

Höchstmengenvorschläge für Eisen in Lebensmitteln inklusive Nahrungsergänzungsmitteln

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

1. Ergebnis

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt für Eisen eine Höchstmenge von 6 Milligramm (mg) pro Tagesverzehrempfehlung eines Nahrungsergänzungsmittels (NEM) (Tabelle 1). Darüber hinaus wird empfohlen, auf eisenhaltigen NEM einen Warnhinweis anzubringen, der besagt, dass Männer, postmenopausale Frauen und Schwangere Eisen nur nach ärztlicher Rücksprache einnehmen sollten.

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge

Lebensmittelkategorie	Höchstmenge
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	6 mg

Für die Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs mit Eisen sind aus Sicht des BfR folgende Optionen möglich:

Option 1: kein Zusatz von Eisen

Option 2: Beschränkung des Zusatzes auf die Produktgruppe Frühstückszerealien und Festsetzung einer Höchstmenge entsprechend der in Deutschland etablierten Anreicherungspraxis, sowohl mit Blick auf den Eisengehalt als auch die verwendeten Eisenverbindungen.

2. Begründung

2.1 *Tolerable Upper Intake Level*¹ (UL) und Zufuhrreferenzwert

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) konnte auf der Basis der verfügbaren Daten keine Dosis-Wirkungsbeziehung für die im Zusammenhang mit hohen Eisenaufnahmen oder -speichern diskutierte Krankheitsrisiken (kardiovaskuläre Krankheiten, Krebs und Diabetes mellitus Typ 2) und insgesamt keinen UL für Eisen ableiten (EFSA, 2004; Tabelle 2).

Die D-A-CH-Gesellschaften haben für Jugendliche zwischen 15 und 18 Jahren einen Zufuhrreferenzwert von 12 mg (m) bzw. 15 mg (w) pro Tag abgeleitet. Für Männer über 18 Jahren und für Frauen über 50 Jahren wird die Aufnahme von 10 mg/Tag empfohlen; für Frauen zwischen 18 und 50 Jahren 15 mg/Tag. Für Schwangere und Stillende, die einen erhöhten

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

Eisenbedarf haben, empfehlen die D-A-CH-Gesellschaften 30 bzw. 20 mg/Tag (D-A-CH, 2015; Tabelle 2).

Tabelle 2: Zufuhrreferenzwerte (Empfohlene Zufuhr) und UL

Altersgruppen	Zufuhrempfehlung (D-A-CH, 2015)	UL (EFSA, 2004)
	mg/Tag	
Kinder		
1 bis unter 4 Jahre	8	-
4 bis unter 7 Jahre	8	-
7 bis unter 10 Jahre	10	-
10 bis unter 13 Jahre	12 (m) 15 (w*)	-
13 bis unter 15 Jahre	12 (m) 15 (w*)	-
Jugendliche und Erwachsene		
15 bis unter 19 Jahre	12 (m) 15 (w*)	-
19 bis unter 25 Jahre	10 (m) 15 (w*)	-
25 bis unter 51 Jahre	10 (m) 15 (w*)	-
51 bis unter 65 Jahre	10	-
65 Jahre und älter	10	-
Schwangere	30	-
Stillende**	20	-

* nichtmenstruierende Frauen, die nicht schwanger sind oder nicht stillen: 10 mg/Tag

** Diese Angabe gilt für stillende und nicht stillende Frauen nach der Geburt zum Ausgleich der Verluste während der Schwangerschaft.

2.2 Exposition

Laut Nationaler Verzehrsstudie II (NVS II) lag die mediane Eisenzufuhr bei männlichen Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren bei 15 mg/Tag und bei erwachsenen Männern (> 18 Jahre) zwischen 13 und 15 mg/Tag. Der Zufuhrmedian der weiblichen Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren lag bei 11 mg/Tag und bei erwachsenen Frauen zwischen 18 und 50 sowie über 50 Jahren zwischen 11 und 12 mg/Tag. Die 95. Verzehrperzentile der Männer im Alter von 14 bis 18 Jahren lag bei 26,5 mg/Tag und die der Männer über 18 Jahren zwischen 21 und 28 mg/Tag. Bei Frauen im Alter von 14 bis 18 Jahren lag die 95. Verzehrperzentile bei 21 mg/Tag und bei Frauen über 18 Jahren zwischen 18 und 20 mg/Tag (MRI, 2008).

Entsprechend den Daten aus der EsKiMo-Studie (Ernährungsstudie als KiGGS-Modul) lag die Eisenaufnahme bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren im Median zwischen 9,8 und 11,1 mg/Tag (Jungen) bzw. zwischen 8,6 und 10,4 mg/Tag (Mädchen) und in der 95. Zufuhrperzentile zwischen 16,4 und 19,2 mg/Tag (Jungen) bzw. zwischen 14,1 und 16,4 mg/Tag (Mädchen). Im Alter von 12 bis 14 Jahren wurden im Median von Jungen 14,4 bis 17,3 mg/Tag und von Mädchen 13,5 bis 13,9 mg/Tag aufgenommen; die 95. Perzentilen der Jungen und Mädchen dieser Altersgruppe lagen zwischen 25,8 und 28,7 mg bzw. zwischen 24,9 und 23,6 mg pro Tag (Mensink et al., 2007).

2.3 Berücksichtigte Aspekte bei der Ableitung von Höchstmengen

Mit Ausnahme der menstruierenden Mädchen und Frauen zwischen 14 und 50 Jahren werden in Deutschland durch die übliche Ernährung im Median adäquate Eisenaufnahmen in Höhe oder oberhalb der D-A-CH-Zufuhrreferenzwerte erzielt.

Bevölkerungsgruppen mit einem erhöhten gesundheitlichen Risiko durch hohe Eisenaufnahmen/-speicher:

- Insbesondere gesunde erwachsene Männer, postmenopausale Frauen und Menschen mit hereditärer oder sekundärer Hämochromatose, deren Anteil in der Bevölkerung hoch ist², gelten als Risikogruppen für negative gesundheitliche Wirkungen hoher Eisenaufnahmen/-speicher. Die genannten Bevölkerungsgruppen sollten Eisen nur nach diagnostiziertem Mangel und unter ärztlicher Kontrolle supplementieren. Gleiches wird auch für Schwangere empfohlen, bei denen eine ärztliche Kontrolle des Eisenstatus auch mit Blick auf eine eventuelle Unterversorgung wichtig ist.
- Eine Neuauswertung der NVS II-Daten durch das Max Rubner-Institut (MRI) zur (Mehrfach-)Einnahme von NEM ergab, dass knapp 20 % derjenigen, die Supplemente einnehmen, eisenhaltige Supplemente verwendeten. Die Einnahme von Eisen erfolgte überwiegend über ein Präparat. Rund 3 % derjenigen, die Supplemente verwenden, gaben an, zwei Präparate mit Eisen zu nehmen, während die Einnahme von drei Präparaten nur in Einzelfällen erfolgte (Römer und Heuer, 2017). Bei dieser Auswertung ist zu berücksichtigen, dass die Angaben über die von den NVS II-Teilnehmerinnen und -Teilnehmer 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 (Römer und Heuer, 2017).

Das ehemalige US-amerikanische *Institute of Medicine* (IoM) hatte für das Risiko unerwünschter gastrointestinaler Wirkungen von Eisen bei Aufnahme in Form von Supplementen einen LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level; niedrigste getestete Dosis, bei der eine gesundheitsschädliche Wirkung beobachtet wurde) von 60 mg/Tag für Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene und von 40 mg/Tag für Kinder unter 14 Jahren definiert. Daraus wurde unter Berücksichtigung eines Unsicherheitsfaktors von 1 ein UL von 40 mg/Tag für Kinder zwischen 4 und 13 Jahren und von 45 mg/Tag für alle Altersgruppen ab 14 Jahren sowie für Schwangere und Stillende abgeleitet (FNB, 2002).

Aus Sicht des BfR kann dieser UL behelfsmäßig für die Höchstmengenableitung für Eisen in NEM für Frauen zwischen 14 und 50 Jahren verwendet werden, da bei diesen Frauen (im Gegensatz zu Frauen nach der Menopause) der Eisenbedarf erhöht ist und die Zufuhrrefe-

² In Deutschland wird die Häufigkeit auf 0,2-0,6 % (homozygote Träger) bis 8-12 % (heterozygote Träger) geschätzt.

renzwerte im Median nicht erreicht werden. Folgt man dem vom BfR vorgeschlagenen Ableitungsverfahren³, resultiert für den Zusatz von Eisen zu diesen NEM eine Restmenge_{NEM} von 12,5 mg/Tag.

2.3.1 Höchstmengen für Eisen in NEM

Ausgehend von der Restmenge_{NEM} von 12,5 mg/Tag und unter Berücksichtigung eines Unsicherheitsfaktors von 2 u. a. für eine mögliche Mehrfachexposition gegenüber eisenhaltigen NEM, ergibt sich eine Höchstmenge von 6 mg Eisen pro Tagesdosis eines NEM.

Bevölkerungsgruppen wie gesunde erwachsene Männer, postmenopausale Frauen und Menschen mit hereditärer oder sekundärer Hämochromatose, bei denen das Risiko für unerwünschte gesundheitliche Wirkungen durch zusätzliche Eisenzufuhren erhöht ist, sollten Eisen nur nach diagnostiziertem Eisenmangel und ärztlicher Rücksprache einnehmen. Es wird empfohlen, diese Bevölkerungsgruppen durch einen Warnhinweis auf den Produkten entsprechend zu informieren.

2.3.2 Höchstmengen für Eisen in angereicherten Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

In Anbetracht der im Zusammenhang mit Eisen diskutierten langfristigen gesundheitlichen Risiken vertritt das BfR seit vielen Jahren die Auffassung, dass Eisen nicht zur Anreicherung herkömmlicher Lebensmittel eingesetzt werden sollte (BfR, 2004b).

Sofern dennoch eine Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs mit Eisen zulässig sein soll, wird vorgeschlagen, die Anreicherung auf Frühstückszerealien zu beschränken, die in Deutschland die am häufigsten mit Eisen angereicherte Produktgruppe (ca. 90 % der eisenangereicherten Lebensmittel) sind (Verbraucherzentrale Hessen, 2010). Frühstückszerealien werden zudem überwiegend für Kinder und Jugendliche vermarktet und von diesen auch in größeren Mengen verzehrt als von Erwachsenen: Laut NVS II lagen die 95. Perzentilen des Verzehrs von Getreideerzeugnissen⁴ bei Männern und Frauen ≥ 14 bis 80 Jahren bei 117 bzw. 102 g/Tag. Die Produktgruppe „Getreideerzeugnisse“ beinhaltet in der NVS II jedoch neben Frühstückszerealien und Müsli auch z. B. Getreide und Mehle, Reis, Teigwaren und Sonstiges wie Bulgur und Hirse (MRI, 2008). Laut EsKiMo-Studie, in der der Verzehr von „Frühstückszerealien“ direkt erfasst wurde, lagen die 95. Verzehrperzentilen bei 6- bis 11-jährigen Jungen und Mädchen zwischen 80 und 100 bzw. 44 und 67 g/Tag. Von den 12- bis 17-jährigen Jungen und Mädchen wurden zwischen 86 und 114 bzw. zwischen 66 und 93 g/Tag verzehrt (Mensink et al., 2007).

Unter Berücksichtigung der bei Kindern und Jugendlichen ermittelten Hochverzehrmenen (P95) von Frühstückszerealien wird vorgeschlagen, für die Eisenanreicherung dieser Produktgruppe eine Höchstmenge festzulegen, die in etwa der zurzeit auf dem Markt gängigen Anreicherungspraxis entspricht: In einer Masterarbeit aus dem Jahr 2007 über die „Wirtschaftliche und gesundheitliche Bedeutung der Anreicherung von Frühstückscerealien mit

³ Subtrahiert man die 95. Zufuhrperzentile der Frauen (20 mg/Tag) vom UL des IoM (45 mg/Tag) und teilt die Restmenge auf NEM und angereicherte Lebensmittel auf $(45 - 20 = 25/2)$, so resultiert eine Restmenge von 12,5 mg/Tag für den Zusatz zu NEM.

⁴ In der NVS II wie folgt definiert: „z. B. Getreide und Mehle, Reis, Zerealien (verarbeitet), Müsli (trocken), Teigwaren, Sonstiges (Bulgur, Hirse)“ (MRI, 2008).

Vitaminen und Mineralstoffen im Hinblick auf Kinder und Jugendliche als Konsumenten-Gruppe“ wurde in angereicherten Zerealien auf dem deutschen Markt im Mittel ein Eisenzusatz von 7,6 mg/100 g identifiziert; die 75. Perzentile der Produkte lag bei 11,8 mg/100 g (Büsch, 2007). Auch wenn diese Daten bereits zehn Jahre alt sind, bestätigen sie in etwa die dem BfR in den vergangenen Jahren zur Bewertung vorgelegten Anträge auf Ausnahmege- nehmigung nach § 68 oder Allgemeinverfügung nach § 54 des LFGB (Lebens- und Futtermittelgesetzbuch) für das Herstellen und/oder Inverkehrbringen von eisenangereicherten Früh- stückszerealien.

In Frühstückszerealien erfolgt der Zusatz von Eisen überwiegend in Form von Eisenpyro- phosphat, Eisen(III)-Natrium-EDTA (NaFeEDTA) oder elementarem Eisen, das chemisch weitgehend inert ist. Im Vergleich zu löslichen Eisenverbindungen besitzen diese Eisenver- bindungen gute technologische Eigenschaften, durch die kein unerwünschter "off flavour" (Fehlgeschmack) oder Verfärbungen hervorgerufen werden. Allerdings kann die Bioverfüg- barkeit in Abhängigkeit von der Herstellungsmethode und den physikochemischen Eigen- schaften (z. B. Partikelgröße) stark variieren und ist im Vergleich zu der von wasserlöslichen Eisenverbindungen wie Eisensulfat oder -fumarat im Allgemeinen gering (BfR, 2004b). Unter Sicherheitserwägungen ist jedoch eine geringe Bioverfügbarkeit der zur Anreicherung einge- setzten Eisenverbindungen als positiv anzusehen.

Zusammenfassend wird vorgeschlagen, den Zusatz von Eisen zu Lebensmitteln des allge- meinen Verzehrs auf die Produktgruppe Frühstückszerealien zu beschränken und dafür eine Höchstmenge entsprechend der in Deutschland etablierten Anreicherungspraxis festzulegen, sowohl mit Blick auf den Eisengehalt, als auch die verwendeten Eisenverbindungen.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Eisen

A-Z-Index zu Eisen: https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/eisen-5056.html

Themenseite zur Bewertung von Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln:
https://www.bfr.bund.de/de/bewertung_von_vitaminen_und_mineralstoffen_in_lebensmitteln-54416.html



„Stellungnahmen-App“ des BfR

3. Referenzen

Bechthold A (2014). Energiedichte der Nahrung und Körpergewicht. Ernährungs Umschau international. 1: M14-23.

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

Büsch K. Wirtschaftliche und gesundheitliche Bedeutung der Anreicherung von Frühstückscerealien mit Vitaminen und Mineralstoffen im Hinblick auf Kinder und Jugendliche als Konsumentengruppe. Master Thesis im Studiengang Ökotrophologie am Institut für Ernährungswirtschaft und Verbrauchslehre Agrarwissenschaftliche Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, 2007.

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.

EFSA (2004). Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies [NDA] related to the Tolerable Upper Intake Level of Iron. The EFSA Journal. 125: 1-34. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2004.125/epdf>; letzter Zugriff: 01.03.2021.

EFSA (2015). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for iron. The EFSA Journal. 13: 4254. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4254.pdf; letzter Zugriff: 01.03.2021.

FNB (2002). Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Institute of Medicine. National Academic Press, Washington DC, p. 290-393. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222310/>; letzter Zugriff: 01.03.2021.

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

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

Römer K, Heuer T (2017). Mehrfacheinnahme von Nahrungsergänzungsmitteln (NVS II). Bericht des Max Rubner-Instituts vom 12.05.2017.

Schusdziarra V, Kellner M, Mittermeier J, Hausmann M, Erdmann J (2010). Energieaufnahme, Essensmenge und Verzehrhäufigkeit bei Haupt- und Zwischenmahlzeiten Normalgewichtiger. *Aktuel Ernährungsmed.* 35: 29-41.

Verbraucherzentrale Hessen (Hrsg.) Riskante Eisenanreicherung von Lebensmitteln. Ein Marktcheck der Verbraucherzentrale Hessen, Februar 20; letzter Zugriff: 01.03.2021.

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.