

22. Februar 2024

## **Aktualisierung (2023): Höchstmengenvorschläge für Selen in Lebensmitteln inklusive Nahrungsergänzungsmitteln**

Aktualisiert die Anlage zu Selen der Stellungnahme Nr. 009/2021 vom 15. März 2021

---

Selen zählt zu den essentiellen Spurenelementen. In Lebensmitteln ist es natürlicherweise vorwiegend in Form von selenhaltigen Aminosäuren enthalten - in pflanzlichen Lebensmitteln meist als Selenomethionin und in tierischen Lebensmitteln als Selenocystein.

Darüber hinaus dürfen in der Europäischen Union bestimmte Selenverbindungen in Nahrungsergänzungsmitteln und zur Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs eingesetzt werden. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hatte für diese Verwendungszwecke - zuletzt im Jahr 2021 - Höchstmengen vorgeschlagen.

Die Europäische Lebensmittelbehörde (EFSA) hat im Jahr 2023 seine Risikobewertung zu Selen überarbeitet und den bisherigen *Tolerable Upper Intake Level* (UL) für Erwachsene von 300 µg auf 255 µg pro Tag reduziert. Dies hat das BfR zum Anlass genommen, seine Höchstmengenvorschläge für Selen in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln zu aktualisieren.

Die Höchstmengenvorschläge richten sich an das Management und sollen als Basis für die Festsetzung von verbindlichen Höchstmengen auf EU-Ebene dienen.

Die begleitende Hauptstimmungnahme „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-2024.pdf>

# 1 Ergebnis

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt für Nahrungsergänzungsmittel (NEM) eine Höchstmenge von 40 Mikrogramm ( $\mu\text{g}$ ) Selen pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM-Produkts für Personen ab 15 Jahren (Tabelle 1).

**Tabelle 1:** Höchstmengenvorschläge

Lebensmittelkategorie	Höchstmenge
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	40 $\mu\text{g}$

Für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln mit Selen ergaben die Berechnungen Höchstmengen, die entsprechend VO (EU) Nr. 1169/2011 teilweise als nicht signifikant einzustufen wären und somit nach derzeitiger Rechtslage (VO (EG) Nr. 1924/2006) nicht ausgebaut werden dürften. Angesichts dessen schlägt das BfR zur Festsetzung von Höchstmengen zur Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln mit Selen folgende Optionen vor:

**Option 1:** Unter der Annahme eines bezüglich angereicherter Lebensmittel „gesättigten“ Marktes (30 % der Tagesenergiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln) wird eine Höchstmenge von 12  $\mu\text{g}/100$  Gramm (g) bei gleichzeitiger Beschränkung der Anreicherung auf feste Lebensmittel empfohlen.

**Option 2:** Unter der Annahme, dass auch zukünftig nur ein Teil der anreicherbaren Lebensmittel tatsächlich mit Selen angereichert wird (15 % der Energiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln), wären höhere Höchstmengen für den Zusatz von Selen möglich: 24  $\mu\text{g}/100$  g für feste Lebensmittel und 6  $\mu\text{g}/100$  Milliliter (ml) für Getränke. Das Schutzniveau wäre bei dieser Option geringer als bei Annahme eines gesättigten Marktes.

# 2 Begründung

## 2.1 Tolerable Upper Intake Level<sup>1</sup> (UL) und Zufuhrreferenzwert

Der frühere Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (*Scientific Committee on Food*; SCF) (2000) hatte für Erwachsene einen UL von 300  $\mu\text{g}$  Selen pro Tag abgeleitet (SCF, 2000). Dieser wurde im Jahre 2023 von der EFSA überarbeitet und auf 255  $\mu\text{g}$  pro Tag reduziert (EFSA, 2023). Da Alopezie (Haarausfall) eine bekannte negative Auswirkung einer übermäßigen Selenexposition darstellt und in der SELECT-Studie<sup>2</sup> nach Supplementierung von 200  $\mu\text{g}$  pro Tag Selen über mehrere Jahre Alopezie (und leichte Formen von Dermatitis) signifikant häufiger auftraten als in der Placebogruppe (Lippman et al., 2009), wurde

<sup>1</sup> Tolerable Upper Intake Level = tolerierbare Obergrenze für die tägliche chronische Aufnahme eines Nährstoffs

<sup>2</sup> Die SELECT-Studie war eine placebokontrollierte Interventionsstudie mit dem primären Ziel, den Effekt einer Supplementierung von Selen (200  $\mu\text{g}/\text{Tag}$  in Form von Selenomethionin) allein oder in Kombination mit Vitamin E (400 IE/Tag in Form von alpha-Tocopherylacetat) auf das Risiko für Prostatakrebs bei gesunden Männern ( $\geq$  50 Jahre) zu untersuchen.

Alopezie in der aktuellen EFSA-Stellungnahme als kritischer Endpunkt für die Ableitung des ULs gewählt. Basierend auf den Beobachtungen in der SELECT-Studie wurde ein LOAEL von 330 µg Selen pro Tag (Summe aus Basisexposition und Supplementierung) definiert (EFSA, 2023) und unter Berücksichtigung eines Unsicherheitsfaktors von 1,3 ein UL von 255 µg pro Tag für Erwachsene abgeleitet.

Für Kinder und Jugendliche wurden in Abhängigkeit vom Körpergewicht (allometrische Skalierung: Körpergewicht in kg<sup>0,75</sup>) ULs zwischen 95 µg (4- bis 6-Jährige) und 230 µg (15- bis 17-Jährige) pro Tag abgeleitet (EFSA, 2023; Tabelle 2).

Die D-A-CH-Gesellschaften haben für Selen Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene in Höhe von 60 (Frauen) bzw. 70 (Männer) µg pro Tag abgeleitet (D-A-CH, 2015; Tabelle 2).

Von der EFSA wurden adäquate Zufuhrmengen (*Adequate Intake, AI*) für Selen in Höhe von 70 µg pro Tag für 15- bis 17-jährige Jugendliche sowie Erwachsene abgeleitet (EFSA, 2014; Tabelle 2).

**Tabelle 2:** Zufuhrreferenzwerte und UL

Altersgruppen	Zufuhrreferenzwerte		UL (EFSA, 2023)
	(D-A-CH, 2015)	(EFSA, 2014)	
	µg/Tag		
4 bis < 7 Jahre	20	20	95
7 bis < 10 Jahre	30	35 (7–10 J.)	130 (7–10 J.)
10 bis < 13 Jahre	45	55 (11–14 J.)	180 (11–14 J.)
13 bis < 15 Jahre	60		
15 bis < 19 Jahre	70 (m) 60 (w)	70 (15-17 J.)	230 (15–17 J.)
Erwachsene	70 (m) 60 (w)	70	255
Schwangere	60	70	255
Stillende	75	85	255

## 2.2 Exposition

In der Nationalen Verzehrsstudie II (NVSII) wurden keine Zufuhrdaten für Selen erhoben.

Nach Schätzung der EFSA (auf Basis der Verzehrdaten aus verschiedenen EU-Ländern inklusive Deutschland sowie Daten aus einer EFSA-Datenbank zum Selengehalt in Lebensmitteln) beträgt die durchschnittliche Selenzufuhr bei Erwachsenen in EU-Ländern zwischen 31 und 66 µg pro Tag (EFSA, 2014).

Für Kinder zwischen 6 und < 10 Jahren wurden auf Basis von Daten aus der EsKiMo-Studie (Ernährungsstudie als KiGGS-Modul) tägliche mediane Selenzufuhren zwischen 32,6 µg (Mädchen) und 38,0 µg (Jungen) geschätzt; die 95. Zufuhrperzentilen (P95) lagen bei 57,1

bzw. 71,5 µg pro Tag (EFSA, 2014). Ältere Kinder und Jugendliche zwischen 10 und < 18 Jahren hatten dieser Studie zufolge mediane tägliche Selenzufuhren zwischen 37,3 µg (Mädchen) und 39,5 µg (Jungen) und in den 95. Zufuhrperzentilen (P95) zwischen 63,8 µg (Mädchen) und 67,4 µg (Jungen) (EFSA, 2014).

## 2.3 Höchstmengen für Selen

Unter Berücksichtigung der Selenzufuhr von Personen mit hohem Lebensmittelverzehr (95. Verzehrperzentile; P95) von etwa 70 µg pro Tag ergibt sich bei Anwendung des vom BfR vorgeschlagenen Ableitungsverfahrens eine Restmenge<sub>gesamt</sub> von 160 µg pro Tag:

$$\text{Restmenge}_{\text{gesamt}} = \text{UL}_{15\text{- bis }17\text{-Jährige}} - \text{P95}_{\text{Ernährung (ältere Jugendliche)}}$$

$$\text{Restmenge}_{\text{gesamt}} = 230 \text{ µg/Tag} - 70 \text{ µg/Tag} = 160 \text{ µg/Tag}.$$

Teilt man die Restmenge<sub>gesamt</sub> zu gleichen Teilen für den Zusatz zu NEM und für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs auf, stehen für jede der beiden Kategorien 80 µg pro Tag an Selen zur Verfügung.

### 2.3.1 Höchstmenge für Selen in Nahrungsergänzungsmitteln

Da wissenschaftliche Unsicherheiten bezüglich einer möglichen Mehrfacheinnahme von NEM mit Selen bestehen, wird in Anlehnung an die Vorgehensweise des BfR bei anderen essentiellen Mineralstoffen und Vitaminen bei der Höchstmengenableitung für NEM ein Unsicherheitsfaktor von 2 berücksichtigt, so dass sich auf Basis der vorliegenden Daten eine Höchstmenge für den Zusatz von Selen zu NEM von 40 µg pro Tagesdosis eines NEM ergibt (80 µg/Tag: 2 = 40 µg/Tagesdosis eines NEM).

Das BfR empfiehlt für den Zusatz von Selen zu NEM eine Höchstmenge von 40 µg pro Tagesdosis eines NEM-Produkts für Personen ab 15 Jahren.

### 2.3.2 Höchstmenge für Selen in angereicherten Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs steht für Selen eine Gesamtmenge von 80 µg pro Tag (Restmenge<sub>ang. LM</sub>) zur Verfügung.

Verteilt man diese Menge auf die geschätzte tägliche Energieaufnahme aus angereicherten Lebensmitteln und unterstellt, dass 15 % bis maximal 30 % der Tagesenergie aus angereicherten Lebensmitteln aufgenommen werden, so ergeben sich altersabhängig maximale Zusätze an Selen zwischen 7 und 27 µg/100 kcal (Tabelle 3).

Um sicherzustellen, dass durch den Zusatz von Selen zu angereicherten Lebensmitteln keine der Altersgruppen die Restmenge<sub>ang. LM</sub> von 80 µg pro Tag überschreitet, wird jeweils der niedrigste der sich aus den Berechnungen ergebenden Selen-Zusätze für die gesamte Bevölkerung als Höchstmenge vorgeschlagen: 7 µg/100 kcal unter der Annahme, dass der Markt der angereicherten Lebensmittel „gesättigt“ ist (30 % der Tagesenergie in Form von angereicherten Lebensmitteln) und 14 µg/100 kcal unter der Annahme, dass nur ein Teil der anreicherbaren Lebensmittel tatsächlich angereichert/verzehrt wird (15 % der Energiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln) (Tabelle 3).

**Tabelle 3:** Tagesenergieaufnahmen (P95) sowie mögliche Selen-Gehalte unter der Annahme, dass 15 % oder 30 % der aufgenommenen Energie aus angereicherten Lebensmitteln stammen

Altersgruppen	Energie-zufuhr*	Anreicherung von 15% der verzehrten Energie		Anreicherung von 30% der verzehrten Energie	
		15 % der Tagesenergie-zufuhr	Selen-Gehalt**	30 % der Tagesenergie-zufuhr	Selen-Gehalt**
	kcal/Tag	kcal	µg/100 kcal	kcal	µg/100 kcal
4 bis 6 Jahre	2.000	300	27	600	13
6 bis 8 Jahre	2.100	315	25	630	13
9 bis 11 Jahre	2.400	360	22	720	11
12 bis 14 Jahre	3.400	510	16	1.020	8
15 bis 17 Jahre	3.800	570	14	1.140	7
Erwachsene	3.500	525	15	1.050	8

\* Daten für Kinder (P 95) von 4 bis 6 Jahren aus VELS (Kersting et al., 2003; hier: P 90) und EsKiMo (Mensink et al., 2007), für 6- bis 17-Jährige aus EsKiMo II (Mensink et al., 2021), für Erwachsene (P 95) aus NVS II (MRI, 2008)

\*\* bei Aufteilung der Restmenge<sub>ang,LM</sub> von 80 µg/Tag auf 100 kcal-Portionen

### 2.3.2.1 Umrechnung der auf Energie bezogenen Höchstgehalte in Höchstmengen pro 100 g feste Lebensmittel bzw. 100 ml Getränke

Die Umrechnung der energiebezogenen Höchstgehalte in Höchstmengen pro 100 g feste Lebensmittel bzw. 100 ml Getränke wurde mithilfe von Daten von Schusdziarra et al. (2010) und Bechthold (2014) durchgeführt.

Unter Berücksichtigung der für die Berechnung zugrunde gelegten durchschnittlichen Energiedichten (für feste Lebensmittel 170 kcal/100 g und für energiehaltige Flüssigkeiten wie Säfte und Erfrischungsgetränke 45 kcal/100 ml) ergeben sich die in der folgenden Tabelle angegebenen gewichts- und volumenbezogenen Höchstmengen für den Zusatz von Selen zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs (Tabelle 4).

**Tabelle 4:** Umrechnung energiebezogener in gewichts- und volumenbezogene Höchstmengen

Selengehalt pro 100 kcal	Selen-Gehalt pro 100 g bzw. ml	
	feste Lebensmittel (Energiedichte: 170 kcal/100 g)	Getränke (Energiedichte: 45 kcal/100 ml)
7 µg*	12 µg	3 µg
14 µg**	24 µg	6 µg

\* unter der Annahme, dass 30 % der Energie über angereicherte Lebensmittel aufgenommen werden

\*\* unter der Annahme, dass 15 % der Energie über angereicherte Lebensmittel aufgenommen werden

Zieht man als zusätzliches Kriterium für die Höchstmengenfestsetzung heran, dass die einem Lebensmittel zugesetzten Nährstoffmengen signifikant sein sollen, um nach derzeitiger Rechtslage<sup>3</sup> auf dem Produkt ausgelobt werden zu dürfen, so müssten entsprechend Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, Anhang XIII (Referenzmengen) in festen Lebensmitteln (pro 100 g) mindestens 15 % und in Getränken (pro 100 ml) mindestens 7,5 % der jeweiligen Referenzmenge für die Kennzeichnung (NRV) enthalten sein.

In der genannten Verordnung wird für Selen ein NRV von 55 µg angegeben. Demnach wären Zusätze an Selen in Höhe von  $\geq 8,25 \mu\text{g}/100 \text{ g}$  (mindestens 15 % des NRV in festen Lebensmitteln) und  $\geq 4,1 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$  (mindestens 7,5 % des NRV in Getränken) als signifikant einzustufen.

Die in Tabelle 4 berechneten Höchstmengen erfüllen die Kriterien für eine etwaige Kennzeichnung und Auslobung von zugesetztem Selen in Gänze nur für das Szenario des „unge-sättigten“ Marktes (15 % der Energiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln).

Das BfR schlägt vor, dass in Fällen, in denen sich nicht signifikante Anreicherungsmengen ergeben, weitere Lebensmittel(-kategorien) – über die im Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 genannten hinaus – von einer Anreicherung ausgenommen werden sollten. Im Falle von Selen wäre zum Beispiel denkbar, die Anreicherung auf feste Lebensmittel zu beschränken und eine Höchstmenge von  $12 \mu\text{g}/100 \text{ g}$  (entsprechend der Annahme eines „ge-sättigten“ Marktes bzw. von 30 % der Tagesenergiezufuhr in Form von selenangereicherten Lebensmitteln) festzulegen.

Eine weitere Option wäre, unter der Annahme, dass nur ein Teil der anreicherbaren Lebensmittel tatsächlich mit Selen angereichert/verzehrt wird (15 % der Energiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln), für feste Lebensmittel eine Höchstmenge von  $24 \mu\text{g}/100 \text{ g}$  und für Getränke eine Höchstmenge von  $6 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$  festzulegen (Tabelle 4).

#### **Weitere Informationen auf der BfR-Website zu Selen**

Themenseite zur Bewertung von Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln:  
[https://www.bfr.bund.de/de/bewertung\\_von\\_vitaminen\\_und\\_mineralstoffen\\_in\\_lebensmitteln-54416.html](https://www.bfr.bund.de/de/bewertung_von_vitaminen_und_mineralstoffen_in_lebensmitteln-54416.html)

A-Z-Index zu Selen:  
[https://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/selen-6255.html](https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/selen-6255.html)

Informationsportal mikroco-wissen.de zu Selen  
<https://www.mikroco-wissen.de/de/selen-310961.html>

<sup>3</sup> Bedingungen zur Auslobung von Produkten mit der Angabe „Quelle von...“ oder „reich an...“, entsprechend EU-Verordnung 1924/2006 (Health-Claim-Verordnung)

### 3 Referenzen

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

**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** (2014). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Selenium. *EFSA Journal*. 12: 3846.

**EFSA** (2023). EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens: Scientific opinion on the tolerable upper intake level for selenium. *EFSA Journal* 2023; 21(1):7704, 194 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7704>

**Kersting M, Clausen K, Heseke 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

**Lippman SM, Klein EA, Goodman PJ, Lucia MS, Thompson IM, Ford LG, Parnes HL, Minasian LM, Gaziano JM, Hartline JA, Parsons JK, Bearden JD, 3rd, Crawford ED, Goodman GE, Claudio J, Winquist E, Cook ED, Karp DD, Walther P, Lieber MM, Kristal AR, Darke AK, Arnold KB, Ganz PA, Santella RM, Albanes D, Taylor PR, Probstfield JL, Jagpal TJ, Crowley JJ, Meyskens FL, Jr., Baker LH, Coltman CA, Jr.** (2009). Effect of selenium and vitamin E on risk of prostate cancer and other cancers: the Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial (SELECT). *JAMA*. 301: 39-51.

**Mensink GBM, Heseke H, Richter A, Stahl A, Vohmann C** (2007). Forschungsbericht Ernährungsstudie als KiGGS-Modul (EsKiMo). Robert Koch-Institut, 13353 Berlin, Universität Paderborn, 33098 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** (2008). Nationale Verzehrsstudie II, Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel, Karlsruhe.

**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.

**SCF** (2000). Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Selenium. SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final 28 November 2000. [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa\\_rep/blobserver\\_assets/ndatolerableuil.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf); letzter Zugriff: 06.12.2023.

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

## 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