

22. Februar 2024

Aktualisierte* Höchstmengenvorschläge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln

* Änderungen gegenüber der Version vom 15. März 2021: Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ist von der EU-Kommission beauftragt, ihre Stellungnahmen zu tolerierbaren Obergrenzen für die Tageszufuhr von Vitamin A, Folsäure/Folat, Vitamin D, Vitamin E, Vitamin B6, Selen, Eisen, Mangan und β -Carotin auf Basis neuer wissenschaftlicher Daten zu überarbeiten. Im Jahr 2023 wurden die EFSA-Aktualisierungen zu Vitamin D, Vitamin B6, Folat/Folsäure sowie zu Selen und Mangan veröffentlicht. Nachfolgend hat das BfR Anpassungen seiner Höchstmengenvorschläge für Vitamin B6, Vitamin D, Selen sowie Folat/Folsäure vorgenommen; die überarbeiteten Kapitel sind in der folgenden Stellungnahme verlinkt. Eine Anpassung des Kapitels zu Mangan folgt. Sobald die EFSA weitere Stellungnahmen aktualisiert hat, wird das BfR auch dieses Höchstmengenvorschläge entsprechend anpassen und veröffentlichen. Neben den aktualisierten EFSA-Stellungnahmen wurden/werden bei der Überarbeitung der BfR-Höchstmengenvorschläge auch vorliegende neue Daten zur Nährstoffzufuhr der Bevölkerung berücksichtigt und ggf. notwendige redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Der Markt an Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) und angereicherten Lebensmitteln ist vielfältig und wächst stetig. Etwa ein Drittel der Erwachsenen greift regelmäßig zu NEM, wobei Vitamin- und Mineralstoffpräparate besonders beliebt sind. Auch herkömmliche Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs werden mitunter mit Vitaminen und Mineralstoffen angereichert. Beworben werden entsprechende Produkte oft damit, dass sie ungenügende Nährstoffaufnahmen über die Ernährung kompensieren können.

Als Faustregel gilt, dass eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung den gesunden Körper ausreichend mit lebensnotwendigen Stoffen versorgt. In Deutschland deuten Daten über die Nährstoffzufuhr darauf hin, dass nur einige wenige Vitamine und Mineralstoffe, wie Vitamin D, Calcium, Folsäure und Jod, von manchen Bevölkerungsgruppen nicht entsprechend den Zufuhrempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE e.V.) aufgenommen werden. Dies ist jedoch nicht generell mit einer Unterversorgung oder gar einem Mangel gleichzusetzen.

In Einzelfällen können also NEM sinnvoll sein. Für die überwiegend gut versorgte Bevölkerung sind sie aber nicht notwendig. Dies gilt umso mehr, als NEM eher von Menschen mit gesünderem Lebensstil und ausgewogener Ernährung verwendet werden. Internationale wissenschaftliche Studien belegen zudem, dass von einer zusätzlichen, über den Bedarf hinausgehenden Aufnahme von Mikronährstoffen keine positiven gesundheitlichen Wirkungen zu erwarten sind. Werden hoch dosierte NEM eingenommen und zusätzlich angereicherte Lebensmittel verzehrt, kann es zu hohen Zufuhren kommen,

durch die das Risiko für eine Überversorgung mit den betreffenden Mikronährstoffen steigt. Die EU-Regelungen für NEM und angereicherte Lebensmittel sehen daher die Festsetzung von einheitlichen Höchstmengen für diese Produkte auf EU-Ebene vor.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) befasst sich seit etwa zwei Jahrzehnten mit der Bewertung der gesundheitlichen Risiken von Vitaminen und Mineralstoffen und hatte bereits im Jahr 2004 erstmals Empfehlungen für Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in NEM und angereicherten Lebensmitteln erarbeitet, die zunächst im Jahr 2021 nach dem aktuellen Stand des Wissens aktualisiert wurden – und die seit dem Jahr 2023 im Zuge der Aktualisierung von Stellungnahmen zu den o. g. Vitaminen und Mineralstoffen durch die EFSA vom BfR erneut angepasst wurden bzw. werden.

Bei der Aktualisierung wurden die von der EFSA abgeleiteten ULs des jeweiligen Nährstoffs berücksichtigt. Das ist die Menge, die bei chronischer täglicher Zufuhr eines Nährstoffes aus allen Quellen nach derzeitigem Wissen nicht mit negativen gesundheitlichen Wirkungen einhergeht. Darüber hinaus wurden auch die von den D-A-CH-Gesellschaften (deutsche, österreichische und schweizerische Gesellschaften für Ernährung; DGE, ÖGE und SSG/SSN) und der EFSA abgeleiteten Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr sowie die in Ernährungserhebungen (Nationale Verzehrsstudie, NVS II und EsKiMo-Studie) ermittelten Vitamin- und Mineralstoffaufnahmen aus der üblichen Ernährung berücksichtigt.

Die Höchstmengenvorschläge des BfR zielen darauf ab, die Nährstoffzufuhr über NEM und angereicherte Lebensmittel so zu beschränken, dass durch den Konsum der Produkte signifikante zusätzliche Nährstoffaufnahmen möglich sind und zugleich die Mehrheit der gut versorgten Bevölkerung vor übermäßigen Nährstoffaufnahmen geschützt wird. Die Höchstmengenvorschläge sollen dem Risikomanagement als Diskussionsgrundlage und letztlich als Basis für die Schaffung von gesetzlichen Höchstmengenregelungen auf EU-Ebene dienen.

Eine tabellarische Übersicht der aktuellen Höchstmengeempfehlungen des BfR für alle Vitamine und Mineralstoffe finden Sie [hier](#).

Die Einzeldokumente zu den Höchstmengenvorschlägen pro Substanz

Fettlösliche Vitamine:

Vitamin A:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-a-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Beta Carotin:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-beta-carotin-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Vitamin D:

Höchstmengenvorschlag 2021:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-d-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Aktualisierte Fassung aus dem Jahr 2023:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/aktualisierung-2023-hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-d-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Vitamin E:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-e-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Vitamin K:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-k-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Wasserlösliche Vitamine:

Vitamin B₁, B₂, Pantothensäure:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-b1-vitamin-b2-und-pantothensaure-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Niacin:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-niacin-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Vitamin B₆:

Höchstmengenvorschlag 2021:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-b6-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf> (2021)

Aktualisierte Fassung aus dem Jahr 2023:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/aktualisierung-2024-hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-b6-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Folsäure:

Höchstmengenvorschlag 2021:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-folsaeure-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Aktualisierte Fassung aus dem Jahr 2024:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/aktualisierung-2024-hoechstmengenvorschlaege-fuer-folsaeure-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Vitamin B₁₂:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-b12-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Biotin:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-biotin-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Vitamin C:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamin-c-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Mineralstoffe und Spurenelemente:

Natrium:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-natrium-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Chlorid:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-chlorid-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Kalium:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-kalium-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Calcium:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-calcium-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Phosphor/Phosphat:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-phosphor-phosphat-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmittel.pdf>

Magnesium:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-magnesium-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Eisen:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-eisen-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Jod:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-jod-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Fluorid:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-fluorid-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Zink:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-zink-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Selen:

Höchstmengenvorschlag 2021:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-selen-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Aktualisierte Fassung aus dem Jahr 2023:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/aktualisierung-2023-hoechstmengenvorschlaege-fuer-selen-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Kupfer:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-kupfer-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Mangan:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-mangan-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Chrom:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-chrom-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Molybdän:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-molybdaen-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Bor:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-bor-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Silizium:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengenvorschlaege-fuer-silizium-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

1 Gegenstand der Bewertung

Das BfR hatte im Jahr 2004 erstmals Höchstmengenvorschläge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) und in angereicherten Lebensmitteln erarbeitet. Diese wurden im Jahr 2021 nach dem aktuellen Stand des Wissens aktualisiert und werden seit 2023 im Zuge von Aktualisierungen der UL-Stellungnahmen zu einer Reihe von Vitaminen und Mineralstoffen durch die EFSA vom BfR erneut angepasst.

Das BfR weist darauf hin, dass die Ableitung von Höchstmengen für konkrete Produkte keine originäre Aufgabe der Risikobewertung ist. Vielmehr wurden hier – auf Basis der durch Risikobewertung (z. B. von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)) abgeleiteten tolerierbaren Obergrenzen für die tägliche Zufuhr– Optionen aufgezeigt, die die Entscheidungen des Managements bei der Festsetzung von Höchstmengen für NEM und Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs unterstützen sollen.

Im Folgenden wird das methodische Vorgehen des BfR bei der Ableitung von Höchstmengen für Einzelprodukte vorgestellt.

2 Rechtsgrundlagen

Sowohl die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Nahrungsergänzungsmittel als auch die 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 sehen die Festsetzung von Höchstmengen für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen zu NEM und sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs vor. Dabei sind nach Artikel 5, Absatz 1 der RL

2002/46/EG und Artikel 6, Absätze 3–5 der VO (EG) Nr. 1925/2006 folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- die tolerierbaren täglichen oberen Aufnahmemengen¹ (*Tolerable Upper Intake Level* – UL) der Vitamine und Mineralstoffe, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt werden, wobei ggf. die unterschiedlichen Empfindlichkeiten der einzelnen Verbrauchergruppen zu berücksichtigen sind;
- die Mengen an Vitaminen und Mineralstoffen, die im Rahmen der Ernährung aus anderen Quellen zugeführt werden (Exposition);
- die Bevölkerungszufuhrreferenzwerte (*Population Reference Intakes*, PRI) für Vitamine und Mineralstoffe.

Entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 ist ferner für Vitamine und Mineralstoffe, deren Bevölkerungszufuhrreferenzwerte nahe an den „sicheren Höchstgehalten“² liegen, erforderlichenfalls auch Folgendes zu berücksichtigen:

- der Anteil der einzelnen Erzeugnisse an der Gesamternährung der Bevölkerung im Allgemeinen oder bestimmter Bevölkerungsgruppen;
- das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (*Health Claim Verordnung*) festgelegte Nährstoffprofil des Erzeugnisses (Anm. des BfR: bisher nicht festgelegt).

3 Datengrundlagen

3.1 Tolerierbare tägliche obere Aufnahmemengen (UL)

Als Grundlage für die Ableitung von Höchstmengen für Einzelprodukte wurden die auf Basis von Risikobewertungen des früheren Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses der EU-Kommission (*Scientific Committee on Food*; SCF) bzw. der EFSA abgeleiteten ULs verwendet. Sofern der SCF bzw. die EFSA in ihren Risikobewertungen für einen Mikronährstoff keinen numerischen UL ermittelt haben, wurden entweder vergleichbare Daten von SCF/EFSA (z. B. Orientierungswerte) oder ULs des ehemaligen US-amerikanischen *Institute of Medicine* (IOM) oder ggf. aktuelle Risikobewertungen des BfR herangezogen.

Die Höchstmengenableitungen für NEM wurden, sofern nicht anders vermerkt, für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene durchgeführt. Die Berücksichtigung von Kindern unter 15 Jahren hätte aufgrund der geringeren ULs keine sinnvollen Höchstmengen für Erwachsene und Jugendliche ermöglicht. Da für Jugendliche zwischen 15 und 17 Jahren im Vergleich zu Erwachsenen meist niedrigere ULs abgeleitet wurden, wurde diese Altersgruppe in der Regel als Bezugsgruppe gewählt und – sofern vorhanden – die ULs für 15- bis 17-jährige Jugendliche bei der Ableitung zugrunde gelegt.

Angereicherte Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs werden dagegen von der gesamten Bevölkerung, also auch von Kindern unter 15 Jahren, verzehrt. Bei der Ableitung von

¹ *Tolerable Upper Intake Level* = tolerierbare Obergrenze für die tägliche chronische Aufnahme eines Nährstoffs

² Im englischen Verordnungstext wird der Begriff „*safe upper level*“ verwendet, der in der deutschen Übersetzung mit „sichere Höchstgehalte“ übersetzt wurde. Aus Sicht des BfR handelt es sich dabei um den „*Tolerable Upper Intake Level*“ (UL) bzw. die tolerierbare höchste Tagesaufnahmemenge.

Höchstmengen für angereicherte Lebensmittel wurden daher auch die ULs der jüngeren Kinder ab einem Alter von vier Jahren berücksichtigt³.

3.2 Bevölkerungszufuhrreferenzwerte

Als Zufuhrreferenzwerte wurden die der deutschsprachigen nationalen Ernährungsgesellschaften (D-A-CH-Gesellschaften) zugrunde gelegt (D-A-CH, 2015). Sofern in einzelnen Fällen die von den D-A-CH-Gesellschaften abgeleiteten Referenzwerte veraltet waren, wurden die von der EFSA erarbeiteten, aktuelleren Zufuhrreferenzwerte (*Dietary Reference Values*, DRV) verwendet.

3.3 Nährstoffzufuhr aus anderen Quellen

Die Zufuhr der Mikronährstoffe aus der üblichen Ernährung wurde in Deutschland für Erwachsene bzw. für die Bevölkerung zwischen 14 und 80 Jahren zuletzt in der zweiten Nationalen Verzehrsstudie (NVS II) und für Kinder im Alter von sechs bis 17 Jahren in der EsKiMo-Studie⁴ im Rahmen des Kinder-Gesundheitssurveys KiGGS sowie für jüngere Kinder von 0,5 bis unter fünf Jahren in der VELs-Studie^{5,6} ermittelt.

Die Erhebung des Lebensmittelverzehr erfolgte in der NVS II computergestützt in den Jahren 2005–2006 parallel mit drei unterschiedlichen Erhebungsmethoden: a) mit einem *Diet-History-Interview* (DISHES 05), b) mit zwei an unabhängigen Tagen durchgeführten *24h-Recalls* (EPIC-Soft) sowie c) mit einem 7-Tage-Wiegeprotokoll.

In die Befragungen nach den beiden ersten Methoden wurden alle Probandinnen und Probanden (n=15.371 mit DISHES 05 und n=13.926 mit EPIC-Soft) einbezogen, während das 7-Tage-Wiegeprotokoll nur mit einer Teilpopulation von 1.000 Personen durchgeführt wurde (MRI, 2008a, Krems et al., 2006). Die Nährstoffaufnahmen wurden durch Verknüpfung der Lebensmittelverzehrdaten mit den Nährstoffdaten des jeweils aktuellsten Bundeslebensmittelschlüssels (BLS) für jede Methode separat berechnet und veröffentlicht: Ergebnisse der *Diet-History-Interviews* im Ergebnisbericht des MRI (2008b), Ergebnisse der *24h-Recalls* im 12. Ernährungsbericht (DGE, 2012). Die aus dem 7-Tage-Wiegeprotokoll ermittelten Nährstoffaufnahmen wurden im Rahmen eines Methodenvergleichs publiziert (Eisinger-Watzl et al., 2015, Eisinger-Watzl et al., 2016). Die Aufnahmedaten, die aus den *Diet-History-Interviews* resultieren, wurden darüber hinaus vom Max Rubner-Institut (MRI) in elektronischer Form als *scientific use file* zur Verfügung gestellt⁷.

³ Dabei wurde auch berücksichtigt, dass Kinder im Allgemeinen auch geringere Energieaufnahmen als Erwachsene haben.

⁴ Für die im Jahr 2021 veröffentlichten Höchstmengeableitungen wurden Zufuhrdaten aus EsKiMo I zitiert. Danach wurden neuere Zufuhrdaten aus einer Ernährungserhebung (EsKiMo II, Mensink et al., 2021) publiziert, die in der zweiten Welle der KiGGS-Studie (KiGGS Welle 2) erhoben wurden. Die Ergebnisse aus EsKiMo II wurden vom BfR bei der im Jahr 2023 begonnen Überarbeitung der Höchstmengen-Kapitel herangezogen.

⁵ VELs-Studie = Verzehrsstudie zur Ermittlung der Lebensmittelaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern (Kersting et al., 2003).

⁶ Ergebnisse aus der KiESEL-Studie werden 2024 erwartet – und können vom BfR daher erst für die darauffolgenden Überarbeitungen von Höchstmengeableitungen herangezogen werden.

⁷ <https://www.mri.bund.de/de/institute/ernaehrungsverhalten/forschungsprojekte/nvsii/scientific-use-file/>; letzter Zugriff: 09.03.2021.

Mit der *Diet-History*-Methode (DISHES 05) wurde der übliche Verzehr der befragten Personen der letzten vier Wochen, ausgehend vom Befragungszeitpunkt, erfasst. Diese Methode liefert gute Schätzungen für die langfristige Aufnahme von Stoffen, wenn Lebensmittel in Kategorien zusammengefasst werden oder Lebensmittel betrachtet werden, die regelmäßig verzehrt werden. Die Rezepte sind (größtenteils) mit Standardrezepturen hinterlegt und berücksichtigen daher keine Variation in der Zubereitung/ Herstellung und den daraus folgenden Verzehrsmengen. Die Methode der *24h-Recalls* (EPIC-Soft) ist aufgrund des Vorliegens von Verzehrangaben zu einzelnen Tagen ebenfalls sowohl für Expositionsabschätzungen bei akuten als auch bei chronischen Risiken geeignet. Die Nutzung (Mittelung) von zwei Einzeltagesmessungen für die Berechnung einer chronischen Aufnahme ist jedoch mit Unsicherheiten verbunden, die insbesondere bei Aussagen zu detaillierten Lebensmittelgruppen oder bei Expositionsschätzungen mit einem hohen Prozentsatz an Personen, die bestimmte Lebensmittel nicht verzehren, zu beachten sind. Neben der Unterschätzung des Anteils der Bevölkerung, der ein bestimmtes Lebensmittel verzehrt, besteht bei der Methode der *24h-Recalls* auch die Gefahr der Überschätzung der oberen Perzentile des Nährstoffverzehrs.

Da bei der Ableitung von Höchstmengen insbesondere die oberen Zufuhrperzentilen zu berücksichtigen sind, wurden vom BfR dafür überwiegend die Aufnahmedaten, die aus den *Diet-History*-Interviews berechnet wurden (MRI, 2008b), verwendet. Da auch die Daten der EsKiMo-Studie mittels *Diet-History*-Interviews erhoben wurden (Mensink et al., 2007), wurde dadurch auch eine bessere Übereinstimmung der Verzehrdaten für die Altersjahrgänge, die sowohl in der NVS II als auch in der EsKiMo-Studie befragt wurden (14- bis 17-Jährige), sichergestellt.

Zusammenfassend wurde für die Ableitung von Höchstmengen für NEM im Allgemeinen auf die NVS II-Daten aus den *Diet-History*-Interviews (MRI, 2008b) zurückgegriffen. Jugendliche ab 15 Jahren sind in der NVS II durch die Altersgruppe der 14- bis 18-Jährigen abgedeckt. Bei den Höchstmengenableitungen für Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs wurden bei Kindern jüngerer Alters die Verzehrdaten aus der EsKiMo- und aus der VELS- bzw. KiESEL-Studie verwendet.

Sofern jeweils in Einzelfällen andere Aufnahmedaten hinzugezogen wurden, wurde die Notwendigkeit dafür in dem jeweiligen Abschnitt für die betroffenen Mikronährstoffe gesondert begründet.

4 Ableitungsverfahren

Wie vom BfR bereits in der Vergangenheit (BfR, 2004 a und b) dargelegt, wurde im ersten Schritt der Ableitung von Höchstmengen zunächst eine „Restmenge_{gesamt}“ für den Zusatz eines Nährstoffes zu NEM und Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs ermittelt, indem die Differenz aus dem UL und der 95. Zufuhrperzentile der üblichen Ernährung (P 95) gebildet wurde. Dabei kamen die ULs und die 95. Zufuhrperzentilen derselben Altersgruppe zum Einsatz. Dies war in der Regel die Altersgruppe der 15- bis 17-Jährigen:

$$UL_{15-17 \text{ Jahre}} - P95_{15-17 \text{ Jahre}} = \text{Restmenge}_{\text{gesamt}}$$

Für Nährstoffe, für die kein UL und/oder geeigneten stratifizierte Zufuhrdaten vorlagen, wurden Einzelfallbetrachtungen durchgeführt und die vorgeschlagenen Höchstmengen für NEM und angereicherte Lebensmittel in den jeweiligen Abschnitten gesondert begründet.

4.1 Ableitung von Höchstmengen für Nährstoffe mit geringem Abstand zwischen UL und P95

Bei Stoffen mit geringen Abständen zwischen UL und 95. Zufuhrperzentile (z. B. bei Zink) wurde die „Restmenge“ allein der Kategorie NEM zugeschlagen – und somit von einer Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln abgesehen:

Bei geringer Restmenge_{gesamt}:

$$\text{Restmenge}_{\text{gesamt}} = \text{Restmenge}_{\text{NEM}}$$

Die Höchstmengen für NEM ergaben sich nach Division der resultierenden „Restmenge“ durch einen Unsicherheitsfaktor (UF) – in der Regel von 2 – für mögliche Mehrfachexposition über verschiedene NEM-Produkte neben weiteren wissenschaftlichen Unsicherheiten:

$$\text{Höchstmenge}_{\text{NEM}} = \text{Restmenge}_{\text{NEM}} / \text{UF}$$

4.1.1 Begründung der Verwendung eines Unsicherheitsfaktors bei der Höchstmengenableitung für NEM

NEM befinden sich sowohl als Monopräparate als auch als Multivitamin-/Multimineralstoffpräparate auf dem Markt. Darüber hinaus enthalten auch NEM, deren wertgebende Inhaltsstoffe sogenannte „sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ sind, häufig zusätzlich Vitamine und/oder Mineralstoffe. Da sowohl die NVS II als auch andere verfügbare Verzehrstudien nur unzureichende Informationen bezüglich des Verzehrs von NEM und deren Zusammensetzung enthalten, besteht eine erhebliche Unsicherheit bezüglich der Mehrfachaufnahme von Mikronährstoffen aus verschiedenen NEM.

Aus einer deutschlandweiten Befragung von Erwachsenen (Heinemann et al., 2015) ist bekannt, dass ca. 20 % derjenigen, die Supplemente einnahmen, zwei Produkte und 7 % drei Produkte verwendeten. Darüber hinaus wurde von Willers et al. (2016) festgestellt, dass die Vitamine C und E sowie die Mineralstoffe Magnesium und Zink von 11–16 % derjenigen, die NEM verwendeten, aus zwei bis vier Produkten aufgenommen wurden. Auch in einer aktuellen Auswertung der NVS II-Daten (Römer und Heuer, 2017) zeigte sich, dass von denen, die in der NVS II angaben, Supplemente einzunehmen (ca. 25 %) knapp 20 % zwei und 9 % drei oder mehr NEM-Produkte einnahmen. Mit Blick auf die Mehrfachexposition von einzelnen Mikronährstoffen über verschiedene NEM-Produkte wurde festgestellt, dass die Spanne der Mehrfachexposition durch zwei oder mehr Supplemente bei 1,7–10,8 % lag und dass der höchste Anteil an Mehrfachexpositionen bei Vitamin E (10,8 %) und Vitamin C (8,5 %) sowie bei Magnesium (5,7 %) und Calcium (5,5 %) zu beobachten war. Eine Mehrfachexposition durch die Einnahme von drei und mehr Supplementen mit dem gleichen Nährstoff trat in der NVS II selten auf. Mit Ausnahme von Vitamin E (1,7 %) lag die Einnahme

von mindestens drei Supplementen mit einem Nährstoff bei unter 1 % der Interviewten (Römer und Heuer, 2017). Bei diesen Ergebnissen ist zu berücksichtigen, dass die Angaben aus der NVS II über die verwendeten Supplemente sowie die Nährstoffdaten der MRI-Supplementdatenbank aus den Jahren 2005 bis 2007 stammen. Eine Veränderung des Einnahmeverhaltens der Bevölkerung und der Nährstoffzusammensetzung der Präparate über die letzten zehn Jahre ist nicht auszuschließen. Darüber hinaus wird zu bedenken gegeben, dass in der NVS II für einen Teil der Supplemente kein Produktname und/oder Hersteller erfasst werden konnte, so dass zum Beispiel bei Biotin, Niacin und Pantothen säure eine recht hohe Unsicherheit hinsichtlich der Ergebnisse besteht (Römer und Heuer, 2017).

Zur Berücksichtigung dieser erheblichen Unsicherheiten schlägt das BfR die Verwendung eines Unsicherheitsfaktors (UF) von 2 in der Ableitung von Höchstmengen für den Zusatz von Mikronährstoffen zu NEM vor. Den Faktor 2 sieht das BfR sowohl durch die Daten aus der wissenschaftlichen Literatur (Heinemann et al., 2015, Willers et al., 2016) als auch durch die Neuauswertung der NVS II-Daten (Römer und Heuer, 2017), neben weiteren wissenschaftlichen Unsicherheiten, als gerechtfertigt an.

4.2 Ableitung von Höchstmengen für Nährstoffe mit größeren Abständen zwischen UL und P95

Bei Stoffen mit großen Abständen zwischen dem UL und der 95. Zufuhrperzentile wurde die „Restmenge“ auf angereicherte Lebensmittel und NEM – in der Regel zu gleichen Teilen – aufgeteilt. Für NEM wurde, wie bereits oben in Abschnitt 4.1 beschrieben, weiter verfahren.

Bei größerer Restmenge gesamt:

$$\text{Restmenge}_{\text{gesamt}} = \text{Restmenge}_{\text{NEM}} + \text{Restmenge}_{\text{ang. LM}}$$

Die den angereicherten Lebensmitteln zugeschlagene „Restmenge_{ang. LM}“ wurde auf die geschätzte tägliche Energieaufnahme aus angereicherten Lebensmitteln verteilt (bezogen auf Portionen von 100 kcal). Diese wurde folgendermaßen ermittelt:

Um ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten, wurden die altersstratifizierten 95. Perzentilen der Energiezufuhr zugrunde gelegt⁸. Außerdem wurde der Anteil der „theoretisch anreicherbaren Lebensmittel“ an den tatsächlich verzehrten Lebensmitteln bestimmt, indem alle in der NVS II als verzehrt angegebenen Lebensmittelcodes (ausgenommen unverarbeitete Lebensmittel, alkoholische Getränke, Kaffee, Tee und Wasser) auf ihre Anreicherbarkeit geprüft wurden. Dabei wurden etwa 30 % der verzehrten Produkte als theoretisch anreicherbar eingestuft. Auf dieser Grundlage wurde die vereinfachte Annahme getroffen, dass maximal ein Drittel des täglichen Lebensmittelverzehr (ausgedrückt in Energie-Einheiten) in Form von angereicherten Lebensmitteln verzehrt werden kann. Praktisch ist jedoch davon auszugehen, dass nur ein Teil der theoretisch anreicherbaren Lebensmittel tatsächlich auch mit einem bestimmten Mikronährstoff angereichert wird.

Aus der NVS II lässt sich für Deutschland der tatsächliche Energieverzehr aus angereicherten Lebensmitteln mangels geeigneter Daten nicht ermitteln. Anhand der Daten der EsKiMo-

⁸ P95 der Energiezufuhr: Erwachsene: ca. 3.500 kcal/Tag (NVS II); Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 18 Jahren: altersabhängig zwischen ca. 2.000 bis 4.000 kcal/Tag (VELS/EsKiMo/NVS II)

Studie wurde er im BfR mit 8 % bestimmt, wobei diese Angabe mit großer Unsicherheit behaftet ist. Neben der Tatsache, dass sich aus den bisher vorliegenden Verzehrstudien in Deutschland keine zuverlässigen Daten über den tatsächlichen Energiebeitrag aus angereicherten Lebensmitteln ermitteln lassen, hat sich der Markt der angereicherten Lebensmittel in den letzten Jahren weiterentwickelt; ein Prozess, dessen Fortsetzung auch in Zukunft zu erwarten ist. Das BfR schlägt daher vor, bei der Ableitung von Höchstmengen für die Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs einen Schätzwert von mindestens 15 % der verzehrten Energie aus angereicherten Lebensmitteln zugrunde zu legen. Dies entspricht der Hälfte der maximal verzehrbaren Energie aus angereicherten Lebensmitteln. Alternativ wäre auch die Verwendung höherer Schätzwerte bis hin zum maximalen Schätzwert von 30 % verzehrter Energie aus angereicherten Lebensmitteln möglich.

Vergleichbare Überlegungen, wie die hier vorgestellten, liegen publizierten Modellrechnungen von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus anderen EU-Ländern zu Grunde. So nahmen Flynn et al. (2003) sowie Rasmussen et al. (2006) an, dass maximal 50 % der verzehrten Lebensmittel theoretisch anreicherbar sind und berechneten zu erwartende Aufnahmemengen für Mikronährstoffe aus angereicherten Lebensmitteln in abgestuften Modellszenarien. Kloosterman et al. (2007) gingen auf Basis der niederländischen Verzehrsgewohnheiten ebenfalls davon aus, dass maximal 30 % der verzehrten Energie aus angereicherten Lebensmitteln stammen können (also theoretisch anreicherbar sind) und verwendeten für ein niederländisches Management-Modell einen Schätzwert von 15 % der täglich verzehrten Energie aus angereicherten Lebensmitteln.

In Abhängigkeit vom verwendeten Schätzwert für die Energieaufnahme aus angereicherten Lebensmitteln ergeben sich unterschiedliche Höchstmengen pro 100 kcal eines Lebensmittels.

Vom BfR wurden optional Höchstmengen für die beiden Szenarien

- a) 15 % der verzehrten Energie stammen aus angereicherten Lebensmitteln und
 - b) 30 % der verzehrten Energie stammen aus angereicherten Lebensmitteln
- berechnet.

Im letzten Schritt wurden die Zusatzmengen pro 100 kcal Lebensmittel in Gewichtsangaben transformiert. Dies erfolgte zum Beispiel bei Vitamin D, indem der durchschnittliche Kaloriengehalt einer definierten Lebensmittelgruppe sinnvoll gerundet und als Faktor für die Umwandlung der errechneten Zusatzmengen pro 100 kcal in lebensmittelgruppenspezifische Zusatzmengen pro 100 g Produkt verwendet wurde. Die Vorgehensweisen bei anderen Nährstoffen werden in den jeweiligen Einzeldokumenten erläutert.

In die Höchstmengenableitung für den Zusatz von Mikronährstoffen zu angereicherten Lebensmitteln wurden im Wesentlichen alle Lebensmittelgruppen einbezogen, deren Anreicherung nicht durch Artikel 4 der VO (EG) Nr. 1925/2006 gesetzlich beschränkt wird. Für Nährstoffe, für die mit dem vorgeschlagenen Verfahren keine signifikanten Anreicherungsmengen (entsprechend VO (EU) Nr. 1169/2011 sind das 15 % des Referenzwertes für die Nährwertkennzeichnung in 100 g Erzeugnis) für alle anreicherbaren Lebensmittel abgeleitet werden konnten, bestehen grundsätzlich zwei Optionen:

- a) Die abgeleiteten Höchstmengen für den Zusatz des betroffenen Mikronährstoffes liegen unterhalb der oben definierten signifikanten Mengen und können nach derzeitiger Rechtslage auf dem Produkt nicht ausgelobt werden.
- b) Weitere Lebensmittel(-kategorien) über die im Artikel 4 der Verordnung (EG) 1925/2006 genannten hinaus werden von einer Anreicherung mit Mikronährstoffen ausgenommen, um bei den verbliebenen Lebensmittelgruppen den Zusatz signifikanter Zusatzmengen $\geq 15\%$ des Referenzwerts für die Nährwertkennzeichnung zu ermöglichen. Für derartige Beschränkungen werden vom BfR folgende Auswahlkriterien vorgeschlagen:
- die Beiträge einzelner Lebensmittelgruppen zum Gesamtverzehr;
 - die Verzehrhäufigkeiten von Lebensmitteln sowie der Anteil derer, die bestimmte Lebensmittel verzehren,
 - das Verzehrverhalten bezüglich konkreter Lebensmittel (z. B. *Peak-Verzehr*⁹);
 - die Zusammensetzung der Lebensmittel bezüglich der Makronährstoffe (z. B. ungünstige Nährstoffprofile).

Das BfR ist bei den Höchstmengenableitungen für angereicherte Lebensmittel der Option b) gefolgt. Da sich die Auswahl der Kriterien bei verschiedenen Mikronährstoffen unterscheiden kann, werden diese in den jeweiligen Einzeldokumenten für die betreffenden Mikronährstoffe gesondert begründet (z. B. Vitamin D und Jod).

Weitere Informationen auf der BfR-Website zu Nahrungsergänzungsmitteln

Fragen und Antworten zu Nahrungsergänzungsmitteln

https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_nahrungsergaenzungsmitteln-10885.html

Informationsportal mikroco-wissen:

<https://www.mikroco-wissen.de/de/vitamine-startseite.html>

5 Referenzen

BfR (2004a). Verwendung von Vitaminen in Lebensmitteln. Herausgegeben von Domke A, Großklaus R, Niemann B, Przyrembel H, Richter K, Schmidt E, Weißenborn A, Wörner B, Ziegenhagen R. BfR Wissenschaft 03/2004.

⁹ Lebensmittel mit stark schwankenden Verzehrsmengen bei hohem Spitzenverzehr

BfR (2004b). Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln. Herausgegeben von Domke A, Großklaus R, Niemann B, Przyrembel H, Richter K, Schmidt E, Weißenborn A, Wörner B, Ziegenhagen R. BfR Wissenschaft 04/2004.

D-A-CH (2015). Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährung. Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 2. Auflage, 1. Ausgabe 2015, Neuer Umschau Buchverlag.

DGE (2012). 12. Ernährungsbericht. Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. (Hrsg.), Bonn, 2012.

EFSA (2006) Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. European Food Safety Authority.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf; letzter Zugriff: 09.03.2021.

Eisinger-Watzl M, Straßburg A, Ramünke J, Krems C, Heuer T, Hoffmann I (2015). Comparison of two dietary assessment methods by food consumption: results of the German National Nutrition Survey II. Eur J Nutr. 54: 343-54.

Eisinger-Watzl M, Straßburg A, Krems C Hoffmann I (2016). Underreporting: Ernährungserhebungsmethoden der NVS II im Vergleich Proceedings of the German Nutrition Society, Vol. 21, S. 92.

Flynn A, Moreiras O, Stehle P, Fletcher RJ, Müller DJ, Rolland V (2003). Vitamins and minerals: a model for safe addition to foods. Eur J Nutr. 42: 118-30.

Heinemann M, Willers J, Bitterlich N, Hahn A (2015). Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln mit Vitaminen und Mineralstoffen – Ergebnisse einer deutschlandweiten Verbraucherbefragung. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 10: 131-142.

Kersting M, Clausen K, Hesecker H (2003). Ernährungsphysiologische Auswertung einer repräsentativen Verzehrsstudie bei Säuglingen und Kleinkindern VELS mit dem Instrumentarium der DONALD Studie. Schlussbericht. Forschungsinstitut für Kinderernährung Dortmund FKE. file:///C:/Temp/02HS007%20(19).pdf

Kloosterman J, Franssen HP, de Stoppelaar J, Verhagen H, Rompelberg C (2007). Safe addition of vitamins and minerals to foods: setting maximum levels for fortification in the Netherlands. Eur J Nutr. 46: 220-9.

Krems C, Bauch A, Götz A, Heuer T, Hild A, Möseneder J, Brombach C (2006). Methoden der Nationalen Verzehrsstudie II. Ernährungs Umschau 53: 44-50.

Mensink GBM, Hesecker H, Richter A, Stahl A, Vohmann C (2007). Ernährungsstudie als KiGGS-Modul (EsKiMo). Robert Koch-Institut, Universität Paderborn.

Mensink GBM, Haftenberger M, Lage Barbosa C, Brettschneider A, Lehmann F, Frank M, Heide K, Moosburger R, Patelakis E, Perlitz H (2021). EsKiMo II - Die Ernährungsstudie als KiGGS-Modul, Robert Koch-Institut, Berlin.

MRI (2008a). Nationale Verzehrsstudie II, Ergebnisbericht, Teil 1. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel, Karlsruhe.

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

Rasmussen SE, Andersen NL, Dragsted LO, Larsen JC (2006). A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods. *Eur J Nutr.* 45: 123-35.

Römer K, Heuer T (2017). Mehrfacheinnahme von Nahrungsergänzungsmitteln (NVS II). Bericht des Max Rubner-Instituts vom 12.05.2017. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel, Karlsruhe.

Willers J, Heinemann M, Bitterlich N, Hahn A (2015). Welche Bedeutung besitzt die Mehrfachverwendung von Nahrungsergänzungsmitteln? Daten einer deutschlandweiten Verbraucherbefragung. *J Verbr Lebensm.* 11: 43–51.

Über das BfR

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

Impressum

Herausgeber:

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8-10

10589 Berlin

T +49 30 18412-0

F +49 30 18412-99099

bfr@bfr.bund.de

bfr.bund.de

Anstalt des öffentlichen Rechts

Vertreten durch den Präsidenten Professor Dr. Dr. Dr. h.c. Andreas Hensel

Aufsichtsbehörde: Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

USt-IdNr: DE 165 893 448

V.i.S.d.P: Dr. Suzan Fiack



gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden

Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen