

## Höchstmengenvorschläge für Beta-Carotin in Lebensmitteln inklusive Nahrungsergänzungsmitteln

### 1. Ergebnis

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt für den Zusatz von  $\beta$ -Carotin zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) eine Höchstmenge von 3,5 Milligramm (mg)  $\beta$ -Carotin pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM (Tabelle 1).

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge

Lebensmittelkategorie	Höchstmenge
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	3,5 mg

Angesichts der Tatsache, dass sich unter der Annahme eines für angereicherte sonstige Lebensmittel gesättigten Marktes (30 % der Tagesenergiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln) für den Zusatz von  $\beta$ -Carotin zu Getränken teilweise insignifikante Anreicherungsmengen ergeben, schlägt das BfR folgende Optionen für den Zusatz von  $\beta$ -Carotin zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs vor:

Option 1: Annahme, dass der Markt nur teilgesättigt ist – und bleibt. In diesem Fall ergäbe sich für feste Lebensmittel eine Höchstmenge von 1,7 mg/100 g und für Getränke von 0,45 mg/100 Milliliter (ml). Das Sicherheitsniveau wäre bei dieser Option geringer als bei Annahme eines gesättigten Marktes.

Option 2: Beschränkung des Zusatzes von  $\beta$ -Carotin zu ernährungsphysiologischen Zwecken auf die drei Lebensmittelgruppen „Frühstückszerealien“, „Milchprodukte“ und „Säfte und Erfrischungsgetränke“ und Festsetzung einer Höchstmenge entsprechend 15 % bzw. 7,5 % des Nährwertkennzeichnungsreferenzwertes für diese drei Lebensmittelgruppen, also von 0,72 mg/100 g für feste Lebensmittel und von 0,36 mg/100 ml für Säfte und Erfrischungsgetränke.

Option 3: Beschränkung des Zusatzes von  $\beta$ -Carotin zu ernährungsphysiologischen Zwecken auf feste Lebensmittel.

### 2. Begründung

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

Angesichts der unerwartet negativen Ergebnisse aus kontrollierten Studien mit  $\beta$ -Carotin-Supplementen (Erhöhung der Lungenkrebsrate und der Mortalität bei Personen, die rauchen oder beruflich mit Asbest arbeiten) hatte der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (SCF) im Jahr 2000 den ADI-Wert (*Acceptable Daily Intake; akzeptable tägliche Aufnahmemenge*) für  $\beta$ -Carotin von 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht (mg/kg KG) widerrufen und zur Vorsicht bei der Verwendung von  $\beta$ -Carotin in isolierter Form geraten. Da sich aus den verfügbaren Daten keine Dosis-Wirkungs-Beziehung ableiten ließ und

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

Informationen über spezifische Wirkungen einzelner  $\beta$ -Carotin-Isomere fehlten, konnte kein UL für  $\beta$ -Carotin abgeleitet werden (SCF, 2000).

Auch in einer neueren Bewertung des Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzten Nährstoffquellen (ANS-Panel) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde festgestellt, dass die Datenbasis nach wie vor nicht ausreicht, um einen ADI für gemischte Carotinoide und  $\beta$ -Carotin abzuleiten. Für die Verwendung von (synthetischem)  $\beta$ -Carotin und für  $\beta$ -Carotin aus Palmöl, Karotten und Algen bestehen jedoch nach Ansicht des ANS-Panels "keine Sicherheitsbedenken", sofern die  $\beta$ -Carotin-Exposition durch dessen Verwendung als Zusatzstoff (Lebensmittelfarbstoff) und in NEM unterhalb der üblichen Aufnahme durch die Ernährung (5–10 mg/Tag) liegt<sup>2</sup> (EFSA, 2012a). In einer weiteren EFSA-Stellungnahme wurde präzisiert, dass sich aus der Exposition gegenüber  $\beta$ -Carotin als Lebensmittelfarbstoff und über NEM für die Allgemeinbevölkerung einschließlich Personen mit einem hohen Zigarettenkonsum keine gesundheitlichen Bedenken ergeben, wenn die Aufnahme 15 mg/Tag nicht überschreitet<sup>3</sup> (EFSA, 2012b; Tabelle 2).

Die von der EFSA (2012a und b) für die zusätzliche  $\beta$ -Carotin-Aufnahme als gesundheitlich unbedenklich erachtete Aufnahmemenge von 15 mg/Tag ist nicht mit der wissenschaftlichen Qualität eines UL gleichzusetzen. Der EFSA-Wert wurde u. a. auf der Basis einer Metaanalyse von Druesne-Pecollo et al. (2010) abgeleitet, in der die Autorinnen und Autoren zu dem Schluss kamen, dass die Daten aus kontrollierten Interventionsstudien bei Personen, die rauchen oder mit Asbest arbeiten, auf ein erhöhtes Risiko für Lungenkrebs und Magenkrebs nach Supplementierung von 20–30 mg/Tag  $\beta$ -Carotin über fünf bis sieben Jahre hindeuten. Eine Dosis von 20 mg/Tag kann daher gewissermaßen als LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*; niedrigste getestete Dosis, bei der eine gesundheitsschädliche Wirkung beobachtet wurde) angesehen werden; auf der Basis der verfügbaren Daten ließ sich jedoch kein NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*; höchste getestete Dosis, bei der keine gesundheitsschädliche Wirkung beobachtet wurde) definieren und kein UL ableiten.

Das BfR weist darauf hin, dass das *Norwegian Scientific Committee for Food Safety* (VKM) auf Basis der verfügbaren Daten aus der ATBC-Studie (Alpha-Tocopherol Beta-Carotene Cancer Prevention Study) eine tägliche Zufuhr von 20 mg als LOAEL eingestuft und unter Berücksichtigung eines Unsicherheitsfaktors von 5 einen vorläufigen UL von 4 mg/Tag für die Supplementierung von  $\beta$ -Carotin vorgeschlagen hat (VKM, 2015).

Die D-A-CH-Gesellschaften geben einen Schätzwertbereich für die wünschenswerte Aufnahme von  $\beta$ -Carotin zwischen 2 und 4 mg/Tag an (D-A-CH, 2015; Tabelle 2).

---

<sup>2</sup> "...provided the intake from this use as a food additive and as food supplement, is not more than the amount likely to be ingested from the regular consumption of the foods in which they occur naturally (5-10 mg/day). This would ascertain that the exposure to  $\beta$ -carotene from these uses would remain below 15 mg/day, the level of supplemental intake of  $\beta$ -carotene for which epidemiological studies did not reveal any increased cancer risk" (EFSA, 2012a).

<sup>3</sup> "The Panel concluded that exposure to  $\beta$ -carotene from its use as food additive and as food supplement at a level below 15 mg/day do not give rise to concerns about adverse health effects in the general population, including heavy smokers" (EFSA, 2012b).

Tabelle 2: Zufuhrreferenzwerte (Schätzwerte) und UL

Altersgruppen	Schätzwertbereich (D-A-CH, 2015)	UL** (EFSA, 2012 a und b)
	mg/Tag	
Kinder und Erwachsene aller Altersgruppen	2–4*	15

\* 1 mg Retinoläquivalente (RE) = 1 mg Retinol = 6 mg all-trans- $\beta$ -Carotin (EFSA, 2015),  
d.h. 2–4 mg  $\beta$ -Carotin = 0,33–0,66 mg RE

1 mg Retinolaktivitätsäquivalente (RAE) = 1 mg Retinol = 12 mg  $\beta$ -Carotin (D-A-CH, 2020),  
d.h. 2–4 mg  $\beta$ -Carotin = 0,17–0,33 mg RAE

\*\* Die von der EFSA als gesundheitlich unbedenklich eingestufte zusätzliche Tagesaufnahmemenge von  $\beta$ -Carotin als NEM und Lebensmittelfarbstoff ist kein UL im eigentlichen Sinne.

## 2.2 Exposition

Laut der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) lag die  $\beta$ -Carotin-Aufnahme in der Altersgruppe zwischen 14 und 18 Jahren im Median bei 3,8 mg (m) bzw. 3,9 mg (w) und in der 95. Perzentile bei 10,7 mg (m) bzw. 11,1 mg (w) pro Tag. Von Männern und Frauen über 18 Jahren wurden je nach Alter im Median zwischen 3,9 und 4,4 mg/Tag bzw. zwischen 3,9 und 4,7 mg/Tag und in der 95. Zufuhrperzentile zwischen 10,0 und 13,0 mg/Tag bzw. zwischen 11,2 und 13,4 mg/Tag aufgenommen (MRI, 2008).

Entsprechend den Daten der EsKiMo-Studie (Ernährungsstudie als KiGGS-Modul) lag die  $\beta$ -Carotin-Aufnahme bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren im Median zwischen 1,7 und 2,3 mg/Tag (Jungen) bzw. bei 2,0 bis 2,1 mg/Tag (Mädchen) und in der 95. Zufuhrperzentile zwischen 6,8 und 8,7 mg/Tag (Jungen) bzw. zwischen 5,5 und 9,9 mg/Tag (Mädchen). Im Alter von 12 bis 14 Jahren wurden im Median von Jungen 3,3 bis 3,5 mg/Tag und von Mädchen 4,1 bis 4,4 mg/Tag aufgenommen; die 95. Perzentilen der Jungen und Mädchen dieser Altersgruppe lagen zwischen 12,2 und 12,7 mg bzw. zwischen 11,1 und 14,6 mg pro Tag (Mensink et al., 2007).

Die durch die übliche Ernährung in Deutschland erzielten, medianen  $\beta$ -Carotin-Zufuhren liegen somit in allen Altersgruppen der Kinder ab sechs Jahren und der Erwachsenen im Rahmen des von den D-A-CH-Gesellschaften abgeleiteten Schätzwertbereichs für eine wünschenswerte Aufnahme.

## 2.3 Berücksichtigte Aspekte bei der Ableitung von Höchstmengen für $\beta$ -Carotin

- Eine vom BfR im Jahr 2013 durchgeführte Marktrecherche in Berliner Supermärkten sowie im Internet ergab, dass zurzeit neben NEM insbesondere Fruchtsäfte, Erfrischungsgetränke und Tafelgetränke, Frühstückszerealien, Kakao- und Schokoladenge-tränke sowie andere Milchprodukte  $\beta$ -Carotin-Zusätze zu ernährungsphysiologischen Zwecken enthalten (Gerber, 2014).
- Unter Berücksichtigung der in Deutschland etablierten Anreicherungspraxis von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, insbesondere von Säften und Erfrischungsgetränken mit  $\beta$ -Carotin, besteht das Risiko, dass ein Teil der Bevölkerung die von der EFSA als unbedenklich eingestufte zusätzliche Aufnahmemenge von 15 mg/Tag überschreitet (Gerber, 2014).

- Eine Neuauswertung der NVS II-Daten durch das MRI zur (Mehrfach-)Einnahme von NEM ergab, dass etwa 16 % der in der NVS II identifizierten NEM-Nutzerinnen und -Nutzer ein Vitamin-A-Präparat einnahmen, wobei auf der Basis der erhobenen Daten keine Differenzierung zwischen Produkten mit präformiertem Vitamin A und  $\beta$ -Carotin möglich war. Knapp 3 % der Nutzerinnen und Nutzer von Vitamin-A-Präparaten nahmen mehr als ein NEM – davon 2,4 % (3,3 % der Männer und 1,9 % der Frauen) zwei Produkte und 0,2 % drei Produkte (Römer und Heuer, 2017).

Bei dieser Auswertung ist zu berücksichtigen, dass die Angaben über die von den NVS II-Teilnehmerinnen und -Teilnehmern 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).

### 2.3.1 Mögliche Risikogruppen für hohe $\beta$ -Carotin-Aufnahmen

- Entsprechend einer Erhebung zum Rauchstatus von erwachsenen Männern und Frauen in Deutschland (GEDA-Studie 2009) rauchen 30 % der über 18-Jährigen (26 % der Frauen und 34 % der Männer) – davon 24 % täglich und 6 % gelegentlich. Weitere 26 % der Erwachsenen haben das Rauchen aufgegeben; 44 % gaben an, niemals geraucht zu haben. Das heißt, die Zahl der Erwachsenen, die in Deutschland rauchen oder jemals geraucht haben, liegt bei etwa 20 bzw. 38 Millionen. Im Jahr 2009 rauchten 5 % der Frauen und 9 % der Männer mehr als 20 Zigaretten pro Tag (Lampert, 2011).
- Da die Mechanismen für die im Zusammenhang mit einer  $\beta$ -Carotin-Supplementierung diskutierten negativen Effekte bislang nicht geklärt sind, kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch bei Personen, die hohen Konzentrationen von anderen (als Tabak und Asbest) über die Luft verbreiteten, toxischen Stoffen ausgesetzt sind, ein erhöhtes Risiko für negative Effekte durch hohe Zufuhren isolierten  $\beta$ -Carotins besteht. Auch wird ein theoretisch erhöhtes Risiko bei Personen mit chronischen Lungenerkrankungen [z. B. Asthma (8–10 % der Erwachsenen<sup>4</sup>) oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen (10–12 % der Erwachsenen > 40 Jahre<sup>3</sup>)] diskutiert, die nach Supplementierung von  $\beta$ -Carotin möglicherweise mit einer Symptomverstärkung reagieren könnten (VKM, 2015; BfR-Kommission, 2015<sup>5</sup>).

## 2.4 Ableitung von Höchstmengen für $\beta$ -Carotin

Für die Höchstmengenableitung wird – in Ermangelung eines UL – der von der EFSA (2012 a und b) für die zusätzliche Aufnahme von  $\beta$ -Carotin vorgeschlagene und als gesundheitlich unbedenklich eingestufte Tageszufuhrwert von 15 mg herangezogen. Da sich dieser auf die zusätzliche Aufnahme („*supplemental intake*“) bezieht, muss neben der Verwendung von  $\beta$ -Carotin als Lebensmittelfarbstoff und der Exposition gegenüber  $\beta$ -Carotin-haltigen NEM aus Sicht des BfR auch die Verwendung von  $\beta$ -Carotin zu ernährungsphysiologischen Zwecken in sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs berücksichtigt werden. Die  $\beta$ -Carotin-Aufnahme über die normale Ernährung kann dagegen bei der Höchstmengenableitung außer Acht gelassen werden.

<sup>4</sup> <https://www.lungeninformationsdienst.de/krankheiten/copd/index.html>

<sup>5</sup> 7. Sitzung der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien, Protokoll der Sitzung vom 11. Juni 2015 (<http://www.bfr.bund.de/cm/343/7-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-ernaeh-rung-diaetetische-produkte-neuartige-lebensmittel-und-allergien.pdf>)

Die für den Zusatz von  $\beta$ -Carotin zu NEM und zur Anreicherung sonstiger Lebensmittel zur Verfügung stehende Restmenge<sub>gesamt</sub> ergibt sich aus der Differenz von 15 mg/Tag (EFSA-Wert) und der geschätzten mittleren  $\beta$ -Carotin-Aufnahme aus der Verwendung als Lebensmittelfarbstoff (1,5 mg/Tag):

$$\text{Restmenge}_{\text{gesamt}} = 15 \text{ mg/Tag} - 1,5 \text{ mg/Tag} = 13,5 \text{ mg/Tag.}$$

Teilt man die Restmenge<sub>gesamt</sub> zu gleichen Teilen auf NEM und Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs auf, stehen jeweils 6,75 mg/Tag für den Zusatz zu NEM und sonstigen Lebensmitteln zur Verfügung.

#### 2.4.1 Höchstmengen für $\beta$ -Carotin in Nahrungsergänzungsmitteln

Legt man die NEM-Restmenge von 6,75 mg/Tag zugrunde und berücksichtigt einen Unsicherheitsfaktor von 2 bezüglich einer nicht auszuschließenden Mehrfachverwendung von  $\beta$ -Carotin-haltigen NEM neben anderen wissenschaftlichen Unsicherheiten, so ergibt sich eine Höchstmenge von 3,5 mg  $\beta$ -Carotin pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM. Diese Menge entspricht – nach den geltenden Umrechnungsfaktoren [6 mg  $\beta$ -Carotin = 1 mg RE = 0,5 mg RAE] – 0,6 mg RE bzw. 0,3 mg RAE. Folglich können durch ein NEM mit 3,5 mg  $\beta$ -Carotin pro Tagesdosis auch mit Blick auf die Vitamin-A-Zufuhrreferenzwerte (D-A-CH, 2020; EFSA, 2015) signifikante Aufnahmen von RE bzw. RAE erzielt werden.

#### 2.4.2 Höchstmengen für $\beta$ -Carotin in angereicherten Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Verteilt man die für angereicherte Lebensmittel zur Verfügung stehende Restmenge<sub>ang.LM</sub> von 6,75 mg/Tag auf die geschätzte tägliche Energieaufnahme aus angereicherten Lebensmitteln, also – je nach gewünschtem Sicherheitsniveau – auf 15 bis 30 % der Tagesenergieaufnahme, so ergeben sich altersabhängig maximal tolerierbare  $\beta$ -Carotin-Gehalte zwischen 0,5 und 2,3 mg/100 kcal (Tabelle 3).

Um sicherzustellen, dass in der Bevölkerung durch die Aufnahme von  $\beta$ -Carotin aus angereicherten Lebensmitteln und NEM die Restmenge<sub>gesamt</sub> von 13,5 mg/Tag nicht überschritten wird, wird jeweils der niedrigste der sich aus den Berechnungen ergebenden  $\beta$ -Carotin-Gehalte für die gesamte Bevölkerung als Höchstmenge vorgeschlagen:

Unter der Annahme, dass der Markt der angereicherten Lebensmittel „gesättigt“ ist, also 30 % der Tagesenergie in Form von angereicherten Lebensmitteln aufgenommen werden, sind dies 0,5 mg/100 kcal und unter der Annahme, dass nur ein Teil der anreicherbaren Lebensmittel tatsächlich angereichert und in angereicherter Form verzehrt wird (15 % der Energiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln) sind dies 1,0 mg/100 kcal (Tabelle 3).

**Tabelle 3: Tagesenergieaufnahmen (P95) der NVS II-Population sowie  $\beta$ -Carotin-Gehalte in mg/100 kcal, unter der Annahme, dass 15 % oder 30 % der aufgenommenen Energie aus angereicherten Lebensmitteln stammen**

Altersgruppen	Energiezufuhr (P95)	Anreicherung von 15 % der Tagesenergie (TE)		Anreicherung von 30 % der Tagesenergie (TE)	
		15 % der TE	$\beta$ -Carotin-Gehalt*	30 % der TE	$\beta$ -Carotin-Gehalt*
	kcal/Tag	kcal	mg/100 kcal	kcal	mg/100 kcal
4 bis 6 Jahre	2.000	300	2,3	600	1,1
7 bis 9 Jahre	2.400	360	1,9	720	0,9
10 bis 11 Jahre	2.550	383	1,8	765	0,9
12 Jahre	3.900	585	1,2	1.170	0,6
13 bis < 15 Jahre	3.900	585	1,2	1.170	0,6
15 bis < 17 Jahre	4.000	600	1,0	1.200	0,5
Erwachsene	3.500	525	1,3	1.050	0,6

\* bei Aufteilung der Restmenge<sub>ang.LM</sub> von 6,75 mg/Tag auf 100 kcal-Portionen

Umrechnung der auf Energie bezogenen Höchstgehalte in Höchstmengen pro 100 g

Die Umrechnung der energiebezogenen Höchstgehalte in Höchstmengen pro 100 g Lebensmittel wurde mithilfe von Daten von Schusdziarra et al. (2010) und Bechthold (2014) durchgeführt, die für normalgewichtige Erwachsene bzw. für die gesamte NVS II-Population übereinstimmend eine durchschnittliche Energiedichte der verzehrten festen Nahrung von etwa 170 kcal/100 g ermittelt haben.

Da schwer einzuschätzen ist, welche Lebensmittel(-gruppen) – auch mit Blick auf alternative Anreicherungspraktiken – (künftig) tatsächlich angereichert werden, erscheint es aus Sicht des BfR sachgerecht, für die Höchstmengenableitung die von Schusdziarra et al. (2010) und Bechthold (2014) für feste Lebensmittel ermittelte, durchschnittliche Energiedichte von 170 kcal/100 g heranzuziehen.

Der Konsum von energiereichen Getränken wurde von Schusdziarra et al. (2010) und Bechthold (2014) nicht berücksichtigt. Da aber bekannt ist, dass Säfte und Erfrischungsgetränke in Deutschland sehr häufig mit Mikronährstoffen angereichert werden, wurde für diese Produktgruppe vom BfR auf Basis der im Bundeslebensmittelschlüssel (BLS) 3.01 enthaltenen Angaben eine durchschnittliche Energiedichte von etwa 45 kcal/100 ml ermittelt.

Energiehaltige Getränke und feste Lebensmittel werden im Folgenden separat betrachtet. Unter Berücksichtigung der jeweiligen durchschnittlichen Energiedichten ergeben sich die in Tabelle 4 angegebenen, gewichtsbezogenen Höchstgehalte für  $\beta$ -Carotin (Tabelle 4).

**Tabelle 4: Umrechnung der energiebezogenen in gewichtsbezogene Höchstgehalte**

$\beta$ -Carotin-Gehalt pro 100 kcal	Feste Lebensmittel (Energiedichte: 170 kcal/100 g)	Getränke (Energiedichte: 45 kcal/100 ml)
0,5 mg	0,85 mg (0,14 mg RE)/100 g	0,23 mg (0,04 mg RE)/100 ml
1 mg	1,7 mg (0,28 mg RE)/100 g	0,45 mg (0,08 mg RE)/100 ml

Zieht man als zusätzliches Kriterium heran, dass die zugesetzten Mengen an  $\beta$ -Carotin signifikant sein sollen, um nach derzeitiger Rechtslage auf dem Produkt ausgelobt werden zu dürfen, so müssten entsprechend VO (EU) Nr. 1169/2011 in einem Produkt pro 100 g mindestens 15 % bzw. bei Getränken pro 100 ml mindestens 7,5 % des Referenzwertes für die Nährwertkennzeichnung enthalten sein.

In der VO (EU) Nr. 1169/2011 ist als Referenzwert für Vitamin A 800  $\mu$ g angegeben. Unter Berücksichtigung des Umrechnungsfaktors für RE (1 mg RE = 6 mg  $\beta$ -Carotin) entspricht dies 4,8 mg  $\beta$ -Carotin. Demnach müssten feste Lebensmittel mindestens 0,72 mg/100 g und Getränke mindestens 0,36 mg/100 ml an  $\beta$ -Carotin enthalten, um signifikante Gehalte in Lebensmitteln sicherzustellen.

Der in Tabelle 4 für den gesättigten Markt angereicherter Lebensmittel berechnete  $\beta$ -Carotinhalt von 0,23 mg/100 ml wäre somit nicht als signifikante Anreicherungsmenge anzusehen. Daher wird vorgeschlagen, weitere Lebensmittel(-kategorien) – über die im Artikel 4 der Verordnung (EG) 1925/2006 genannten hinaus – von einer Anreicherung auszunehmen: So könnte der Zusatz von  $\beta$ -Carotin zu ernährungsphysiologischen Zwecken auf die drei derzeit am häufigsten mit  $\beta$ -Carotin angereicherten Lebensmittelgruppen „Frühstückszerealien“, „Milchprodukte“ und „Säfte und Erfrischungsgetränke“ beschränkt und dafür die nach VO (EU) Nr. 1169/2011 jeweils niedrigste als signifikant einzustufende  $\beta$ -Carotin-Menge von 0,72 mg/100 g für feste und 0,36 mg/100 ml für flüssige Lebensmittel als Höchstmenge festgesetzt werden. Die Ergebnisse von Modellrechnungen, die im Jahr 2014 auf Basis der NVS II (*Diet-History-Daten*) durchgeführt wurden<sup>6</sup>, lassen darauf schließen, dass bei entsprechender Verwendung von  $\beta$ -Carotin zur Anreicherung von Lebensmitteln die von der EFSA als gesundheitlich unbedenklich erachtete zusätzliche Aufnahmemenge von 15 mg/Tag von der erwachsenen Bevölkerung nicht überschritten würde.

Alternativ dazu könnten Säfte und Erfrischungsgetränke, deren Konsum schwer kontrollierbar ist und daher in hohen Verzehrperzentilen zu außerordentlich hohen  $\beta$ -Carotin-Aufnahmen führen kann, von der Anreicherung mit  $\beta$ -Carotin ausgenommen werden und somit der Zusatz von  $\beta$ -Carotin zu ernährungsphysiologischen Zwecken auf feste Lebensmittel beschränkt werden.

### Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Beta-Carotin

A-Z-Index zu Beta-Carotin: [https://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/beta\\_carotin-5119.html](https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/beta_carotin-5119.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](https://www.bfr.bund.de/de/bewertung_von_vitaminen_und_mineralstoffen_in_lebensmitteln-54416.html)



„Stellungnahmen-App“ des BfR

<sup>6</sup> Im Rahmen der durchgeführten Modellrechnungen wurde u. a. ein Szenario berechnet, in dem die Anreicherung der drei in Deutschland am häufigsten angereicherten Lebensmittelgruppen „Frühstückszerealien“, „Milchprodukte“ und „Säfte und Erfrischungsgetränke“ jeweils mit 0,72 mg/100 g oder 100 ml  $\beta$ -Carotin simuliert und unterstellt wurde, dass diejenigen, die Lebensmittel dieser drei Gruppen verzehren, ausschließlich  $\beta$ -Carotin-angereicherte Produkte auswählen (*worst case*-Szenario).

### 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.

D-A-CH (2020). Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährung. Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 5. Ergänzungslieferung. Vollständige Überarbeitung der Kapitel Vitamin A und Biotin in der 2. Auflage, 6. aktualisierte Ausgabe 2020, Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V., Bonn.

Druesne-Pecollo N, Latino-Martel P, Norat T, Barrandon E, Bertrais S, Galan P, Hercberg S (2010).  $\beta$ -carotene supplementation and cancer risk: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. Int J Cancer. 127: 172-184.

EFSA (2012a). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the re-evaluation of mixed carotenes (E 160a(i)) and  $\beta$ -carotene (E 160a (ii)) as food additive. The EFSA Journal. 10: 2593. [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/2593.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2593.pdf); letzter Zugriff: 01.03.2021.

EFSA (2012b). European Food Safety Authority. Statement on the safety of  $\beta$ -carotene use in heavy smokers. The EFSA Journal. 10: 2953. [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/2953.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2953.pdf); letzter Zugriff: 01.03.2021.

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (2015). Scientific opinion on Dietary Reference Values for vitamin A. EFSA Journal 13: 4028, 84 pp. [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/4028.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4028.pdf); letzter Zugriff: 01.03.2021.

Gerber N. Risikobewertung der Aufnahme von isoliertem Beta-Carotin aus angereicherten Lebensmitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln im Hinblick auf die Festlegung eines gesetzlichen Höchstwertes für den Zusatz als Provitamin zu Lebensmitteln. Masterarbeit im Studiengang Master of advanced Studies in Food Safety Management an der Universität Basel (Advanced Study Centre), 2014.

Lampert T (2011). Rauchen – Aktuelle Entwicklungen bei Erwachsenen. Hrsg. Robert Koch-Institut Berlin. GBE kompakt 2(4) [www.rki.de/gbe-kompakt](http://www.rki.de/gbe-kompakt) (Stand: 24.05.2011). <http://e-doc.rki.de/series/gbe-kompakt/2011-9/PDF/9.pdf>; letzter Zugriff: 01.03.2021.

Mensink GBM, Heseker 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.



SCF (2000). Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee for Food (6-September) on the safety of use of  $\beta$ -carotene from all dietary sources. [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling\\_nutrition-special\\_groups\\_food-dietetics-out71\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-special_groups_food-dietetics-out71_en.pdf); letzter Zugriff: 01.03.2021.

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

Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1925&from=DE>; letzter Zugriff: 01.03.2021.

Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32011R1169>; letzter Zugriff: 01.03.2021.

VKM (2015). Report from the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM) 2015: 01 Risk assessment of beta-carotene in food supplements. Opinion of the Panel on Nutrition, Dietetic Products, Novel Food and Allergy of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety 19.01.2015.

## 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.