

## Höchstgehalte für Vitamine und Mineralstoffe – ein Update

### Re-evaluierung der ULs von Selen, Vitamin B6, Vitamin D, Folsäure und Mangan

Kerstin Baumgärtner und Uta Verbeek

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) finalisierte die Re-evaluierung der tolerierbaren täglichen Höchstaufnahmemengen von Selen, Vitamin B6, Vitamin D, Folsäure und Mangan. Beabsichtigtes Ziel der Neubewertungen ist eine mögliche Festlegung von Mindest- und Höchstgehalten für Vitamine und Mineralstoffe in angereicherten Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln.

#### EFSA-Mandate bezüglich Vitaminen und Mineralstoffen

Seit Mitte 2021 laufen auf EU-Ebene erneute Diskussionen zu rechtlichen Mindest- und Höchstgehalten für Vitamine und Mineralstoffe auf Basis aktueller wissenschaftlicher und methodischer Erkenntnisse.

Das seit sehr langer Zeit angestrebte Ziel einer Festlegung von Mindest- und Höchstgehalten für Vitamine und Mineralstoffe in angereicherten Lebensmitteln (VO 1925/2006) und Nahrungsergänzungsmitteln (RL 2002/46/EG) gewinnt somit wieder an Fahrt. Die EU-Kommission erteilte der EFSA diesbezüglich im Jahr 2020/2021 neun Mandate zur Neubewertung der tolerierbaren täglichen Höchstaufnahmemengen (Tolerable Upper Intake Level; UL) folgender Mikronährstoffe:

- Vitamin A
- Vitamin B6
- Vitamin D
- Vitamin E

- $\beta$ -Carotin
- Eisen
- Folsäure/Folat
- Mangan
- Selen

#### Selen

Als erstes von den neun von der EU-Kommission beauftragten Gutachten veröffentlichte die EFSA Anfang 2023 die Aktualisierung der ULs für Selen. Mit dieser Re-evaluierung senkte die EFSA den UL für Erwachsene auf 255  $\mu\text{g}/\text{Tag}$  ab; dieser UL gilt ebenfalls für schwangere und stillende Frauen. Der bisherige UL lag bei 300  $\mu\text{g}/\text{Tag}$ , zuletzt bestätigt im Jahr 2000 durch das Scientific Committee on Food (SCF), dem Vorgänger der EFSA. Die ULs für Kinder leitet die EFSA durch allometrische Skalierung aus denen für Erwachsene ab. (*EFSA Journal* 2023;21(1):7704)

Eine Überschreitung der ULs für Selen ist laut EFSA in der EU unwahrscheinlich, außer bei regelmäßigen

Nutzern von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM), die hohe Dosen von Selen enthalten (15 % der NEM sind laut EFSA mit einer täglichen Verzehrsmenge  $\geq 70 \mu\text{g}$  auf dem Markt; mit einem Maximum von 220  $\mu\text{g}/\text{Tag}$ ), sowie bei regelmäßigen Konsumenten von Pararnüssen.

#### Vitamin B6

Im Mai 2023 folgte die Veröffentlichung des Gutachtens zur Aktualisierung der tolerierbaren täglichen Höchstaufnahmemengen für Vitamin B6. Die EFSA legte darin einen neuen abgesenkten UL in Höhe von 12 mg/Tag für Erwachsene – einschließlich schwangerer und stillender Frauen – fest. Der zuvor vom SCF im Jahr 2000 etablierte UL für Erwachsene, schwangere und stillende Frauen lag bei 25 mg/Tag. Die ULs für Kinder leitete die EFSA – analog zu Selen – durch allometrische Skalierung aus denen für Erwachsene ab. (*EFSA Journal* 2023;21(5):8006)

In der EU ist es laut EFSA unwahrscheinlich, dass die ULs für Vitamin B6 überschritten werden. Es sei denn, es handelt sich um regelmäßige Nutzer von Nahrungsergänzungsmitteln, die hohe Dosen von Vitamin B6 enthalten.

#### Vitamin D

Im August 2023 folgte die Veröffentlichung der Überprüfung der ULs für Vitamin D durch die EFSA. In diesem Gutachten beschloss die EFSA eine Beibehaltung des bisherigen ULs von 100  $\mu\text{g}$  Vitamin D-Äquivalenten (vitamin D equivalents; VDE)/Tag für Erwachsene – einschließlich schwangerer und stillender Frauen sowie Jugendlicher im Alter von 11 bis 17 Jahren. Für Kinder im Alter von 1 bis 10 Jahren leitet die EFSA unter Berücksichtigung derer geringeren Körpergröße ein UL von

50 µg VDE/Tag ab. Dieser bleibt im Vergleich zur letzten Bewertung aus dem Jahr 2012 ebenfalls unverändert. (*EFSA Journal* 2023;21(8):8145)

Eine Überschreitung der ULs für Vitamin D in der europäischen Bevölkerung ist laut EFSA unwahrscheinlich, außer bei regelmäßigen Nutzern von Nahrungsergänzungsmitteln, die hohe Dosen von Vitamin D enthalten. Allerdings merkte die EFSA an, dass die Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D, welche sehr unterschiedlich in den Mitgliedsstaaten gehandhabt wird, einen wesentlichen Beitrag zur Aufnahme von Vitamin D darstellen kann.

In dem aktualisierten Gutachten für Vitamin D leitet die EFSA für die Zwecke der Nährwertkennzeichnung außerdem einen Umrechnungsfaktor von 2,5 für die Umrechnung von Calcidiol-Monohydrat auf Vitamin D3 (Cholecalciferol) ab.

## Folat

Im November 2023 veröffentlichte die EFSA die Überprüfung der ULs für Folat. In dem Gutachten kommt die EFSA zu dem Schluss, die bisherigen ULs beizubehalten, welche das SCF zuletzt im Jahr 2000 ableitete. Für Erwachsene, schwangere und stillende Frauen wird erneut ein UL in Höhe von 1000 µg/Tag definiert. Die ULs für Kinder leitete die EFSA durch isometrische Skalierung aus denen für Erwachsene ab. Ausnahme hiervon bildet der von der EFSA neu etablierte UL für Säuglinge (Alter: 4 bis 11 Monate) in Höhe von 200 µg/Tag, welchen die EFSA anhand allometrischer Skalierung ableitete.

Die ULs gelten für die kombinierte Aufnahme an zugesetztem Folat in Form der derzeit zugelassenen Verbindungen zur Verwendung in angereicherten Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln (Pteroylmonoglutaminsäure, Calcium-L-methylfolat und (6S)-5-

## Meldung

### ■ OLG Düsseldorf zu MessEG-Verstoß im Online-Handel

Ein Verstoß gegen das Mess- und Eichgesetz (MessEG) beim Online-Angebot einer Ware führt nach dem Urteil des Oberlandesgerichts (OLG) Düsseldorf vom 23. März 2023 nicht zu einer Irreführung des Verbrauchers (Az. I-20 U 176/21). In dem Fall geht es um ein Waschgel. Erst nach Erhalt der Ware war feststellbar, dass die Tube nur teilweise befüllt war. Die Verbraucherzentrale (VZ) Nordrhein-Westfalen sieht darin, mit Verweis auf das MessEG, eine Verbrauchertäuschung. Das OLG Düsseldorf sah zwar in der Produktaufmachung ebenfalls einen Verstoß. Da jedoch die Befüllung und Größe der Tube erst nach Anlieferung zur Kenntnis genommen werde, seien die Merkmale für die Kaufentscheidung unerheblich. Somit werde der Verbraucher nicht spürbar in seinen Interessen beeinträchtigt. Die Revision wurde nicht zugelassen. Die VZ kündigte an, gegen diese Entscheidung Nichtzulassungsbeschwerde einzulegen. (Rempe)

Methyltetrahydrofolsäure, Glucosamin-salz). (*EFSA Journal*. 2023;21(11): e8353)

Eine Überschreitung der ULs in der europäischen Bevölkerung ist laut EFSA unwahrscheinlich, außer bei regelmäßigen Nutzern von Nahrungsergänzungsmitteln, die hohe Dosen von Folsäure enthalten.

## Derzeit noch laufende EFSA Bewertungen

Für **Mangan** stellte die EFSA die Neubewertung des ULs bereits zur öffentlichen Konsultation. Mit einer Veröffentlichung des finalen Gutachtens ist noch im Laufe des Jahres 2023 zu rechnen. Anhand des vorliegenden Entwurfes des Gutachtens ist laut EFSA die Ableitung eines ULs für Mangan aufgrund unzureichender Datenlage nicht möglich. Stattdessen soll anhand von Verzehrdaten eine sichere Aufnahmemenge („safe level of intake“) festgelegt werden. Diese gibt die höchste Aufnahmemenge an, bei der keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten sind. Im Gegensatz zum UL gibt sie allerdings nicht an, ab welcher Menge Gesundheitsrisiken auftreten können.

Für die vier noch ausstehenden Neubewertungen der EFSA zur Aktualisierung der ULs für Eisen, β-Carotin, Vitamin A und Vitamin E ist der Abschluss der Arbeiten im Jahr 2024 geplant.

## Auswirkungen für Lebensmittelunternehmer

Insbesondere Lebensmittelunternehmer, welche angereicherte Lebensmittel und/oder Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr bringen, sollten diese Entwicklungen im Blick behalten und die Verkehrsfähigkeit ihrer im Markt befindlichen Produkte bei UL-Absenkung der als Zutaten genutzten Vitamine und/oder Mineralstoffe – wie beispielsweise im Fall von Selen und Vitamin B6 – mittels einer Risikobewertung neu evaluieren. ■

## Kontakt

**Dr. Uta Verbeek**  
Geschäftsführerin  
meyer.science GmbH  
Sophienstr. 5  
80333 München  
info@meyerscience.com  
www.meyerscience.com