwegischer Dorsche

die physiologische Stoffe zum Bau und zur Regulierung des menschlichen Organismus liefern – Alkylglycerole, Squalen, essentielle Omega-3-Fettsäuren EPA und DHA, Vitamin A (Retinol) und D (Cholecalciferol – Form D₃).

Zusätzliche Bestandteile: Aromen – natürlicher Zitronengeruch, Antioxidantien – Mischung aus Tocopherol (E306), Rosmarinextrakt (E392), Vitamin C (Palmitinsäureascorbylester).

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

3 BESPRECHUNG DER REZEPTUR

Die Nährwerte des Produkts BioMarine® Medical stellt die nachfolgende Tabelle zusammen:

Nährwert	5 ml	100 ml
Energiewert	77 kJ / 18,45 kcal	1.540 kJ / 370 kcal
Aktivstoffe:		
ungesättigte Omega-3-Fettsäuren	1,35 g	27 g
EPA (TG**)	0,65 g	13 g
DHA (TG)	0,45 g	9 g
Alkylglycerole	0,35 g	7 g
Squalen	0,35 g	7 g
Vitamin A	60 µg (200 IU, 7,5% GDA)	1,2 mg (4000 IU, 150% GDA)
Vitamin D ₃	0,5 µg (20 IU, 10% GDA)	10 µg (400 IU, 200% GDA)

*nnkt – Essentielle Fettsäuren

** TG – Fettsäuren in der natürlichen Triglyceridform

GDA – Guideline Daily Amount (Richtlinie für die tägliche Aufnahme)

Anwendung:

Nach der Deklaration des Herstellers ist BioMarine® Medical ein diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Diäten bei Störungen des physiologischen Aufbaus und der Funktion des Gehirns und des Nervensystems, des Herzen und des Kreislaufsystems, der Leber, des Knochenmarks, des Immun-, Blutbildung-, Lymph- und infektionshemmenden Systems sowie der Schleimhäute und der Haut:

- bei bakteriellen, Pilz- und Virus- sowie gemischten Infektionen (bei erhöhter Anfälligkeit für Erkältungen und Grippe sowie im Verlauf und nach Abschluss einer Antibiotikatherapie)
- bei Störungen der Morphologie und des Lipidogramms,

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

- bei chronischen Entzündungen und Krankheiten mit Entzündungshintergrund (u.a. rheumatische Gelenkentzündung),
- bei Hautkrankheiten (etwa mit immunologischem Hintergrund: Allergien, Schuppenflechte, atopische Dermatitis) sowie bei schwer heilenden Wunden,
- vor, während und direkt nach Krebstherapien (Chemo- und Radiotherapie),
- bei Herzkrankheiten und Krankheiten der Blutgefäße sowie ernsthaften Herzleiden,
- bei Krankheiten des Nervensystems (Schizophrenie, multiple Sklerose),
- bei Wachstumsstörungen und Störungen des Aufbaus von Knochen und Zähnen,
- bei Augenkrankheiten (grauer Star, altersabhängige Makula-Degeneration, Glaukom),
- bei Diabetes vom Typ 2.

Die Art der Anwendung des Präparats wurde nach der beigefügten Dokumentation folgendermaßen festgelegt:

:Anwendungsweise und Dosierung:

Das Produkt ist für Kinder mit mehr als 10 kg Körpergewicht und Erwachsene bestimmt. Die dosierten Portionen sind 15 – 20 Minuten vor der Mahlzeit in 2 – 6 Portionen täglich einzunehmen. Für einen korrekten Aufbau und die Regenerierung der Mundschleimhaut ist das Öl vor dem Verschlucken im Mund zu behalten, bis sich eine Emulsion bildet.

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, ist das Präparat BioMarine® Medical folgendermaßen einzunehmen:

	BEI ERWACHSENEN	BEI KINDERN:
KAMPF GEGEN KRANKHEITEN – bei Krankheiten infolge von Störungen des physiologischen Aufbaus und der Funktion des Organismus, u.a. Infektionen, Tumore, rheumatoide Arthritis, Schuppenflechte, Allergien, Angina Pectoris	25 – 50 ml / Tag also 0,7 ml Öl je kg Körpergewicht über bis zu 6 Monate	5 – 20 ml / Tag also 0,5 ml Öl je kg Körpergewicht über bis zu 6 Monate
WÄHREND DER GENESUNG - nach Krankheiten, u.a. Infektionen, Schuppenflechte, Tumore, rheumatoide Arthritis, Herzanfällen, Allergien, Schizophrenie	15 – 30 ml / Tag also 0,3 ml Öl je kg Körpergewicht über mindestens 12 Monate	3 – 12 ml / Tag also 0,3 ml Öl je kg Körpergewicht über mindestens 12 Monate
VORBEUGEND – gegen Störungen des physiologischen Aufbaus und der Funktion des Organismus	6 – 12 ml / Tag 0,12 ml Öl je kg Körpergewicht/Tag ohne zeitliche Beschränkung	1 – 5 ml / Tag 0,12 ml Öl je kg Körpergewicht/Tag ohne zeitliche Beschränkung

Die Körperschaft fügte zudem folgende Information bei: „*Wichtige Information: Das Produkt ist nach den Vorgaben des Arztes oder unter seiner Aufsicht zu verwenden. Das Produkt ist nährwerttechnisch nicht vollständig und darf nicht als einzige Ernährungsquelle der Personen verwendet werden, für die es bestimmt ist. Die empfohlene Tagesdosis darf nicht überschritten werden. Zur Aufrechterhaltung eines entsprechenden Gesundheitszustandes sind eine ausgeglichene Diät und ein gesunder Lebensstil unabdingbar. Im Falle einer Überempfindlichkeit gegen irgendeinen der Bestandteile des Produkts nicht anwenden. Das Produkt enthält Fischöl.*“

Der Hersteller machte zudem Angaben über die Aufbewahrung des Produkts. „*Aufbewahrungsbedingungen: Verschlossene Verpackung an einem kleinen Kindern nicht zugänglichen Ort bei Zimmertemperatur aufbewahren. Vor Licht schützen. Nach dem Öffnen bis*

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

zu 60 Tage im Kühlschrank aufbewahren. Mindesthaltbarkeitsdatum auf der Unterseite der Verpackung. ”

4. ANALYSE

Fischöle

Im Produkt BioMarine® Medical wurden Fischöle eingesetzt, darunter Öl aus der Leber tasmanischer Tiefseehaie, Öl aus den Muskeln von Sardinen, Sardellen und Makrelen sowie Öl aus der Leber norwegischer Dorsche. Diese Öle sind reich an den essentiellen ungesättigten Omega-3-Fettsäuren EPA (Eicosapentaensäure) und DHA (Docosahexaensäure) sowie Squalen, Alkylglycerolen und Vitamin A und D.

Die essentiellen ungesättigten Fettsäuren werden in zwei Gruppen eingeteilt: Omega-3- und Omega-6-Fettsäuren. Quelle ungesättigter Fettsäuren sind vor allem Pflanzen- und Fischöle. Die systematische Einnahme ungesättigter essentieller Fettsäuren sowohl des Typs Omega-3 (EPA und DHA), wie auch des Typs Omega-6 trägt zur Senkung des Risikos eines Todes durch Herzinfarkt um etwa 50 % bei [Palka, 2004; Szostak, 2003].

EPA – wichtige, mehrfach ungesättigte Fettsäuren, die in Fischölen vorkommt. Eine an Eicosapentaensäure reiche Diät senkt die Konzentration der Lipide im Blutplasma, verringert die Häufigkeit des Auftretens von Herz- und Gefäßkrankheiten und verhindert die Aggregation der Blutplättchen. Metabolisch wirkt die Säure als Präkursor der Prostagladine-3 (die die Aggregation von Blutplättchen bremsen). Die Säure tritt vor allem in Fischölen aus der Leber von Dorschen, Heringen, Makrelen, Lachs und Sardinen auf. Man findet sie ebenfalls in der menschlichen Muttermilch. Die infektionshemmende, gerinnungshemmende und immunmodulatorische Wirkung von EPA folgt wahrscheinlich aus der Rolle der Säure in der Physiologie und der der Biochemie der Eicosanoide. Die Mehrzahl der Eicosanoide entsteht im Ergebnis des Stoffwechsels der Omega-3-Fettsäuren, konkret der Arachidonsäure. Diese Eicosanoide – Leukotrien B4 und Thromboxan A2 – stimulieren die Chemotaxis der Leukozyten, die Aggregation der Blutplättchen und die Verengung der Gefäße. Auf der anderen Seite wird EPA zu Leukotrien B5 und Thromboxan A3 verstoffwechselt, die Eicosanoide sind, welche die Erweiterung der Blutgefäße fördern, die Aggregation der Blutplättchen sowie die Chemotaxis der Leukozyten bremsen und gerinnungshemmend wirken. Es werden sehr viele

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

klinische Untersuchungen zu den gesundheitsfördernden Eigenschaften von EPA durchgeführt [pubchem].

DHA - Docosahexaensäure (DHA) ist eine essentielle Omega-3-Fettsäure. DHA tritt meist in Fischöl auf. Sie ist die Hauptfettsäure in den Phospholipiden von Spermien und des Gehirns, insbesondere in der Netzhaut. Diätetisch kann DHA das Triglyceridniveau im menschlichen Blut senken, was das Risiko von Herzkrankheiten verringert [pubchem].

Eine interessante Art der Fischöle ist das Öl aus Haien. Außer essentiellen Omega-3-Fettsäuren, die nur 5 % des Präparats ausmachen, enthält es große Mengen Alkylglycerole und Squalen. Dieses Öl wird seit langem von den Fischern in Schweden und Norwegen zur Behandlung von Verletzungen, Infektionen der Atemwege und Verdauungsstörungen sowie bei Lymphadenopathie angewendet. Während die mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren Eigenschaften besitzen, die den Entzündungsprozess hemmen, verstärken Squalen und die Alkylglycerole die Reaktion nach der Infektion durch die Aktivierung einiger Elemente des Immunsystems des Organismus [Nowicki, 2007].

Squalen ist ein natürliches Triterpen, das strukturell dem Beta-Karoten ähnelt und ein Zwischenprodukt des Stoffwechsels von Cholesterin darstellt. Bei Menschen wird etwa 60 % des Squalens absorbiert. Es wird im Blutplasma in Verbindung mit Lipoproteinen mit sehr geringer Dichte transportiert und überall im menschlichen Gewebe verteilt. Die höchste Konzentration erreicht es in der Haut, wo es einer der Hauptbestandteile der Oberflächenlipide ist. Squalen ist nicht besonders empfindlich für die Lipidperoxidation und scheint in der Haut als Löschmittel von Singulett-Sauerstoff zu wirken, wodurch es die Oberfläche der menschlichen Haut vor Lipidperoxidation durch die UV-Exposition und andere Quellen ionisierender Strahlung schützt. Bei Tieren kann die Ergänzung der Diät mit Hilfe von Squalen das Cholesterin- und Triglyceridniveau senken. Die grundlegende therapeutische Anwendung von Squalen ist aktuell mit der unterstützenden Behandlung vieler Krebsarten verbunden. Squalen zeigt antiproliferative Aktivitäten in Krebsuntersuchungen bei Tieren, es kann zudem als Radioprotektor wirken. In Tiermodellen erwies es sich als wirksam bei der Bremsung von Lungenkrebs [pubchem].

Eine Metaanalyse von 18 randomisierten klinischen Untersuchungen erlaubt die Feststellung, dass mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren aus dem Meer (PUFA) einen vorteilhaften Einfluss auf Entzündungszustände durch die Verringerung der Konzentration infektionsfördernder Faktoren haben können. Wässrige Ableitungen der PUFA n-3 hatten einen

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

vorteilhaften Einfluss auf die Senkung der Konzentration von Thromboxan B2 (TXB2) im Blut von Personen mit hohem Risiko von Herz-Kreislauf-Krankheiten sowie der Konzentration von Leukotrien B4 (LTB4) in den Neutrophilen bei Kranken. Bei Personen mit Rheumatoider Arthritis (RA) führten sie in Verbindung mit der Supplementierung mit Meeresdorsch mit PUFA n-3 zu einem niedrigeren LTB4-Wert [Jiang, 2016].

Eine andere Metaanalyse stützte sich auf die Analyse von 68 klinischen Untersuchungen mit 4601 Teilnehmern (1950 – 2013). Es wurde der Einfluss der Supplementierung mit PUFA n-3 auf die Senkung der Niveaus von TNF- α , IL-6 sowie CRP im Harn bei drei Personengruppen (Personen mit chronischer, nichtimmunologischer Erkrankung, Personen mit chronischer, Autoimmun-Erkrankung sowie gesunde Personen) bewertet. Die Supplementierung mit mehrfach ungesättigten Fettsäuren aus dem Meer PUFA n-3 zeigte eine bedeutende Senkung des Niveaus von CRP (C-reaktives Protein, sog. Protein der akuten Phase), IL-6 (Interleukin-6) und TNF- α (Tumornekrosefaktor, der Einfluss auf die Aktivität der Lymphozyten hat). Dieser Effekt war am stärksten bei nicht korpulenten Personen. Empfohlen wurde eine langandauernde Supplementierung [Li, 2014].

In einer randomisierten Doppelblindprobe wurden 154 Frauen und Männer mit Fettleibigkeit des Bauchraums und Infektionszustand niedrigen Grades 3 Phasen der Supplementierung innerhalb von 10 Wochen unterzogen:

- 1) EPA (2,7 g / d);
- 2) DHA (2,7 g / d);
- 3) Maisöl (3 g / d),

jeweils abgeteilt durch eine Auswaschphase von 9 Wochen. Die entzündungsfördernde und entzündungshemmende Expression wurde an vollen Blutkörperchen mit Hilfe von RT-qPCR nach jeder Behandlung an einer repräsentativen Probe von 44 Personen bewertet. Die Verabreichung einer großen Dosis von EPA oder DHA hat ähnliche Folgen in Bezug auf die Expression zahlreicher mit Entzündungen in Immunzellen verbundenen Gene von Männern und Frauen mit hohem Risiko für Herz-Kreislauf-Krankheiten. Der Einfluss von EPA und DHA auf die Expression des entzündungshemmenden Gens kann stimmiger sein als ihr Einfluss auf die Expression entzündungsfördernder Gene in vollen Blutkörperchen [Vors, 2017].

Es wird angenommen, dass Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA) aus Fischöl einen positiven Einfluss auf die Funktion der Blutplättchen, des Endothels und der

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Blutgefäße haben. Es wurde untersucht, ob EPA einen anderen Einfluss auf die Aggregation der Blutplättchen in vivo sowie andere Marker des Herz- und Gefäßrisikos als DHA hat. 48 gesunde, junge Männer wurden zufällig den Gruppen EPA (3,1 g EPA / d) DHA (2,9 g DHA / d) sowie raffinierten Olivenöls (Placebo) zugeordnet. Bewertet wurden unter anderem die Bildung von Monozyten-Plättchenggregaten, die Dichte der Gefäße und der Puls. Keine der Supplementierungen mit Fischöl EPA oder DHA hatte Einfluss auf die Plättchenaggregation und andere Marker der Gefäßfunktionen nach einer sechswöchentlichen Supplementierung bei gesunden Männern [Cottin, 2016].

Eine interessante Untersuchung über Fischöle stammt aus dem Jahre 1976. Es wurde dabei die Zusammensetzung der Diät von Eskimos aus Grönland im Vergleich zur Diät der Dänen untersucht. Die Diät der Eskimos stützt sich vor allem auf Robben und Fische, wodurch sie reicher an mehrfach ungesättigten Fettsäuren war – das Verhältnis zu gesättigten Fettsäuren betrug dabei 0,84 im Vergleich zu 0,24 bei den Dänen. Die Mehrfach ungesättigten Fettsäuren (n-3) überwogen in der Diät der Eskimos, die Säuren (n-6) dagegen in der Population in Dänemark. Die Seltenheit der koronaren Herzkrankheit bei den Eskimos in Grönland kann teilweise mit der gerinnungshemmenden Wirkung langkettiger, mehrfach ungesättigter Fettsäuren, insbesondere der Eicosapentaensäure, die bei Diäten, die reich an Meeresölen sind, überwiegt, erklärt werden. Die Eskimos nehmen täglich 13,7 g essentieller, ungesättigter Omega-3-Fettsäuren zu sich – im Vergleich zu 2,8 g, die die Dänen zu sich nehmen [Bang, 1980].

Omega-3-Fettsäuren können im Falle der Stabilisierung des Gewichts oder seines Anstiegs bei Patienten mit durch Krebserkrankungen hervorgerufener Kachexie von unschätzbarem Wert sein (den Patienten wurden 4,7 g EPA täglich verabreicht). Ähnliche Ergebnisse wurden ebenfalls in einer anderen klinischen Untersuchung erzielt, bei der Patienten mit Dickdarmkrebs 4,9 g EPA und 3,2 g DHA verabreicht wurden, wodurch eine Stabilisierung des Gewichts im Vergleich zur Kontrollgruppe beobachtet wurde [Arends, 2006].

Eine andere klinische Untersuchung betraf die entzündungshemmende Wirkung von EPA und DHA. An der Untersuchung nahmen 48 Männer und 106 Frauen mit niedrigem Grad einer allgemeinen Entzündung teil. Die zufällig aufgeteilten Gruppen wurden einer Supplementierung über 10 Wochen mit wurden 1) EPA (2,7 g / d), 2) DHA (2,7 g / d) und 3) Maisöl als Kontrolle unterzogen. Die ursprünglichen Analysen bewerteten den Unterschied zwischen EPA und DHA im kardiometabolischen Ergebnis. Die Supplementierung mit DHA führte im Vergleich zur

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Supplementierung mit EPA zu einer größeren Reduzierung von Interleukin-18 (IL-18) und zu einem höheren Anstieg von Adiponektin. DHA führte im Vergleich mit EPA zu einer klareren Verringerung der Triglycerid- und Cholesterin-Konzentration. Der Anstieg der LDL-Fraktion des Cholesterins bei DHA im Vergleich zu EPA war bei Männern bedeutend, bei Frauen dagegen nicht. DHA ist effizienter als EPA in der Modellierung spezifischer Infektionsmarker sowie Lipide im Blut. Es werden zusätzliche Untersuchungen benötigt, um den Einfluss der langfristigen DHA-Supplementierung auf das Risiko von Herz- und Gefäßkrankheiten zu bestimmen [Allaire, 2016].

Frühe sekundäre Präventionsversuche für mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren (PUFA) zeigten eine vorteilhafte Wirkung auf Herz- und Gefäßkrankheiten (CVD), darunter die Sterblichkeitsrate bei plötzlichem Herztod. Die Ergebnisse klinischer Untersuchungen sowie die experimentellen und Beobachtungsdaten zeigten, dass PUFA Omega-3 das Risiko des Auftretens von Koronarfolgen und der allgemeinen Sterblichkeitsrate verringern und die Grundlage für die Empfehlung zur Erhöhung der essentiellen Omega-3-Fettsäuren darstellen. Im Verlaufe der letzten 6 Jahre zeigten jedoch die Ergebnisse einiger Untersuchungen keinen vorteilhaften Einfluss der Supplementierung von PUFA Omega-3, was mehrere Ursachen haben kann, wie etwa einen zu kurzen Behandlungszeitraum, relativ geringe Dosen der Omega-3-Fettsäuren, einen geringen Umfang der Proben, eine höhere Resorption von Omega-3 sowie eine gleichzeitige Anwendung moderner Pharmakologie zur Verhinderung von Herz- und Gefäßkrankheiten. Diese Ergebnisse bedeuten nicht unbedingt, dass PUFA Omega-3 überhaupt „unwirksam sind“, sondern lediglich, dass sie im gegebenen Zusammenhang, in welchem sie getestet wurden, keine Wirkungen erbrachten. Im Falle von Herz- und Gefäßkrankheiten wird eine Dosis PUFA von 4 g / Tag empfohlen [Bowen, 2016].

Wachsende Beweise zeigen, dass PUFA Omega-3 die systemische Resistenz der Gefäße und die Herzrhythmusstörungen verringern sowie die Wirksamkeit des Herzmuskels und die diastolische Füllung der linken Herzkammer verbessern können. Es wurden gerinnungshemmende Eigenschaften vorgeschlagen, der Effekt kann jedoch nur bei sehr hohen Dosen (z.B. 15 g / Tag) sichtbar werden. Darüber hinaus haben die Stoffwechselprodukte der PUFA Omega-3 entzündungshemmende Wirkung, die klinische Bedeutung in diätetischen Dosen erfordert jedoch weitere Untersuchungen. Experimentelle Untersuchungen zeigen eine direkte Wirkung von PUFA Omega-3 gegen Arrhythmie, die bei Menschen schwer zu belegen war. PUFA Omega-3 haben Einfluss auf eine unzählige Anzahl molekularer Pfade,

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

einschließlich Veränderungen der physischen und chemischen Eigenschaften der Zellwände, direkter Einwirkung und Modulation auf die Kanäle und Eiweiße der Wände, Regulierung der Expression des Gens durch Kernrezeptoren sowie Transkriptionsfaktoren. In prospektivischen Beobachtungsstudien und entsprechend realisierten, randomisierten klinischen Untersuchungen erscheinen die aus der Anwendung von PUFA Omega-3 entstehenden Vorteile am stärksten mit der Sterblichkeitsrate bei Koronarkrankheiten und plötzlichem Herztod verbunden. Der potentielle Einfluss auf andere Ergebnisse des Herz-Gefäß-Systems ist weniger stark belegt, einschließlich widersprüchlicher Beweise aus Beobachtungen und/oder randomisierten Studien über den Einfluss auf Herzinfarkte, ischämischen Schlaganfall, Vorkammerflimmern, widerkehrende Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz. Allgemein gesagt liefern die aktuellen Daten starke Beweise dafür, dass PUFA Omega-3 bioaktive Verbindungen sind, die das Risiko des Herztods verringern. Inländische und internationale Richtlinien zeigten eine Übereinstimmungen hinsichtlich der Vorgaben für die allgemeine Population, mindestens 250 mg langkettiger PUFA Omega-3 täglich und mindestens 2 Portionen öliger Fische je Woche zu verzehren [Mozaffarian, 2011].

EPA und DHA werden für die entsprechende Entwicklung des Fötus und eine gesunde Alterung benötigt. DHA ist ein Schlüsselbestandteil aller Zellwände. EPA und DHA sind zudem Präkursoren mehrerer Stoffwechselprodukte, die starke Lipidmediatoren sind und von vielen Forschern als vorteilhaft bei der Verhinderung und Behandlung mehrerer Krankheiten angesehen werden.

Es kann schwierig werden, eine entsprechende Aufnahme von EPA und DHA über die Diät zu erreichen, obwohl EPA und DHA von Wasserpflanzen, wie etwa Algen, erzeugt werden und allgemein in Meerestieren vorhanden sind. Die Omega-3- Fettsäure α -Linolensäure (ALA) ist ein bedeutender Bestandteil unserer Diät, weil sie in zahlreichen Landpflanzen vorkommt, die allgemein verzehrt werden. Sie sichert jedoch nicht die gesundheitlichen Vorteile, die aus dem Verzehr von EPA und DHA folgen [Swanson, 2012]. Obwohl es möglich ist, dass der Organismus ALA in EPA und DHA durch Enkapsis und Desaturasen umwandelt, zeigen Untersuchungen, dass in diesem Prozess nur eine geringe Menge im Organismus synthetisiert werden kann. Eine Untersuchung zeigt etwa, dass von etwa 2 – 10 % ALA in EPA oder DHA umgewandelt werden, andere Untersuchungen geben noch weniger an: Goyens et al. stellten eine Konversion von ALA in Höhe von ~ 7% im Falle von EPA, aber nur 0,013 % im Falle von DHA fest [Goyens, 2005].

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Die niedrige Einnahme von EPA und DHA mit der Diät wird mit einem erhöhten Entzündungsprozess sowie mit einer schlechten Entwicklung des Fötus, dem allgemeinen Gesundheitszustand des Herz-Gefäß-Systems und dem Risiko der Entwicklung der Alzheimer-Krankheit verbunden.

Richtlinien für die Ernährung für Mütter haben schon immer unterstrichen, dass die Diät ausreichende Mengen Kalorien und Eiweiße enthalten muss. In letzter Zeit wurde zudem auch auf Fettsäuren hingewiesen. Dies folgt teilweise aus der Tatsache, dass die Supplementierung mit EPA und DHA während der Schwangerschaft mit zahlreichen Vorteilen für das Neugeborene verbunden ist. Während der Schwangerschaft übermittelt der Mutterkuchen Nährstoffe, darunter DHA, von der Mutter zum Fötus. Die Menge der Omega-3-Fettsäuren im Fötus ist mit der von der Mutter verzehrten Menge verbunden, weshalb es wichtig ist, dass die Mutter auf eine entsprechende Ernährung achtet [Swanson, 2012].

Beispiele klinischer Untersuchungen über den Einfluss von EPA und DHA auf schwangere Frauen und Neugeborene waren u.a. die Untersuchungen Dunstan et al., 2008 (Supplementierung mit DHA 2,2 g/d und EPA 1,1 g/d), Olfen et al., 2007 und 2008 (2,7 g/d PUFA), Furuholm et al., 2009 (DHA 1,1 g/d und EPA 1,6 g/d). [Dunstan, 2008; Olfen, 2007; Olsen, 2008; Furuholm, 2009].

Den zusätzlichen Verzehr von EPA und DHA bei Alzheimer-Krankheit bewerteten u.a. die klinischen Untersuchungen Freund-Levi u. P. 2006, bei denen den Patienten DHA (1,7 g/d) und EPA (0,6 g/d) verabreicht wurde und es sich zeigte, dass bei Patienten mit sehr geringen Wahrnehmungsstörungen bei Verabreichung von EPA + DHA eine bedeutende Verringerung des Demenz-Faktors innerhalb von 6 Monaten zu beobachten war [Freund-Levi, 2006]. Bei einer anderen Untersuchung wurden den Patienten DHA (1,7 g/d) und EPA (0,6 g/d) verabreicht, wobei diese Supplementierung mit einer Senkung des Niveaus von IL-1 β , IL-6 sowie des Stimulationsfaktors zur Bildung von Granulozyten-Kolonien aus einkernigen Zellen des peripheren Bluts nach 6 Monaten verbunden war [Vedin, 2008].

Die PUFA Omega-3 EPA und DHA sind über das gesamte Leben wichtig und stellen eine Notwendigkeit in der Diät dar, die hauptsächlich in Fisch-Supplementen und Fischölen auftritt. Die Omega-3-Fettsäuren EPA und DHA sind für die korrekte Entwicklung des Fötus unbedingt notwendig, wobei die Supplementierung während der Schwangerschaft mit einer geringeren immunologischen Antwort bei Neugeborenen und darunter dem verringerten Auftreten von Allergien bei Neugeborenen verbunden war. Der Einsatz von Omega-3-Fettsäuren war mit der

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Verbesserung der Funktion des Herz-Gefäßsystems in Hinsicht auf die entzündungshemmenden Eigenschaften, die Verringerung ernsthafter koronarer Vorfälle und die Verbesserung der Anti-Plättchen-Effekte verbunden. Es wurde nachgewiesen, dass Patienten mit Alzheimer-Krankheit einen DHA-Mangel aufwiesen, wobei die Ergänzung von EPA + DHA diese Mangelerscheinungen nicht nur behebt, sondern auch die kognitiven Funktionen bei den Patienten mit sehr leichter Form von AD verbessert [Swanson, 2012].

Nach den von FAO/WHO im Jahre 2008 erstellten Vorgaben sollte der Verzehr von EPA und DHA bei Erwachsenen auf einem Niveau von 0,25 – 2 g/Tag liegen. Dabei wird die Dosis von 2 g/Tag als sekundäre Prophylaxe für koronare Herzkrankheit angesehen. Bei Kindern wurde die empfohlene Dosis von EPA und DHA folgendermaßen angegeben:

- Für Kinder im Alter zwischen 2 und 4 Jahren – 100-150 mg (zur Verhinderung chronischer Krankheiten im späteren Alter)
- Für Kinder im Alter von 4 – 6 Jahren – 150-200 mg EPA + DHA
- Für Kinder im Alter zwischen 6 und 10 Jahren – 200-250 mg (Annäherung an die für Erwachsene empfohlene Dosis in einem Alter von 10 Jahren).

Der Gesamtverzehr von Omega-3-Fettsäuren kann 0,5 – 2 % E (Energie) betragen, während der Verzehr langkettiger, mehrfach ungesättigter Fettsäuren n-3 (PUFA), darunter EPA und DHA auf einem Niveau von 0,250 g – 2,0 g je Tag liegen und ein Bestandteil der gesunden Diät sein sollte. Die PUFA Omega-3 können zur Verhinderung koronarer Herzkrankheit sowie anderer degenerativer Krankheiten beitragen. Für erwachsene Männer und Frauen in der Schwangerschaft / nicht stillende Frauen wird eine Dosis von 0,250 g / Tag EPA plus DHA empfohlen. Für erwachsene stillende / schwangere Frauen beträgt die minimale tägliche Dosis für die optimale Gesundheit der Frau und die Entwicklung des Kindes bzw. Neugeborenen 0,3 g/d EPA + DHA, davon mindestens 0,2 g/d DHA. Die zulässige Obergrenze für die Konsumtion von EPA + DHA wurde mit 2 g/d in Anlehnung an experimentelle Daten festgelegt, die darauf hinweisen, dass eine hohe Ergänzung des Verzehrs von PUFA Omega-3 zur Lipidperoxidation führen und die Produktion von Zytokinen verringern kann. Es wird jedoch angenommen, dass höhere Verzehrsmengen von bis zu 3 g/d die Risikofaktoren von Herz-Gefäß-Krankheiten verringern und keine negativen Folgen bei randomisierten klinischen Untersuchungen zeigten. Die US FDA erkannte im Jahre 1997 an, dass der Status GRAS "Allgemein als sicher anerkannt" für eine Dosis von 3000 mg je Tag bei LCPUFA n-3 gilt. Nach sorgfältiger Erwägung und umfangreicher Debatte sowie der Erwägung der Frage der

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
 Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Haltbarkeit der Fischlieferungen stimmten die Experten von WHO/FAO einen Wert von 2 g/ als zulässige Obergrenze der Konsumption von EPA + DHA ab und gaben an, dass in Zukunft randomisierte Kontrollstudien und andere Untersuchungen ein Anheben dieser Grenze begründen könnten [FAO/WHO 2008; FAO 2010].

Nach der Lebensmittelnorm für die polnische Population, die vom Institut für Lebensmittel und Ernährung im Jahre 2012 ausgegeben wurde, beträgt der Verzehr von EPA + DHA für Erwachsene 250 mg am Tag, für schwangere und stillende Frauen 250 mg EPA sowie 100 – 200 mg DHA am Tag. Kinder im Alter von 2 – 18 Jahren sollten 250 mg EPA + DHA am Tag einnehmen, Kinder zwischen 7 und 24 Monaten dagegen ausschließlich DHA in einer Dosis von 100 mg am Tag. Interventionsuntersuchungen zeigten eine vorteilhafte Wirkung der Verabreichung von Omega-3-Fettsäuren (in Höhe von 1 g je Tag) bei hoher Konzentration der Triglyceride im Blutplasma, Bluthochdruck sowie dem Risiko von Herz- und Gefäßkrankheiten. Langkettige, mehrfach ungesättigte Fettsäuren aus den Familien n-3 und n-6 sind für die richtige Entwicklung von Fötus und Neugeborenem wichtig. Ein niedriges DHA-Niveau im Gewebe erhöht das Risiko von Sehstörungen und Störungen der Entwicklung des Nervensystems [Jarosz, 2012].

LCPUFA n-3 sind wichtige strukturelle Bestandteile der Zellwände und tragen zur Erfüllung verschiedener Funktionen der Zellwände bei, wie etwa der Flüssigkeit, Durchlässigkeit, der Aktivität der Enzyme und Rezeptoren im Zusammenhang mit der Zellwand sowie der Übermittlung von Signalen. Fisch ist eine außergewöhnlich reiche Quelle für N-3 LCPUFA. Andere natürliche Quellen sind die Muttermilch, gezüchtete Meeresalgen, Meeressäuger und Krill. EPA, DHA und DPA können ebenfalls über Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel, die reich an N-3 LCPUFA sind (z.B. Fischöle, Öle aus einzelnen Zellen, Krillöle, die Lebensmitteln beigefügt oder als Nahrungsergänzungsmittel eingenommen werden), an den Organismus geliefert werden. Unerwünschte Nebenwirkungen, die bei Menschen in Verbindung mit hohen Dosen von EPA und DHA auftraten, umfassen Blutungen, Störungen der Immunfunktion, erhöhte Lipidperoxidation sowie Störungen des Lipid- und Glukosestoffwechsels. Es wurde jedoch keine tolerierte Obergrenze des Verzehrs (EPA, DHA) von irgendeiner Behörde festgelegt. Langfristige Interventionsstudien an Menschen, in denen der Einfluss des zusätzlichen Verzehrs von EPA und DHA alleinig oder in Verbindungen in Dosen von etwa 1 g je Tag auf verschiedene gesundheitliche Auswirkungen (z.B. Folgen für Herz und Gefäße, neurologische, immunologische Folgen) untersucht wurde, meldeten in der

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Regel keinerlei nachteilige Folgen in Bezug auf den Verzehr von EPA und DHA in diesen Dosen. Die langfristige Ergänzung von EPA und DHA in einer Gesamtdosis bis etwa 5 g erhöht nicht das Risiko spontaner Blutungen oder damit verbundener Komplikationen selbst bei Personen mit hohem Blutungsrisiko (z.B. bei Einnahme von Acetylsalicylsäure oder Antikoagulantien). Der zusätzliche Verzehr von EPA und DHA in Dosen bis zu 5 g je Tag über einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen hat keinen bedeutenden Einfluss auf die Homeostase von Glukose bei gesunden Personen oder auf Diabetes und bewirkt keine Veränderungen in der Funktion des Immunsystems, die im Zusammenhang mit dem Infektionsrisiko oder einer inkorrekten Aktivierung der Aktivierung von Antworten auf Entzündungen problematisch sein könnten. Die vorliegenden Daten sind nicht ausreichend, um festzustellen, ob die gleichen Dosen, die überwiegend in Form von EPA oder überwiegend in Form von DHA verabreicht werden, verschiedene Folgen für diese Ergebnisse haben. Das EFSA-Panel ist der Ansicht, dass der zusätzliche alleinige oder kombinierte Verzehr von EPA und DHA in Dosen bis etwa 5 g je Tag über einen Zeitraum von bis zu 16 Wochen keine Änderungen bei der Lipidperoxidation bewirkt, die im Zusammenhang mit dem Risiko von Herz-Gefäß-Krankheiten (CVD) beunruhigend sein könnten, soweit die Oxidationsstabilität dieser LCPUFA n-3 garantiert wird [EFSA, 2012].

Die Körperschaft stellte eine umfangreiche Fachliteratur vor, die sich sowohl auf Untersuchungen im Zusammenhang mit dem Verzehr von Fischöl im Allgemeinen, wie auch auf Untersuchungen über die Nutzung der Produkte bezieht, die Bestandteile von BioMarine® Medical sind (BioCardine® Omega-3 und BioMarine®), und die die vorteilhafte Wirkung von Fischölen bestätigen. Es ist zu unterstreichen, dass in den an Menschen durchgeführten Studien nicht beobachtet wurde, dass die Einnahme von Fischölpräparaten eine toxische, allergisierende, teratogene oder karzinogene Wirkung hat.

Nach den vom Verantwortlichen übermittelten Informationen wird aktuell seit mehreren Monaten mit Zustimmung der Bioethischen Kommission an der Medizinischen Universität in Łódź (Nr. RNN/105/16/KE vom 19. April 2016) unter Leitung von Dr. hab. med. Przemysław Biliński und Prof. Dr. hab. med. Janusz Szemraj eine :Ernährungsintervention bei Patienten mit nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom“ durchgeführt, die 50 ml des Produkts BioMarine® Medical erhalten, d.h. u.a. 13,5 g essentielle Omega-3-Fettsäuren täglich, darunter 6,5 g EPA und 4,5 g DHA Omega-3.

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Bewertung der Korrektheit der Qualifizierung des Produkts in die Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Seit dem 20. Juli 2016 gelten die Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission.

Dies bedeutet, dass seit dem 20. Juli 2016 diejenigen Vorschriften, die aus der Richtlinie 2009/39/EG in das Gesetz für Lebensmittel- und Ernährungssicherheit sowie die Verordnung des Gesundheitsministers über die Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke übertragen wurden, nicht mehr gelten, was ebenfalls bedeutet, dass seit dem 20. Juli 2016 die Lebensmittelkategorien „Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke“ sowie „Diät-Lebensmittel“ nicht mehr funktionieren.

Nach der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke speziell verarbeitete Lebensmittel oder Lebensmittel mit besonderer Zusammensetzung, die zur diätetischen Ernährung von Patienten, darunter Kleinkindern unter Aufsicht eines Arztes bestimmt sind. Sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in eine der folgenden drei Kategorien eingeordnet:

- diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

- diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können;
- diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.

Die Zusammensetzung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke stützt sich auf gesunde medizinische und Ernährungsregeln. Ihre Zubereitung gemäß der Anleitung des Herstellers ist sicher, vorteilhaft und wirksam in Bezug auf die Erfüllung bestimmter Ernährungsbedürfnisse der Personen, für die sie bestimmt sind, gemäß den allgemein angenommenen wissenschaftlichen Daten.

Im Zusammenhang mit dem andauernden Übergangszeitraum zwischen dem Inkrafttreten Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013, die seit dem 20. Juli 2016 gilt und dem Inkrafttreten:

- der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind, sowie
- der Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind,

erließ die EFSA einen Leitfaden über die Qualifikation von Lebensmitteln als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Die in diesem Dokument enthaltenen Hinweise sollen bei der Vorbereitung und Präsentation richtig formulierter Dokumentationen helfen. Sie enthält ein

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

gemeinsames Format der Organisation von Informationen sowie wissenschaftliche Informationen und Daten, die in der Dokumentation enthalten sein könnten, und zudem die Schlüsselfragen, die in der Dokumentation für die Bewertung berücksichtigt werden müssen, in welchem Grad das als FSMP (Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) angemeldete Lebensmittel zum Gültigkeitsbereich der Verordnung Nr. 609/2013 (EU) im Rahmen der empfohlenen Anwendung gehört.

Nach dem 20. Juli 2016 kann die Europäische Kommission bei Zweifeln Anfragen an die EFSA stellen, um gemäß Artikel 3 der Verordnung Nr. 609/2013 (EU) eine Entscheidung über die Klassifizierung bestimmter Lebensmittel als FSMP zu treffen. Wichtig sind:

- eine ausreichende Charakterisierung des Produkts, d.h. Informationen, die eine genaue Beschreibung des konkreten Lebensmittels in Bezug auf die Charakteristika ermöglichen, welche für dessen Klassifizierung als FSMP wesentlich sein könnten.
- die Möglichkeit der Klassifizierung als FSMP in einem Umfang, in welchem die Krankheit / die Störung / der Gesundheitszustand, für welche das Produkt bestimmt ist, ausreichend charakterisiert wurde, d.h. der Umfang, in welchem die gelieferten Informationen die Unterscheidung zwischen den Patienten, für die das konkrete Lebensmittel bestimmt ist, und anderen Personen, für die das Lebensmittel nicht bestimmt ist, ermöglichen.
- die Möglichkeit der Klassifizierung als FSMP in einem Umfang, in welchem Patienten, die an einer konkreten Krankheit / Störung / Gesundheitszustand leiden, für welche das Produkt bestimmt ist:
 - a) keine Möglichkeiten oder Schwierigkeiten bei der Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte haben;
 - b) bestimmte, für die Krankheit / die Störung / den Gesundheitszustand spezifische, konkrete, medizinisch bestimmte Diätanforderungen haben, die durch Modifizierungen der normalen Diät rationell oder realistisch nicht befriedigt werden können, d.h. in einem Umfang, in welchem dies für die Patienten, für welche das gegebene Produkt bestimmt ist, unmöglich, unpraktisch oder gefährlich ist, ausschließlich andere Lebensmittel (darunter angereicherte Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel) als FSMP zu verzehren, dabei ebenfalls im Umfang, in welchem solche Patienten diätetische oder klinische

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
 Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Schäden erleiden könnten, die aus dem ausschließlichen Verzehr von Lebensmitteln (darunter angereicherter Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel), die keine FSMP sind, folgen.

- die Möglichkeit der Klassifizierung als FSMP im Bereich der besonderen Rolle, die das gegebene Produkt im Diätmanagement der Patienten mit einer bestimmten Krankheit / Störung / medizinischen Zustand, an die es gerichtet ist, erfüllt, insbesondere in dem Umfang, in welchem das gegebene Produkt anders / entsprechender ist als die Lebensmittel, die keine FSMP sind, unter Berücksichtigung seiner Zusammensetzung, der vorgegebenen Anwendung und der vorgeschlagenen Anwendungsanleitung (darunter der Konsumtionsmuster), d.h. dem Umfang, in welchem das bestimmte Lebensmittelprodukt sich von anderen Lebensmitteln (darunter Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln) die keine FSMP sind, aufgrund seiner Zusammensetzung, des Produktionsprozesses, der physischen Form, der Art der Verabreichung, des Konsumtionsmusters und/oder anderer Gründe unterscheidet;
- Wesentlich ist ebenfalls der Umfang, in welchem die Verwendung eines konkreten Lebensmittelprodukts im Diätmanagement bei den Patienten, für welche das Produkt bestimmt ist, notwendig, praktischer oder sicherer ist als die ausschließliche Anwendung von Lebensmitteln (darunter Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln) die keine FSMP sind, sowie diätetische und klinische Vorteile für den Patienten bietet;
- Wesentlich sind zudem die Ursachen, aus denen das besondere Lebensmittelprodukt unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht werden muss.
- Möglichkeit der Qualifizierung als FSMP aufgrund irgendwelcher potentieller Beschränkungen im Verzehr, d.h. ob ein konkretes Lebensmittel gefährlich sein kann, wenn es von anderen Personen außer den Patienten verzehrt wird, für die es bestimmt ist [EFSA 2015].

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

5. ZUSAMMENFASSUNG

Im Zusammenhang mit den obigen Ausführungen erscheint die Klassifizierung von BioMarine® Medical zur Gruppe der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke begründet.

Artikel 9.1 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 legt fest, dass die Zusammensetzung der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke so beschaffen sein muss, dass sie gemäß allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten den Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen und für diese Personen geeignet sind. Die Körperschaft übermittelte eine umfangreiche Charakteristik des Produkts zusammen mit zahlreichen klinischen Untersuchungen über den Einfluss von Fischölen auf die menschliche Gesundheit, die die Feststellung erlauben, dass die auf der Verpackung angeführten Aussagen eine wissenschaftliche Begründung besitzen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Stoffen im Produkt BioMarine® Medical, die auf bedeutende und wissenschaftlich begründete Weise die pharmakologische Standardbehandlung unterstützen und modulieren können, ist eine Klassifizierung des Produkts als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke möglich.

Die einzigen Zweifel beziehen sich auf die tägliche Höchstdosis von EPA und DHA im Produkt BioMarine® Medical. Nach Ansicht der EFSA sollte der zusätzliche Verzehr von EPA und DHA die Dosis von 5 g je Tag nicht überschreiten, die FAO/WHO lässt 2 – 3 g je Tag zu – wesentlich ist dabei die Tatsache, dass es sich hierbei um den zusätzlichen Verzehr durch gesunde Menschen handelt [EFSA, 2012; FAO/WHO 2008]. In vielen klinischen Untersuchungen wurde die Dosis von 5 – 6 g je Tag ebenfalls nicht überschritten, obwohl man auch eine Studie anführen kann, in welcher eine Dosis von 8,1 g EPA und DHA zur Anwendung kam [Arends, 2006]. Die empfohlene Höchstdosis des Produkts BioMarine® Medical, also 50 ml des Produkts, enthält 13,5 g essentieller Fettsäuren (6,5 g EPA und 4,5 g DHA) und ist damit höher als die von der EFSA und in der Fachliteratur empfohlene Dosis. Wenn sie jedoch für einen Patienten im Zusammenhang mit seinem Gesundheitszustand bestimmt und von einem Arzt streng überwacht wird, so sollte sie keinen negativen Einfluss auf den Organismus des Patienten haben. Gemäß der geltenden Definition für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke dürfen diese ausschließlich unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Nach den von der Verantwortlichen Körperschaft übermittelten Informationen wird aktuell seit mehreren Monaten mit Zustimmung der Bioethischen Kommission an der Medizinischen Universität in Łódź eine „Ernährungsintervention bei Patienten mit nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom“ durchgeführt, die 50 ml des Produkts BioMarine® Medical erhalten, d.h. u.a. 13,5 g essentielle Omega-3-Fettsäuren täglich, darunter 6,5 g EPA und 4,5 g DHA Omega-3.

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das **Institut für Ländliche Medizin** in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

6. FACHLITERATUR

Rechtsakte

1. Gesetz vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt Nr. 136, Pos. 914)
2. Verordnung des Gesundheitsministers vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind (Gesetzblatt Nr. 80, Pos. 437)
3. Verordnung des Gesundheitsministers vom 9. Oktober 2007 über die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln (Gesetzblatt Nr. 196, Pos. 1425)
4. Verordnung des Gesundheitsministers vom 18. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung über die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln (Gesetzblatt Nr. 91, Pos. 596)
5. Verordnung des Gesundheitsministers vom 18. Januar 2013 zur Änderung der Verordnung über die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln (Gesetzblatt Pos. 138)
6. Verordnung des Gesundheitsministers vom 11. September 2014 zur Änderung der Verordnung über die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln (Gesetzblatt Pos. 1237)
7. Verordnung des Gesundheitsministers vom 24. April 2017 zur Änderung der Verordnung über die Zusammensetzung und Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln (Gesetzblatt Pos. 979)
8. Verordnung des Gesundheitsministers vom 16. September 2010 über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Gesetzblatt Nr. 180, Pos. 1214)
9. Verordnung des Gesundheitsministers vom 28. April 2014 zur Änderung der Verordnung über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Gesetzblatt Pos. 570)
10. Verordnung des Gesundheitsministers vom 16. September 2010 über Bereicherungsstoffe als Zusätze für Lebensmittel (Gesetzblatt Nr. 174, Pos. 1184)
11. 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
12. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das **Institut für Ländliche Medizin** in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

- (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln
13. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 489/2012 der Kommission vom 8. Juni 2012 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen für die Anwendung des Artikels 16 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln
 14. Verordnung (EU) Nr. 119/2014 der Kommission vom 7. Februar 2014 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf mit Chrom angereicherte Hefe zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie Lebensmitteln zugesetztes Chrom(III)-lactattrihydrat
 15. Verordnung (EU) 2015/403 der Kommission vom 11. März 2015 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Ephedra -Arten und Yohimbe (Pausinystalia Yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille)
 16. Verordnung (EG) Nr. 1243/2008 der Kommission vom 12. Dezember 2008 zur Änderung der Anhänge III und VI der Richtlinie 2006/141/EG hinsichtlich der Anforderungen an die Zusammensetzung bestimmter Säuglingsanfangsnahrung
 17. Verordnung (EG) Nr. 953/2009 der Kommission vom 13. Oktober 2009 über Stoffe, die Lebensmitteln für eine besondere Ernährung zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen
 18. Verordnung (EG) Nr. 41/2009 der Kommission vom 20. Januar 2009 zur Zusammensetzung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die für Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit geeignet sind
 19. Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 der Kommission vom 30. November 2009 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Listen von Vitaminen und Mineralstoffen sowie ihrer Aufbereitungsformen, die Lebensmitteln zugesetzt bzw. bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen
 20. Verordnung (EU) 2017/1203 der Kommission vom 5. Juli 2017 zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Verwendung von organischem Silicium (Monomethylsilantriol) und Calcium-Phosphoryl-Oligosacchariden (POs-Ca®) als Zusatz zu Lebensmitteln und bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
 Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das **Institut für Ländliche Medizin** in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
 Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

21. Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission
22. Korrektur zur Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission
23. Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind
24. Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind
25. Delegierte Verordnung (EU) 2017/1091 der Kommission vom 10. April 2017 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Liste der Stoffe, die Getreidebeikost und anderer Beikost sowie Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke zugesetzt werden dürfen

Wissenschaftliche Literatur:

1. Allaire J, Couture P, Leclerc M, et al. A randomized, crossover, head-to-head comparison of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid supplementation to reduce inflammation markers in men and women: the Comparing EPA to DHA (ComparED) Study. *Am J Clin Nutr.* 2016;104(2):280-7.

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das **Institut für Ländliche Medizin** in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
 Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

2. Arends J., Bodoky G., Bozzetti F., et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Nonsurgical oncology. *Clinical Nutrition*, 2006, 25, 245-259.3. Bang HO, Dyerberg J, Sinclair HM. The composition of the Eskimo food in north western Greenland. *Am J Clin Nutr*. 1980;33(12):2657-61.
4. Bowen KJ, Harris WS, Kris-Etherton PM. Omega-3 Fatty Acids and Cardiovascular Disease: Are There Benefits? *Curr Treat Options Cardiovasc Med*. 2016;18(11):69.
5. Cottin SC, Alsaleh A, Sanders TA, Hall WL. Lack of effect of supplementation with EPA or DHA on platelet-monocyte aggregates and vascular function in healthy men. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2016;26(8):743-51
6. Dunstan JA, Simmer K, Dixon G, Prescott SL. Cognitive assessment of children at age 2(1/2) years after maternal fish oil supplementation in pregnancy: a randomised controlled trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2008;93:F45-50.
7. EFSA 2012: EFSA Journal 2012;10(7):2815
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/i.efsa.2012.2815/epdf>
8. EFSA 2015: Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013.
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/i.efsa.2015.4300/epdf>
9. FAO 2010: Fats and fatty acids in human nutrition. Report of an expert consultation.
<http://foris.fao.org/preview/25553-0ece4cb94ac52f9a25af77ca5cfba7a8c.pdf>
10. FAO/WHO 2008: Interim Summary of Conclusions and Dietary Recommendations on Total Fat & Fatty Acids From the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Fats and Fatty Acids in Human Nutrition, November 10-14, 2008, WHO HQ, Geneva.
<http://www.fao.org/ag/agn/nutrition/docs/Fats%20and%20Fattv%20Acids%20Summarv.pdf>
11. Freund-Levi Y, Eriksdotter-Jonhagen M, Cederholm T, et al. Omega-3 fatty acid treatment in 174 patients with mild to moderate Alzheimer disease: OmegAD study: a randomized double-blind trial. *Arch Neurol*. 2006;63:1402-8.
12. Furuholm C, Warstedt K, Larsson J, et al. Fish oil supplementation in pregnancy and lactation may decrease the risk of infant allergy. *Acta Paediatr*. 2009;98:1461-7.

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾

Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

13. GoyensPL, SpilkerME, ZockPL, et al. Compartmental modeling to quantify alpha- linolenic acid conversion after longer term intake of multiple tracer boluses. J Lipid Res. 2005;46:1474-83.
14. Jarosz M. Normy żywienia dla polskiej populacji- nowelizacja. Wyd. Instytut Żywności i Żywienia, 2012.
<http://www.izz.waw.pl/attachments/article/33/NormyZvwieniaNowelizacjaZZ2012.pdf>
15. Jiang J, Li K, Wang F, et al. Effect of Marine-Derived n-3 Polyunsaturated Fatty Acids on Major Eicosanoids: A Systematic Review and Meta-Analysis from 18 Randomized Controlled Trials. PLoS One. 2016, 25;11(1):e0147351.
16. Li K, Huang T, Zheng J, Wu K, Li D. Effect of Marine-Derived n-3 Polyunsaturated Fatty Acids on C-Reactive Protein, Interleukin 6 and Tumor Necrosis Factor a: A MetaAnalysis. PLoS ONE 2014, 9(2): e88103.
17. Mozaffarian D, Wu JH. Omega-3 fatty acids and cardiovascular disease: effects on risk factors, molecular pathways, and clinical events. J Am Coll Cardiol. 2011;58(20):2047- 67.
18. Nowicki R., Barańska-Rybak W. Olej z wątroby rekina jako terapia wspomagająca w atopowym zapaleniu skóry. Pol. Merk. Lek., 2007, XXII, 130, 312
19. Olsen SF, Osterdal ML, Salvig JD, et al. Duration of pregnancy in relation to fish oil supplementation and habitual fish intake: a randomised clinical trial with fish oil. Eur J Clin Nutr. 2007;61:976-85.
20. Olsen SF, Osterdal ML, Salvig JD, et al. Fish oil intake compared with olive oil intake in late pregnancy and asthma in the offspring: 16 y of registry-based follow-up from a randomized controlled trial. Am J Clin Nutr. 2008;88:167-75.
21. Palka M.: Wpływ omega-3 na zdrowie. Forum Farmaceutyczne 2004, 36.
22. Pubchem DHA: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/445580#section=Top>
23. Pubchem EPA: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/446284#section=Top>
24. Pubchem Skwalen: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/638072#section=Top>
25. Swanson D, BlockR, Mousa S. Omega-3 Fatty Acids EPA and DHA: Health Benefits Throughout Life. Adv Nutr vol. 3: 1-7, 2012

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
 Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das **Institut für Ländliche Medizin** in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
 Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

26. Szostak W.B.: Żywnienie w profilaktyce metabolicznych chorób cywilizacyjnych. Przem. Spoż. 2003, Nr 11,17.
27. Vedin I, Cederholm T, Freund Levi Y, et al. Effects of docosahexaenoic acid-rich n-3 fatty acid supplementation on cytokine release from blood mononuclear leukocytes: the OmegAD study. Am J Clin Nutr. 2008;87:1616-22.
28. Vors C, Allaire J, Marin J, et al. Inflammatory gene expression in whole blood cells after EPA vs. DHA supplementation: Results from the ComparED study. Atherosclerosis. 2017;257:116-122.

DIREKTOR

des Witold-Chodźko-Instituts für Ländliche Medizin

/Unterschrift unleserlich/

Ao. Prof. Dr. hab. med. Lech Panasiuk

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl

Gutachten des IMW Nr. 06/2017 vom 09.10.2017

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Rechtsschutz nach den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen).

/Unterschrift unleserlich/

Erstellt von:

Mgr. Ing. Paula Wróblewska-Łuczka
Institut für Ländliche Medizin

/Unterschrift unleserlich/

Bestätigt von:

Ao. Prof. Dr. hab. med. Lech Panasiuk
Direktor
Institut für Ländliche Medizin

Gemäß der VERORDNUNG DES GESUNDHEITSMINISTERS¹⁾ vom 23. März 2011 über das Muster des Formulars für Benachrichtigungen über Produkte, die zum ersten Mal in den Handel auf dem Hoheitsgebiet der Republik Polen eingeführt werden, über das Register der von der Benachrichtigung erfassten Produkte und über das Verzeichnis der inländischen wissenschaftlichen Einheiten, die für die Ausgabe von Gutachten zuständig sind²⁾
Auf Grundlage von Artikel 31, Absatz 6 des Gesetzes vom 25. August 2006 über die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit (Gesetzblatt aus dem Jahre 2010, Nr. 136, Pos. 914, Nr. 182, Pos. 1228 sowie Nr. 23-, Pos. 1511)

wurde das Institut für Ländliche Medizin in das VERZEICHNIS DER NATIONALEN WISSENSCHAFTLICHEN EINHEITEN, DIE ZUR AUSGABE VON GUTACHTEN BERECHTIGT SIND, eingetragen

Dieses Gutachten ist Eigentum des IMW und unterliegt dem Schutz gemäß den Vorschriften des Gesetzes vom 4. Februar 1994 über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (einheitlicher Text in: Gesetzblatt aus dem Jahre 2006, Nr. 90, Pos. 631 mit späteren Änderungen)

Witold-Chodźko-Institut für Ländliche Medizin, ul. Jaczewskiego 2, 20-090 Lublin
Tel.: 81 71 84.400, Fax: 817478.646, E-Mail: imw@imw.lublin.pl
www.imw.lublin.pl