

Upper Intake Level und Anreicherung von Lebensmitteln

Für die tägliche Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen wurden von verschiedenen Kommissionen mit unterschiedlichen Methoden und Herangehensweisen Obergrenzen erarbeitet. Einheitliche Werte gibt es demnach momentan nicht. Eine Zusammenstellung verschiedener tolerabler oberer Zufuhrmengen für Makro- und Mikronährstoffe finden Sie [hier](#). Im englischen Sprachraum werden diese Obergrenzen als "**Upper Safe Intake Level**" oder **Tolerable Upper Intake Level (UL)** bezeichnet. Hinweise zu den Ausarbeitungen verschiedener Organisationen finden Sie unter den folgenden Links.

BgVV

(ehemaliges Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Veterinärwesen, Deutschland)
Vorschläge für Regelungen und Höchstmengen zum Schutz des Verbrauchers vor Überdosierung beim Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) und angereicherten Lebensmitteln

- [Toxikologische und ernährungsphysiologische Aspekte der Verwendung von Mineralstoffen und Vitaminen in Lebensmitteln](#)
Teil I: Mineralstoffe (einschließlich Spurenelemente)(PDF)

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, Deutschland)

Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln
Toxikologische und ernährungsphysiologische Aspekte

- [Verwendung von Vitaminen in Lebensmitteln](#)
Toxikologische und ernährungsphysiologische Aspekte, Teil I
- [Verwendung von Vitaminen in Lebensmitteln](#)
Toxikologische und ernährungsphysiologische Aspekte, Teil II

Expert Group on Vitamins and Minerals (EVM) der FOOD STANDARDS AGENCY (UK) <http://www.food.gov.uk/multimedia/webpage/vitandmin/>

- [Safe upper levels for vitamins and minerals](#)

EFSA (European Food Safety Authority)

- [Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals by the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies \(NDA\) and Scientific Committee on Food \(SCF\)](#)
- [Opinions of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies \[NDA\]](#)

FNB (Food and Nutrition Board, US)

Upper Reference Levels of Nutrients

<http://www.helmholtz-muenchen.de/fileadmin/FLUGS/PDF/Themen/Ernaehrung/Biolebensmittel.pdf>

- <http://www.iom.edu/project.asp?id=3971>
- <http://www.iahf.com/nas/nutrisk.html>
- <http://www.nap.edu/books/0309063485/html/index.html>

Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals by the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) and Scientific Committee on Food (SCF)

[Document](#)  (5.7Mb)

ISBN 92-9199-014-0

Publication date: December 2006

Available in English

[Order it from EU Bookshop](#)

Foreword

The scientific opinions presented in this compilation were developed at the request of the European Commission by the Scientific Committee on Food (SCF) (up to April 2003) and the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) of EFSA (May 2003 to 2005). The context of this request was the need for scientific advice on the safety of vitamins and minerals to support the implementation of impending harmonized EU legislation for food supplements and fortified foods, and particularly to assist with the setting of maximum limits for micronutrients in these products.

These opinions present comprehensive evaluations of possible adverse health effects of individual micronutrients at intakes in excess of dietary requirements and, where possible, establish Tolerable Upper Intake Levels (UL) for different population groups. The approach taken was based on the principles of scientific risk assessment.

Both the SCF and the NDA Panel, in turn, established a working group to prepare draft opinions which were then considered, revised and adopted at plenary meetings of the SCF or the NDA Panel. This working group, which I was privileged to chair, comprised of experts in toxicology and nutrition drawn from the SCF or NDA Panel, complemented by additional experts.

Sincere appreciation is due to the many scientists whose dedication and commitment made the completion of these reports possible. In particular, I would like to thank those who prepared draft reports - Jan Alexander, Wulf Becker, Maxine Bonham, Veronique Azaïs Braesco, Angelo Carere, Hans Classen, Peter Elias, Ibrahim Elmadfa, Werner Grunow, Alan Jackson, Andreu Palou, Hildegard Przyrembel, Andy Renwick, Wim Saris, Eberhard Schmidt, Klaus Schümann, Gerrit Speijers, Sean Strain, Henk van den Berg and Ron Walker.

I also thank the EFSA and EC staff who supported this work, in particular Pilar Rodríguez Iglesias and Leng Heng (Secretariat of the NDA Panel), Miguel Ángel Granero Rosell, (Secretariat of the SCF), and Helen Lee, Basil Mathioudakis and Sabine Osaer (DG Health and Consumer Protection).

These opinions will find immediate application by the regulatory agencies that oversee addition of micronutrients to foods and food supplements in the EU. They also represent a

valuable scientific reference on the safety of micronutrients which will be used by scientists and policy makers for many years.

Albert Flynn, *Chair*

EFSA Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies

December, 2005

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178633962601.htm

Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals (updated in March 2003)

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out80_en.html (alt - gilt nicht mhr)

Terms of Reference

The European Commission has requested the Scientific Committee on Food (SCF):

- a. To review the upper levels of daily intakes of individual vitamins and minerals that are unlikely to pose a risk of adverse health effects.
- b. To provide the basis for the establishment of safety factors, where necessary, for individual vitamins and minerals which would ensure the safety of fortified foods and food supplements containing these nutrients.

Workplan

It is planned that all the vitamins, essential minerals and trace elements which were included by the SCF in its report on recommended dietary intakes (SCF, 1993) will be considered in this review on upper levels, i.e. vitamin A (retinol and β -carotene), vitamin D, vitamin E, vitamin K, thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B₆, vitamin B₁₂, folate, biotin, pantothenic acid, vitamin C, sodium, potassium, chloride, fluoride, iodide, magnesium, calcium, phosphorus, iron, zinc, copper, manganese, selenium, molybdenum, and chromium.

On 19 October 2000 the SCF expressed an opinion on [guidelines](#) for the development of Tolerable Upper Intake Levels for vitamins and minerals, together with opinions on Tolerable Upper Intake Levels for the following nutrients: [b-carotene](#),
Alles als pdf-File gespeichert – aber noch nicht verlinkt

[vitamin B6](#), [vitamin B12](#), [folate](#), [manganese](#), [selenium](#) and [molybdenum](#).

On 22 November 2000 the SCF expressed an opinion on the Tolerable Upper Intake Level of [vitamin B2](#).

On 11 July 2001 the SCF expressed an opinion on the Tolerable Upper Intake Level of [vitamin B1](#).

On 26 September 2001 the SCF expressed two opinions on the Tolerable Upper Intake Levels of [Biotin](#) and [Magnesium](#).

On 17 April 2002 the SCF expressed two opinions on the Tolerable Upper Intake Levels of [pantothenic acid](#) and [nicotinic acid and nicotinamide \(niacin\)](#).

On 26 September 2002 the SCF expressed two opinions on the Tolerable Upper Intake Levels of [iodine](#) and preformed [vitamin A \(retinol and retinyl esters\)](#).

On 4 December 2002 the SCF expressed an opinion on the Tolerable Upper Intake Level of [vitamin D](#).

On 5 March 2003 the SCF expressed two opinions on the Tolerable Upper Intake Levels of [zinc](#) and [copper](#).

Opinions on the remaining micronutrients are being prepared by the Committee to fulfil the request by the Commission and will be published in due course.

Reference

Scientific Committee for Food (1993). Nutrient and energy intakes for the European Community. Reports of the Scientific Committee for Food, Thirty First Series. European Commission, Luxembourg.

<http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out89.pdf>.

Welche rechtlichen Vorgaben gelten für Nahrungsergänzungsmittel?

Welche rechtlichen Vorgaben gelten für Nahrungsergänzungsmittel?

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel. Daher gelten die allgemeinen Vorschriften des Lebensmittelrechts. Zwei Grundpfeiler dieser Vorschriften sind: Lebensmittel müssen sicher sein (Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002) und sie dürfen den Verbraucher nicht irreführen (§ 11 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB).

Darüber hinaus gibt es eine spezielle Verordnung, die Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV). Sie regelt u. a. die Zusammensetzung, Kennzeichnung und Anzeigepflicht von Nahrungsergänzungsmitteln. Die Nahrungsergänzungsmittelverordnung ist seit dem 28. Mai 2004 in Kraft (BGBl. I S. 1011). Sie setzt die Vorgaben der europäischen Richtlinie 2002/46/EG vom 10. Juni 2002 in deutsches Recht um. Der Verordnungstext kann auf der Website des Bundesjustizministeriums eingesehen werden (www.gesetze-im-internet.de).

Was sind Nahrungsergänzungsmittel?

§ 1 NemV beschreibt, was unter einem Nahrungsergänzungsmittel zu verstehen ist:

Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die

- dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen (Zweckbestimmung),
- aus Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in konzentrierter Form vorliegen (Zusammensetzung) und
- in dosierter Form zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen in den Verkehr gebracht werden (Darreichungsform).

Welche Kennzeichnungsvorschriften gelten für Nahrungsergänzungsmittel?

Für Nahrungsergänzungsmittel sind zum einen die Vorschriften der Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung (LMKV) anzuwenden. In der LMKV sind beispielsweise Vorgaben für das Zutatenverzeichnis, Mindesthaltbarkeitsdatum und zur Allergenkennzeichnung festgelegt. Zum anderen schreibt § 4 NemV weitere, spezifische Angaben vor:

Die Bezeichnung "Nahrungsergänzungsmittel" ist die verbindliche Verkehrsbezeichnung.

Anzugeben sind außerdem die Namen der Kategorien von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen, ebenso wie die Mengen pro empfohlener täglicher Verzehrsmenge. Vorgeschrieben ist hier sowohl eine absolute als auch eine prozentuale Angabe, die sich auf die Referenzwerte laut Nährwert-Kennzeichnungsverordnung bezieht.

Verschiedene weitere Hinweise sind verpflichtend.

- Es muss darauf hingewiesen werden,
- dass die angegebene empfohlene tägliche Verzehrsmenge nicht überschritten werden darf,
- dass Nahrungsergänzungsmittel kein Ersatz für eine ausgewogene Ernährung sind und
- dass die Produkte außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern zu lagern sind.

Die Kennzeichnung und Aufmachung eines Nahrungsergänzungsmittels sowie die Werbung hierfür dürfen ferner keinen Hinweis enthalten, dass bei einer ausgewogenen, abwechslungsreichen Ernährung im Allgemeinen die Zufuhr angemessener Nährstoffmengen nicht möglich ist.

Welche Vitamin- und Mineralstoffverbindungen dürfen Nahrungsergänzungsmitteln zuge-setzt werden?

Vitamine und Mineralstoffe, die Nahrungsergänzungsmitteln isoliert als solche zugesetzt werden dürfen, sind in der NemV aufgeführt: Nur die in den Anlagen der NemV aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe in den dort beschriebenen Verbindungen dürfen zugesetzt werden. Ausnahmen sind möglich.

Welche Reinheitskriterien gelten für Vitamin- und Mineralstoffverbindungen?

Es gelten die Anforderungen, die in der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung festgelegt sind. Fehlen dort Vorgaben, so muss die Reinheit den erreichbaren Reinheitsanforderungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik entsprechen.

Welche Höchstmengen gelten für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln?

Europaweit gibt es noch keine einheitlichen Höchstmengen. Diese sollen nach den Kriterien des **Artikels 5 der Richtlinie 2002/46/EG** festgesetzt werden. Bis dahin gelten die allgemeinen Vorschriften weiter: Lebensmittel müssen sicher sein. Der Verordnungsgeber verweist in der amtlichen Begründung der NemV auf die gültigen Empfehlungen der Verwaltungspraxis. Eine Orientierung können die Vorschläge des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) bieten. Hierbei handelt es sich allerdings nicht um eine gesetzliche Vorgabe. Vielmehr sind die Überlegungen des BfR ein Diskussionsbeitrag im Zusammenhang mit der anstehenden europäischen Regelung, dies stellt das BfR in seiner Einleitung heraus. Der Bericht zeigt für jeden Nährstoff verschiedene Handlungsoptionen auf, darunter ist die Empfehlung des BfR meist die restriktive, nicht aber die einzig mögliche und sichere Variante. Der BLL hat sich in seiner Stellungnahme zurückhaltend zu den Vorschlägen des BfR geäußert.

Die sichere Höchstmenge ist dabei bis zur europäischen Festlegung eine Einzelfallentscheidung. Wesentlich sind die Stellungnahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Für viele Vitamine und Mineralstoffe hat die EFSA einen Wert festgelegt, bei dem auch bei täglicher und langfristiger Aufnahme aus allen Quellen nicht mit einem Risiko für nachteilige Wirkungen gerechnet werden muss – der so genannte

UL, **Tolerable Upper Intake Level**. Dieser Wert liegt für viele Nährstoffe weit über den Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr. Drei Beispiele: Bei Vitamin C müssen Personen mehr als das 20-fache der Referenzwerte aufnehmen, um den UL von 2000 mg (FNB) zu überschreiten. Bei Vitamin E beträgt der Faktor 23, bei Vitamin D mehr als 7.

Auf der Grundlage der Stellungnahmen der EFSA sowie des amerikanischen Food and Nutrition Boards haben die europäischen Verbände EHPM und ERNA der Kommission einen Vorschlag für ein Risiko-Management-Modells unterbreitet (www.erna.org). Es basiert auf "Sicherheit". Das ERNA/EHPM-Modell ist von der Europäischen Kommission in ihr Orientierungspapier aufgenommen worden.

Im Ergebnis kommt das Modell ERNA/EHPM zu folgenden Vorschlägen:

Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C
Keine rechtliche Regelung erforderlich für:	Vitamin B ₆ 18-93 mg	Vitamin A 800 – 1000 µg
Vitamin B ₁	Vitamin C 1650 mg	Beta-Carotin 4,8 – 7 mg
Vitamin B ₂	Vitamin D 35 µg	Calcium 1000-1500 mg
Vitamin B ₁₂	Vitamin E 270-970 µg	Kupfer 1-2 mg
Biotin	Niacin 820 mg (Nicotinamid)	Fluorid 3,5 mg
Pantothensäure	Molybdän 350 µg	Jod 150-200 µg
Vitamin K	Phosphor 1250 mg	Eisen 14-20 mg
Chrom	Selen 200 µg	Mangan 2 mg
	Magnesium 250 mg	Zink 10-15 mg
	Folsäure 600 µg	
	Kalium 1500 mg	

Die Diskussion über europaweit harmonisierte Höchstmengen haben im Juni 2006 mit der Veröffentlichung des [Diskussionspapiers](#) der Europäischen Kommission begonnen. Im Sommer 2007 folgte das [Orientierungspapier](#). Der BLL hat hierzu Stellung genommen. Der BLL erwartet Ende 2008 konkrete Vorschläge.

Welche Stoffe sind mit den "sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung" in § 1 NemV gemeint?

Sonstige Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung sind in der NemV und in der Richtlinie 2002/46/EG nicht definiert. Einen Hinweis, welche Stoffe gemeint sind, gibt der Erwägungsgrund 6 der Richtlinie 2002/46/EG. Dort werden (nicht abschließend) folgende Kategorien genannt:

- Aminosäuren
- essenzielle Fettsäuren
- Ballaststoffe und
- verschiedene Pflanzen- und Kräuterextrakte.

Nach Art. 4 Abs. 8 der Richtlinie unterbreitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 12. Juli 2007 einen Bericht über noch nicht geregelte Nährstoffe und sonstige Stoffe, der gegebenenfalls zu gesetzgeberischen Aktivitäten führen wird. Bislang hat die Kommission jedoch noch keinen Bericht vorgelegt.

Bis zu einer europaweiten Harmonisierung des Zusatzes von sonstigen Stoffen muss die Verkehrsfähigkeit im Rahmen einer Einzelfallprüfung beurteilt werden. Grundlegende Fragen

sind: Handelt es sich um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel? Ist die Zutat "neuartig" im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97? Ist die Zutat sicher im Sinne des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002? Handelt es sich bei der Zutat um einen zulassungspflichtigen Zusatzstoff?

Weil die Beantwortung dieser Fragen zuweilen diffizil und komplex ist, gibt es häufig unterschiedliche Auffassungen und Einschätzungen. Insbesondere die Interpretation des Verbotsprinzips mit Erlaubnisvorbehalt in § 2 LFGB, aber auch die Abgrenzung Lebensmittel/Arzneimittel hat in der Vergangenheit zu Auseinandersetzungen geführt. Daher ist auch die Rechtsprechung eine wichtige Quelle für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit.

Werden sonstige Stoffe in Mengen eingesetzt, die weit über den Mengen liegen, die im Rahmen einer ausgewogenen Ernährung aufgenommen werden können und/oder die ein potenzielles Risiko für Verbraucher bergen, ist mit Artikel 8 der Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr.1925/2006 ein neues harmonisiertes Instrumentarium geschaffen worden, das auch für Nahrungsergänzungsmittel gilt: Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit kann eingeschaltet werden, um auf dieser Grundlage ggf. Maßnahmen zu treffen.

Erhalten die Behörden vom ersten Inverkehrbringen eines Nahrungsergänzungsmittels Kenntnis?

Ja. Nahrungsergänzungsmittel, die erstmals nach den Vorschriften der NemV in den Verkehr gebracht werden, sind beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter Vorlage eines Muster des Etiketts anzuzeigen (§ 5 NemV). Ein Anmeldeformular hat das BVL auf seiner Website zur Verfügung gestellt.

Bei dieser Anzeigepflicht handelt es sich um ein Inkennntnissetzen des BVLs zum Zwecke des Monitorings. Das Nahrungsergänzungsmittel muss also nicht zugelassen werden. Der Inverkehrbringer muss dafür sorgen, dass sein Nahrungsergänzungsmittel den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entspricht. Im Handel unterliegt das Produkt der behördlichen Überwachung durch die Länder.

Wann ist der Verzehr von Nahrungsergänzungsmittel sinnvoll?

Nahrungsergänzungsmittel können eine nicht ausreichende Aufnahme von Nährstoffen oder einen erhöhten Bedarf ausgleichen. Sie sind sinnvoll, wenn sie entsprechend der individuellen Nährstoffbedürfnisse ausgewählt werden. Eine gezielte Ergänzung bestimmter Vitamine und Mineralstoffe kann sinnvoll sein für Schwangere, Stillende, Senioren, chronisch Kranke, Personen die häufig Medikamente einnehmen, einen hohen Genussmittelkonsum aufweisen oder sich einseitig ernähren. Frauen mit Kinderwunsch und Frauen im ersten Schwangerschaftsdrittel sollten ihre Folsäureversorgung durch die Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln sichern, dies ist die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Ernährung.

Die Versorgung vieler Vitaminen und Mineralstoffen ist im Mittel gut, so das Max-Rubner-Institut und hält deshalb Nahrungsergänzungsmittel für überflüssig. Dennoch erreichen viele Bevölkerungsgruppen die Empfehlungen nicht – dies zeigt selbst die Zufuhr von Vitamin C: Der Mittelwert liegt zwar über der empfohlenen Zufuhr, aber etwa ein Drittel der Männer und Frauen erreichen die Empfehlungen nicht. Deshalb kann die gezielte Verwendung von Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln bei bestimmten Bevölkerungsgruppen einen sinnvollen Beitrag leisten. Und die Nationale Verzehrsstudie

zeigt: Bei Verwendern von Nahrungsergänzungsmitteln sinken die Anteile der Personen die die Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr nicht erreichen, bei Vitamin D, E, C, Folsäure und den Mineralstoffen Calcium und Magnesium um 6 bis 25% ab.

Literatur

Verordnung/Richtlinie

Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel vom 24. Mai 2004 (NemV) (BGBl. I S. 1011)

Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. EG Nr. L 183 S. 51)

Leitfaden

Fuhrmann M, Rams S, Welsch M (2005): Leitfaden Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung. Erläuterungen zur Nahrungsergänzungsmittel-Verordnung unter besonderer Berücksichtigung der Nahrungsergänzungsmittel-Richtlinie. Herausgeber: Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. Bonn.

Höchstmengen

Scientific Committee on Food (2000): Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, angenommen am 19. Oktober 2000.

Scientific Committee on Food and Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (2006) Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. European Food Safety Authority, Parma, Italy. Internet: www.efsa.europa.eu

ERNA (2004): Vitamins and mineral supplements: a risk management model. Brüssel. Internet: www.erna.org

Richardson DP (2007): Risk management of vitamins and minerals: a risk categorisation model for the setting of maximum levels in food supplements and fortified foods. Food Science and Technology Bulletin: Functional Foods 4 (6) 51–66

[Positionspapier des BLL vom 18. August 2006 zum Diskussionspapier der Europäischen Kommission: "Discussion paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs" \(June 2006\)](#)

[Positionspapier des BLL vom 19. September 2007 zum Orientierungspapier der Europäischen Kommission zur Festlegung von Höchst- und Mindestmengen](#)

Das Informationsblatt Nahrungsergänzungsmittel steht [hier](#) zum Download bereit.

Ansprechpartner:

Stefanie Rams

Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde e. V. (BLL)

Godesberger Allee 142-148,
53175 Bonn
Tel.: +49 228 81993-146, Fax: +49 228 8 993-246
E-Mail: srams@bll.de, Internet: www.bll.de

<http://www.bll.de/themen/nahrungsergaenzungsmittel/ergaenzungsmittel.html>