

Höchstmengenvorschläge für Mangan 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 den Zusatz von Mangan zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) eine Höchstmenge von 0,5 Milligramm (mg) pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM (Tabelle 1).

Bei sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sollte von einer Anreicherung mit Mangan abgesehen werden (Tabelle 1).

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge

Lebensmittelkategorie	Höchstmenge
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	0,5 mg
Sonstige Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs (pro 100 g bzw. 100 ml)	kein Zusatz

2. Begründung

2.1 Tolerable Upper Intake Level¹ (UL) und Zufuhrreferenzwert

Vom früheren Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (*Scientific Committee on Food; SCF*) konnte wegen unzureichender wissenschaftlicher Daten kein UL für Mangan abgeleitet werden. In der Risikocharakterisierung wies das wissenschaftliche Gremium darauf hin, dass der Abstand zwischen den in Human- und Tierstudien nach oralen Manganzufuhren identifizierten Effekt-Levels und der geschätzten lebensmittelbedingten Manganzufuhr des Menschen gering ist. Aufgrund von Erkenntnissen über die Neurotoxizität von Mangan und einer möglichen höheren Empfindlichkeit einiger Bevölkerungsgruppen, könnten nach Ansicht des SCF orale Manganzufuhren, die über die Zufuhren hinausgehen, die üblicherweise über Getränke und feste Lebensmittel aufgenommen werden, ein gesundheitliches Risiko darstellen, ohne dass Belege für einen gesundheitlichen Nutzen vorliegen (SCF, 2000).

Der von den D-A-CH-Gesellschaften abgeleitete Schätzwert für eine angemessene Zufuhr von Mangan beträgt für Personen ab 10 Jahren 2–5 mg pro Tag (D-A-CH, 2015²; Tabelle 2).

Von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde für Personen ab 15 Jahren eine Adäquate Zufuhrmenge (*Adequate Intake; AI*) für Mangan in Höhe von 3 mg pro Tag abgeleitet (EFSA, 2013; Tabelle 2).

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

² Die D-A-CH-Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr von Mangan basieren auf einer Ableitung aus dem Jahr 2000.

Tabelle 2: Zufuhrreferenzwerte (Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr)

Altersgruppen	Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr (D-A-CH, 2015*)	Adequate Intake (AI) (EFSA, 2013)
	mg/Tag	
4 bis < 7 Jahre	1,5–2,0	1,0
7 bis < 10 Jahre	2,0–3,0	1,5 (7–10 Jahre)
10 bis < 15 Jahre	2,0–5,0	2,0 (11–14 Jahre)
≥ 15 Jahre und Erwachsene**	2,0–5,0	3,0

* basierend auf einer Ableitung aus dem Jahr 2000

** einschließlich Schwangere und Stillende

2.2 Exposition³

In der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) wurde die Manganaufnahme nicht erfasst (MRI, 2008). Das BfR hat jedoch auf Basis der Lebensmittelverzehrdaten der NVS II und der Daten zu Mangangehalten von Lebensmitteln aus der deutschen *Pilot Total Diet Study* eine Expositionsschätzung für Mangan durchgeführt (Sachse et al., 2019). Entsprechend dieser Expositionsschätzung liegt die mediane Manganzufuhr der deutschen Bevölkerung im Alter von 14 bis 80 Jahren zwischen 38,1 µg pro kg Körpergewicht (KG) (= lower-bound²) und 42,6 µg pro kg KG (= upper bound²), was bei einem KG von 70 kg einer medianen Zufuhr zwischen 2,7 und 3,0 mg pro Tag entspricht. Der Schätzwert für die 5. Zufuhrperzentile liegt demnach zwischen 16,4 und 19,9 µg pro kg KG, entsprechend einer Zufuhr zwischen 1,1 und 1,4 mg pro Tag bei 70 kg KG, und der für die 95. Zufuhrperzentile zwischen 78,6 und 83,2 µg pro kg KG, entsprechend einer Zufuhr zwischen 5,5 und 5,8 mg pro Tag bei 70 kg KG (Sachse et al., 2019).

Bei Vegetarierinnen und Vegetariern im Alter zwischen 14 und 80 Jahren wurde eine mediane Zufuhr zwischen 43,3 und 47,5 µg pro kg KG geschätzt, was zwischen 3,0 und 3,3 mg pro Tag bei 70 kg KG entspricht. Der Schätzwert für die 95. Zufuhrperzentile liegt zwischen 100,8 und 106,4 µg pro kg KG, entsprechend einer Zufuhr zwischen 7,1 und 7,5 mg pro Tag bei 70 kg KG (Sachse et al., 2019).

Bei all diesen Expositionsschätzungen wurden Manganzufuhren, die aus dem Verzehr von NEM oder angereicherten Lebensmitteln resultieren, nicht erfasst (Sachse et al., 2019).

2.3 Berücksichtigte Aspekte bei der Ableitung von Höchstmengen für Mangan

Vom SCF (2000) konnte aufgrund unzureichender Daten kein UL für Mangan abgeleitet werden. Das vom BfR vorgeschlagene Verfahren zur Ableitung von Höchstmengen für Vitamine

³ Bei den Angaben der Manganzufuhren werden jeweils die „lower bound“- und die „upper bound“-Schätzwerte aufgeführt. Bei den „lower-bound“-Schätzwerten wird für die Mangangehalte von Lebensmitteln, die unterhalb der messtechnischen Nachweisgrenze liegen, ein Wert von „0“ angenommen. Bei der Kalkulation der „upper-bound“-Schätzwerte wird für die Mangangehalte von Lebensmitteln, die unterhalb der messtechnischen Nachweisgrenze liegen, ein Wert in Höhe der Nachweisgrenze der Manganbestimmung angenommen. Der *wahre* Schätzwert für die jeweiligen Manganzufuhren liegt zwischen den „lower bound“- und „upper-bound“-Schätzwerten.

und Mineralstoffe für NEM und angereicherte Lebensmittel ist daher bei Mangan nicht anwendbar.

Bei der Ableitung der Höchstmengeempfehlungen wurden folgende Aspekte berücksichtigt: Das BfR hat die aus dem Lebensmittelverzehr resultierende Manganzufuhr der deutschen 14- bis 80-jährigen Bevölkerung im Rahmen der deutschen *Pilot Total Diet Study* geschätzt (siehe Abschnitt 2.2) und für die geschätzten Zufuhrmengen eine umfangreiche gesundheitliche Bewertung auf Basis der verfügbaren relevanten wissenschaftlichen Literatur vorgenommen (Sachse et al., 2019). Hierbei wurden die bestehenden Kenntnislücken bei der Risikobewertung oraler Manganzufuhren erneut dargelegt. Weiterhin wurde festgestellt, dass keine Hinweise vorliegen, wonach die aus der Ernährung resultierende Manganzufuhr mit adversen gesundheitlichen Wirkungen verbunden ist (eine Ausnahme besteht bei Manganzufuhren über das Trinkwasser, was jedoch bei den in Deutschland vorliegenden Trinkwassermangangehalten nicht von Relevanz ist; eine weitere Ausnahme besteht bei NEM – siehe hierzu unten). Ebenso wurde festgestellt, dass gesundheitliche Beeinträchtigungen durch die im Rahmen der Expositionsschätzung vom BfR kalkulierten Manganzufuhren der deutschen Bevölkerung im Alter von 14 bis 80 Jahren als sehr unwahrscheinlich einzustufen sind. Schließlich wurde darauf hingewiesen, dass die Gabe von Mangan als Bolus und als leicht lösliches Salz, wie dies bei NEM der Fall ist, die Bioverfügbarkeit und möglicherweise auch die Toxizität von Mangan beeinflussen kann und daher die Verwendung manganhaltiger NEM mit potenziellen Risiken verbunden sein könnte (insbesondere bei bestimmten Subpopulationen), wenn bestimmte, gegenwärtig nur unzureichend definierte Zufuhrmengen überschritten werden (Sachse et al., 2019). In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die Publikation von Sachse et al. (2019) nicht darauf ausgelegt war, Höchstmengen für Mangan in NEM abzuleiten.

Im Hinblick auf die aufgezeigten Besonderheiten bei NEM ist zusätzlich von Bedeutung, dass die EFSA im Jahr 2009 die Verwendung verschiedener Manganverbindungen als Manganquellen von NEM bewertet und sich dabei auf die Manganbewertung der britischen *Expert Group on Vitamins and Minerals* (EVM, 2003) gestützt hat. Im Ergebnis der Bewertung stellte das EFSA-Gremium fest, dass gegen die beabsichtigte Verwendung der Manganverbindungen keine Sicherheitsbedenken bestehen, sofern die von der EVM abgeleiteten Orientierungswerte⁴ für zusätzliche Manganzufuhren über NEM und angereicherte Lebensmittel nicht überschritten werden, d. h. 4 mg pro Tag für die Allgemeinbevölkerung und 0,5 mg pro Tag für ältere Personen (ohne nähere Altersdefinition) (EFSA, 2009; EVM 2003).

Aufgrund dieser Sachverhalte zieht das BfR für die Ableitung von Höchstmengen für Mangan hilfsweise die EFSA-Bewertung aus dem Jahr 2009 heran.

2.3.1 Höchstmengen für Mangan in Nahrungsergänzungsmitteln

Die EFSA sah in ihrer Bewertung keine Sicherheitsbedenken, wenn die aus der Verwendung der verschiedenen Mangansalze in NEM resultierende Manganzufuhr den von der britischen EVM für zusätzliche Manganzufuhren abgeleiteten Orientierungswert von 4 mg pro Tag für

⁴ Hierzu ist ergänzend anzumerken, dass die britische EVM (2003), ebenso wie das SCF (2000), bei der Bewertung von Mangan wegen unzureichender wissenschaftlicher Daten keinen UL (bei EVM als „*Safe Upper Level*“ bezeichnet) ableiten konnte, sondern lediglich einen mit deutlichen wissenschaftlichen Unsicherheiten behafteten „*Guidance value*“ („Orientierungswert“). Im Fall von Mangan gilt der Orientierungswert nur für zusätzliche („*supplemental*“) Manganzufuhren, d. h. Zufuhren, die zusätzlich zur normalen Ernährung erfolgen. Gemeint sind damit Zufuhren über NEM und angereicherte Lebensmittel.

die Allgemeinbevölkerung und von 0,5 mg pro Tag für ältere Personen nicht überschreitet (EFSA 2009).

Da bei Erwachsenen unterschiedliche altersabhängige Dosierungen von Mangan in NEM nicht praktikabel erscheinen, empfiehlt das BfR, die für ältere Personen als sicher angesehene Tagesdosis von 0,5 mg als Höchstmenge für NEM festzusetzen. Es ist anzumerken, dass unter diesen Bedingungen kein Spielraum für ein weiteres manganhaltiges NEM bleibt.

2.3.2 Höchstmengen für Mangan in sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Aus Sicht des BfR sollte auf eine Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs mit Mangan verzichtet werden, angesichts der erheblichen wissenschaftlichen Unsicherheiten, die bei der gesundheitlichen Bewertung oraler Manganzufuhren bestehen und aufgrund der Tatsache, dass die für die Ableitung von Höchstmengenempfehlungen hilfsweise herangezogene, vom EVM für zusätzliche Manganzufuhren abgeleitete Höchstmenge von 0,5 mg pro Tag (für ältere Personen) bereits vollständig durch NEM ausgeschöpft wird.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Mineralstoffe

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

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 (2009). Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food on manganese ascorbate, manganese aspartate, manganese bisglycinate and manganese pidolate as sources of manganese added for nutritional purposes to food supplements following a request from the European Commission. The EFSA Journal 1114: 1-23.

EFSA (2013). EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for manganese. EFSA Journal 11: 3419.

EVM (2003). Expert Group on Vitamins and Minerals. Manganese, in: Safe upper levels for vitamins and minerals. <https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/vitmin2003.pdf>; letzter Zugriff: 04.03.2021.

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

SCF (2000). Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Manganese (expressed on 19 October 2000). https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out80f_en.pdf; letzter Zugriff: 04.03.2021.

Sachse B, Kolbaum AE, Ziegenhagen R, Andres S, Berg K, Dusemund B, Hirsch-Ernst KI, Kappenstein O, Müller F, Röhl C, Lindtner O, Lampen A, Schäfer B (2019). Dietary Manganese Exposure in the Adult Population in Germany—What Does it Mean in Relation to Health Risks? *Mol Nutr Food Res.* 63: e1900065.

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.