

15. März 2021

Höchstmengenvorschläge für Selen in Lebensmitteln inklusive Nahrungsergänzungsmitteln

Bitte beachten:

Das BfR hat in der Zwischenzeit eine aktualisierte Version der Stellungnahme erstellt. Sie ist zu finden unter:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/aktualisierung-2023-hoehstmengenvorschlaege-fuer-selen-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

Aus Gründen der Transparenz finden Sie die Stellungnahme auf den nachfolgenden Seiten in ihrer ursprünglichen Fassung.

Höchstmengenvorschläge für Selen 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 Nahrungsergänzungsmittel (NEM) eine Höchstmenge von 45 Mikrogramm (μg) Selen pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM-Produkts (Tabelle 1).

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge

Lebensmittelkategorie	Höchstmenge
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	45 μg

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 10 $\mu\text{g}/100$ 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: 22 $\mu\text{g}/100$ 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 Level¹(UL) und Zufuhrreferenzwert

Der frühere Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (*Scientific Committee on Food*; SCF) (2000) hat für Erwachsene einen UL von 300 μg Selen pro Tag abgeleitet (SCF, 2000). Für Kinder und Jugendliche wurden in Abhängigkeit vom Körpergewicht ULs zwischen 90 μg (4- bis 6-Jährige) und 250 μg (15- bis 17-Jährige) pro Tag abgeleitet (SCF, 2000; Tabelle 2).

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

Für Selen liegt die empfohlene Zufuhr für Jugendliche ab 15 Jahren zwischen 60 (Frauen) und 70 (Männer) µg pro Tag (D-A-CH, 2015; Tabelle 2).

Von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurden *Adequate Intake*-Werte für Selen in Höhe von 70 µg/Tag für 15- bis 17-jährige Jugendliche sowie Erwachsene abgeleitet (EFSA, 2014; Tabelle 2).

Tabelle 2: Zufuhrreferenzwerte und UL

Altersgruppen	Zufuhrreferenzwerte		UL (SCF, 2000)
	(D-A-CH, 2015)	(EFSA, 2014)	
	µg/Tag		
4 bis < 7 Jahre	20	20	90
7 bis < 10 Jahre	30	35 (7–10 J.)	130 (7–10 J.)
10 bis < 13 Jahre	45	55 (11–14 J.)	200 (11–14 J.)
13 bis < 15 Jahre	60		
15 bis < 19 Jahre	70 (m) 60 (w)	70 (15-17 J.)	250 (15–17 J.)
Erwachsene	70 (m) 60 (w)	70	300
Schwangere	60	70	300
Stillende	75	85	300

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/Tag (EFSA, 2014).

Für Kinder zwischen 3 und < 10 Jahren wurden auf Basis von Daten 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. 71,6 µg/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/Tag ergibt sich bei Anwendung des vom BfR vorgeschlagenen Ableitungsverfahrens eine Restmenge_{gesamt} von 180 µg pro Tag:

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

$$\text{Restmenge}_{\text{gesamt}} = 250 \text{ µg/Tag} - 70 \text{ µg/Tag} = 180 \text{ µg/Tag.}$$

Teilt man die Restmenge_{gesamt} zu gleichen Teilen auf NEM und sonstige Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs auf, stehen für jede der beiden Kategorien 90 µg/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 45 µg pro Tagesdosis eines NEM ergibt (90 µg/Tag: 2 = 45 µg/Tagesdosis eines NEM).

Das BfR empfiehlt für den Zusatz von Selen zu NEM eine Höchstmenge von 45 µg pro Tagesdosis eines NEM-Produkts.

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 90 µg/Tag (Restmenge_{ang. LM}) 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 6 und 30 µg/100 kcal (Tabelle 3).

Um sicherzustellen, dass durch den Zusatz von Selen zu angereicherten Lebensmitteln keine der Altersgruppen die Restmenge_{ang. LM} von 90 µg/Tag überschreitet, wird jeweils der niedrigste der sich aus den Berechnungen ergebenden Selen-Zusätze für die gesamte Bevölkerung als Höchstmenge vorgeschlagen: 6 µg/100 kcal unter der Annahme, dass der Markt der angereicherten Lebensmittel „gesättigt“ ist (30 % der Tagesenergie in Form von angereicherten Lebensmitteln) und 13 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 Tagesenergiezufuhr	Selen-Gehalt**	30 % der Tagesenergiezufuhr	Selen-Gehalte**
		kcal/Tag	µg/100 kcal	kcal	µg/100 kcal
4 bis < 7 Jahre	2.000	300	30	600	15
7 bis < 10 Jahre	2.400	360	25	720	13
10 bis < 12 Jahre	2.550	383	24	765	12
12 Jahre	3.900	585	15	1.170	8
13 bis < 15 Jahre	3.900	585	15	1.170	8
15 bis < 17 Jahre	4.700	705	13	1.410	6
Erwachsene	3.500	525	17	1.050	9

* Daten für Kinder (P 95) bis zum Alter von 17 Jahren aus EsKiMo (Mensink et al., 2007), für Erwachsene (P 95) aus NVS II (MRI, 2008)

** bei Aufteilung der Restmenge_{ang.LM} von 90 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)
6 µg*	10 µg	3 µg
13 µg**	22 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 Rechtslage² 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 nur für das Szenario des „ungesättigten“ 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.

² Bedingungen zur Auslobung von Produkten mit der Angabe „Quelle von...“ oder „reich an...“, entsprechend EU-Verordnung 1924/2006 (Health-Claim-Verordnung)

Im Falle von Selen wäre zum Beispiel denkbar, die Anreicherung auf feste Lebensmittel zu beschränken und dafür eine Höchstmenge von 10 µg/100 g (entsprechend der Annahme eines „gesättigten“ 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 22 µg/100 g und für Getränke eine Höchstmenge von 6 µg/100 ml festzulegen (Tabelle 4).

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Selen

A-Z-Index zu Selen: https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/selen-6255.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



„Stellungnahmen-App“ des BfR

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.

Mensink GBM, Heseker H, Richter A, Stahl A, Vohmann C (2007). Forschungsbericht Ernährungsstudie als KiGGS-Modul (EsKiMo). Robert Koch-Institut, 13353 Berlin, Universität Paderborn, 33098 Paderborn.

MRI (2008). Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrsstudie 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). 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://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out80g_en.pdf; letzter Zugriff: 05.03.2021.

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.

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.