

Höchstmengen für Vitamin B₁, Vitamin B₂ und Pantothensäure in Lebensmitteln inklusive Nahrungsergänzungsmitteln

1. Ergebnis

Für die Vitamine B₁, B₂ und Pantothensäure wurden keine *Tolerable Upper Intake Level*¹ (UL) abgeleitet und selbst bei Verzehr von Mengen weit oberhalb der Zufuhrempfehlungen keine nachteiligen gesundheitlichen Effekte beobachtet.

Aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) kann daher auf Basis des derzeitigen Kenntnisstandes auf die Festlegung von Höchstmengen für diese drei Vitamine zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) und zur Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs verzichtet werden.

2. Begründung

2.1 Vitamin B₁

2.1.1 *Tolerable Upper Intake Level* (UL) und Zufuhrreferenzwert

Der frühere Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (*Scientific Committee on Food*; SCF) hatte im Jahr 2001 bei der Bewertung von Vitamin B₁ (Thiamin) zur Ableitung eines UL festgestellt, dass nur sehr wenige Humandaten über adverse gesundheitliche Effekte durch Aufnahme von Thiamin vorliegen und keine systematischen Dosis-Wirkungs-Studien mit diesem Vitamin durchgeführt wurden. Ferner wies das SCF darauf hin, dass die Aufnahme von Vitamin B₁ in den Körper bei Dosierungen ab 5 Milligramm (mg) pro Tag abnimmt und dass aufgenommenes Thiamin mit dem Urin ausgeschieden wird (SCF, 2001).

Weder das SCF noch das damalige US-amerikanische *Institute of Medicine* (IOM) konnten auf Basis der vorliegenden Daten toxikologische Kenngrößen wie LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*; niedrigste getestete Dosis, bei der eine gesundheitsschädliche Wirkung beobachtet wurde) und NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*; höchste getestete Dosis, bei der keine gesundheitsschädlichen Wirkungen beobachtet wurden) definieren oder einen UL für Vitamin B₁ ableiten (IOM, 2000; SCF, 2001).

Insgesamt wird auf Basis der verfügbaren Daten aus klinischen Studien und angesichts der langjährigen Erfahrungen mit hohen Vitamin-B₁-Dosierungen, auch in der therapeutischen Anwendung, von einer sehr geringen Toxizität von Vitamin B₁ ausgegangen und im Zusammenhang mit den beobachteten Gesamtaufnahmen für die Allgemeinbevölkerung kein Risiko für negative gesundheitliche Effekte gesehen (SCF, 2001).

Von den D-A-CH-Gesellschaften wurden für Vitamin B₁ unter Berücksichtigung der alters- und geschlechtsspezifischen Richtwerte für die Energiezufuhr und den für deren Ableitung zugrunde gelegten Maßen für die körperliche Aktivität (*Physical Activity Level*; PAL) Zufuhrempfehlungen abgeleitet. Bei PAL-Werten von 1,4 und den entsprechenden Energie-Richtwerten werden demnach für Kinder und Jugendliche von 4 bis unter 19 Jahren Tageszufuhren von 0,7 bis 1,4 mg (m) bzw. von 0,7 bis 1,1 mg (w) und für Erwachsene altersabhängig zwischen 1,1 mg und 1,3 mg (m) bzw. 1,0 mg (w) empfohlen (D-A-CH, 2019; Tabelle 1).

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

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat im Jahr 2016 Bevölkerungsreferenzwerte für die Zufuhr von Vitamin B₁ veröffentlicht und empfiehlt für alle Altersgruppen und unabhängig vom Geschlecht oder von besonderen Lebenssituationen wie Schwangerschaft und Stillzeit Vitamin-B₁-Aufnahmen von 0,4 mg pro 1.000 kcal. Bei PAL-Werten von 1,6 und den darauf basierenden Energie-Richtwerten entspricht dies bei Kindern und Jugendlichen von 4 bis 17 Jahren zwischen 0,6 und 1,24 mg pro Tag (m) bzw. zwischen 0,56 und 0,96 mg pro Tag (w) und bei Erwachsenen ab 18 Jahren zwischen 0,96 und 1,13 mg pro Tag (m) bzw. zwischen 0,78 und 0,91 mg pro Tag (w) (EFSA, 2016; Tabelle 1).

Tabelle 1: Zufuhrreferenzwerte (Empfohlene Zufuhr)

Altersgruppen	Empfohlene Zufuhr (D-A-CH, 2019*)		Population Reference Intakes (PRIs) (EFSA, 2016)	
	männlich	weiblich	männlich	weiblich
	mg/Tag			
4 bis < 7 Jahre	0,7		0,60–0,68	0,56–0,64
7 bis < 10 Jahre	0,9	0,8	0,73–0,82	0,68–0,76
10 bis < 13 Jahre	1,0	0,9	0,82–0,92	0,77–0,85
13 bis < 15 Jahre	1,2	1,0	0,99–1,06	0,89–0,92
15 bis < 19 Jahre	1,4	1,1	1,14–1,24** (< 18 Jahre)	0,94–0,96 (< 18 Jahre)
Erwachsene	1,1–1,3	1,0	0,96–1,13 (≥ 18 Jahre)	0,78–0,91 (≥ 18 Jahre)
Schwangere				
1. Trimester				+ 0,03
2. Trimester	1,2			+ 0,11
3. Trimester	1,3			+ 0,21
Stillende	1,3			+ 0,21

*zuletzt überarbeitet im Jahr 2015

2.1.2 Exposition

Laut Nationaler Verzehrsstudie II (NVS II) liegt in Deutschland der Zufuhrmedian von Vitamin B₁ bei 14- bis 18-jährigen Männern und Frauen bei 1,9 bzw. 1,4 mg pro Tag. In der 95. Perzentile werden in dieser Altersgruppe 4,7 mg (Männer) bzw. 3,7 mg (Frauen) pro Tag aufgenommen. Männer und Frauen ab 19 Jahren nehmen altersabhängig im Median zwischen 1,3 und 1,8 mg pro Tag bzw. zwischen 1,1 und 1,3 mg pro Tag auf. Die 95. Perzentile liegt bei diesen Männern und Frauen mit steigendem Alter abnehmend zwischen 2,4 und 4,9 mg pro Tag bzw. zwischen 2,0 und 3,2 mg pro Tag (MRI, 2008).

Daten für Kinder und Jugendliche aus der EsKiMo-Studie (Ernährungsstudie als KiGGS-Modul) zeigen, dass die Zufuhr von Vitamin B₁ bei 6- bis 11-jährigen Jungen im Median zwischen 1,1 und 1,3 mg pro Tag und bei gleichaltrigen Mädchen zwischen 0,9 und 1,2 mg pro Tag lag; in der 95. Perzentile wurden in diesen Altersgruppen von Jungen zwischen 2,2 und 2,6 mg pro Tag und von Mädchen zwischen 1,6 und 2,3 mg pro Tag Vitamin B₁ aufgenommen. Bei 12- bis 17-jährigen Jungen und Mädchen lagen die Zufuhrmediane zwischen 1,7 bis 2,2 mg pro Tag bzw. 1,4 und 1,5 mg pro Tag; in den 95. Perzentilen dieser Altersgruppen lagen die Aufnahmen an Vitamin B₁ bei Jungen zwischen 4,0 und 5,1 mg pro Tag und bei Mädchen zwischen 4,1 und 4,6 mg pro Tag (Mensink et al., 2007).

2.1.3 Höchstmengen für Vitamin B₁ in Nahrungsergänzungsmitteln und sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Für Vitamin B₁ wurde kein UL abgeleitet, und auch bei Verzehr von hohen Mengen wurden keine nachteiligen gesundheitlichen Effekte beobachtet. Angesichts der sehr geringen Toxizität von Vitamin B₁ kann aus Sicht des BfR derzeit auf die Festlegung einer Höchstmenge für dieses Vitamin, sowohl für Nahrungsergänzungsmittel als auch zur Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, verzichtet werden.

2.2 Vitamin B₂

2.2.1 Tolerable Upper Intake Level (UL) und Zufuhrreferenzwert

Angesichts der wenigen Humanstudien, in denen hohe Dosen an Vitamin B₂ verabreicht wurden, ist die Datenlage für eine verlässliche Risikobewertung zu diesem Vitamin unzureichend. Das SCF hat daher keinen UL für Vitamin B₂ ableiten können (SCF, 2000). Dabei wurde auch eine (qualitativ unzureichende) Humanstudie mit Aufnahmen von 400 mg Vitamin B₂ pro Tag für drei Monate berücksichtigt, in der von Testpersonen selbst vereinzelt milde Symptome wie Durchfall berichtet wurden, die jedoch nicht klar als Vitamin B₂-abhängige adverse Effekte definiert werden konnten (SCF, 2000).

Von den D-A-CH-Gesellschaften wurden Zufuhrempfehlungen für Vitamin B₂ abgeleitet, die bei 4- bis unter 7-jährigen Jungen und Mädchen bei 0,8 mg pro Tag und in den anderen Altersgruppen der Kinder und Jugendlichen bis unter 19 Jahre zwischen 1,0 und 1,6 mg pro Tag (m) bzw. zwischen 0,9 und 1,2 mg pro Tag (w) liegen. Für erwachsene Männer und Frauen werden altersabhängig 1,3–1,4 mg pro Tag bzw. 1,0–1,1 mg pro Tag empfohlen (D-A-CH, 2019; Tabelle 2).

Die von der EFSA für Vitamin B₂ abgeleiteten Zufuhrreferenzwerte liegen bei Kindern und Jugendlichen von 4 bis unter 18 Jahren zwischen 0,7 und 1,6 mg pro Tag und bei erwachsenen Männern und Frauen unabhängig vom Alter bei 1,6 mg pro Tag (EFSA, 2017; Tabelle 2).

Tabelle 2: Zufuhrreferenzwerte

Altersgruppen	Empfohlene Zufuhr (D-A-CH, 2019*)		Population Reference Intake (PRI) (EFSA, 2017)
	männlich	weiblich	
	mg/Tag		
4 bis < 7 Jahre	0,8		0,7
7 bis < 10 Jahre	1,0	0,9	1,0 (< 11 Jahre)
10 bis < 13 Jahre	1,1	1,0	1,4 (≥ 11 Jahre)
13 bis < 15 Jahre	1,4	1,1	
15 bis < 19 Jahre	1,6	1,2	1,6 (< 18 Jahre)
Erwachsene	1,3–1,4	1,0–1,1	1,6 (≥ 18 Jahre)
Schwangere			
2. Trimester	1,3		1,9
3. Trimester	1,4		
Stillende	1,4		2,0

* zuletzt überarbeitet im Jahr 2015

2.2.2 Exposition

Gemäß NVS II liegt der Zufuhrmedian von Vitamin B₂ bei männlichen und weiblichen Personen im Alter von 14 bis 18 Jahren bei 2,2 mg pro Tag bzw. 1,7 mg pro Tag und die 95. Zufuhrperzentile dieser Altersgruppe bei 5,4 mg pro Tag bzw. 4,5 mg pro Tag. Erwachsene ab 19 Jahren nehmen altersabhängig im Median zwischen 1,6 und 2,1 mg pro Tag (m) bzw. zwischen 1,4 und 1,6 mg pro Tag (w) auf; die 95. Perzentilen liegen mit steigendem Alter abnehmend zwischen 3,0 und 6,0 mg pro Tag und bzw. zwischen 2,7 und 4,1 mg pro Tag (MRI, 2008).

Daten für Kinder und Jugendliche aus der EsKiMo-Studie zeigen, dass die Zufuhr von Vitamin B₂ bei 6- bis 11-jährigen Jungen im Median zwischen 1,4 und 1,5 mg pro Tag und bei gleichaltrigen Mädchen zwischen 1,2 und 1,5 mg pro Tag lag; in der 95. Perzentile wurden in diesen Altersgruppen von Jungen zwischen 2,6 und 3,3 mg pro Tag und von Mädchen zwischen 2,1 und 2,7 mg pro Tag Vitamin B₂ aufgenommen. Bei 12- bis 17-jährigen Jungen und Mädchen lagen die Zufuhrmediane für Vitamin B₂ zwischen 1,9 bis 2,4 bzw. bei 1,7 bis 1,8 mg pro Tag; in den 95. Perzentilen dieser Altersgruppen lagen die Vitamin-B₂-Aufnahmen bei Jungen zwischen 5,3 und 6,3 mg pro Tag und bei Mädchen zwischen 4,6 und 5,5 mg pro Tag (Mensink et al., 2007).

Riboflavin und Riboflavin-5'-Phosphat sind zugelassene Lebensmittelfarbstoffe, die in einer Vielzahl von Lebensmitteln *quantum satis* (so viel wie nötig) verwendet werden dürfen (ZZuV, 1998). Die daraus resultierenden Aufnahmemengen sind nicht bekannt.

2.2.3 Höchstmengen für Vitamin B₂ in Nahrungsergänzungsmitteln und sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Für Vitamin B₂ wurde kein UL abgeleitet, und bei Verzehr von Mengen, die weit oberhalb der Zufuhrreferenzwerte liegen, wurden keine nachteiligen gesundheitlichen Effekte beobachtet. Daten aus klinischen Studien deuten darauf hin, dass die beobachteten Vitamin-B₂-Aufnahmen aus allen Quellen kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen. Selbst wenn auf Basis der wenigen vorliegenden Daten nicht geschlossen werden kann, dass Vitamin B₂ bei hohen Aufnahmen kein Potenzial für unerwünschte gesundheitliche Effekte hat, kann auf Basis der vorliegenden Daten aus Sicht des BfR derzeit auf die Festlegung einer Höchstmenge für Nahrungsergänzungsmittel und zur Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs verzichtet werden.

2.3 Pantothersäure

2.3.1 *Tolerable Upper Intake Level* (UL) und Zufuhrreferenzwert

Mit Pantothersäure bzw. Calcium-Panthenat oder Panthenol wurden keine systematischen Dosis-Wirkungs-Studien durchgeführt. Daher konnten weder das SCF (2002), noch das US-amerikanische *Institute of Medicine* (IOM, 2000) toxikologische Kenngrößen wie LOAEL und NOAEL definieren oder einen UL für Pantothersäure ableiten. Insgesamt wird auf Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Daten von einer geringen Toxizität von Pantothersäure ausgegangen (IOM, 2000; SCF, 2002).

Für Pantothersäure wurden von den D-A-CH-Gesellschaften Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr abgeleitet, die für Kinder und Jugendliche altersabhängig zwischen 4 und 6 mg pro Tag und für Erwachsene ab 19 Jahren bei 6 mg pro Tag liegen (D-A-CH, 2019; Tabelle 3).

Von der EFSA wurden für Pantothensäure adäquate Zufuhrwerte (*Adequate Intake; AI*) in Höhe von 4 und 5 mg pro Tag für Kinder und Jugendliche von 4 bis 17 Jahren und in Höhe von 5 mg pro Tag für Erwachsene abgeleitet (EFSA NDA Panel, 2014; Tabelle 3).

Tabelle 3: Zufuhrreferenzwerte

Altersgruppen	Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr (D-A-CH, 2019*)	<i>Adequate Intake (AI)</i> (EFSA, 2014)
	mg/Tag	
4 bis < 7 Jahre	4	4
7 bis < 10 Jahre	5	4 (< 11 Jahre)
10 bis < 13 Jahre	5	5
13 bis < 15 Jahre	6	5
15 bis < 19 Jahre	6	5 (< 18 Jahre)
Erwachsene	6	5
Schwangere	6	5
Stillende	6	7

* zuletzt überarbeitet im Jahr 2015

2.3.2 Exposition

Daten zur Zufuhr von Pantothensäure wurden in der NVS II auf der Basis von zwei 24-Stunden-Recalls durch Anwendung der *Multiple Source Method (MSM)* ermittelt. Demnach liegen die Zufuhrmediane der 15- bis 18-jährigen männlichen und weiblichen Personen bei 4,0 bzw. 3,1 mg pro Tag und die der erwachsenen Männer und Frauen altersabhängig im Bereich von 4,2 bis 4,5 mg pro Tag bzw. von 3,3 bis 3,7 mg pro Tag (DGE, 2012).

Für die Aufnahme von Pantothensäure bei Kindern und Jugendlichen liegen Daten aus der EsKiMo-Studie vor, denen zufolge 6- bis 11-jährige Jungen und Mädchen im Median 4,3 bzw. 4,0 mg pro Tag aufnahmen; in den 95. Perzentilen dieser Altersgruppen lag die Aufnahme bei 8,7 bzw. 7,8 mg pro Tag. Bei 12- bis 17-jährigen Jungen und Mädchen lagen die Zufuhrmediane bei 7,2 bzw. 5,5 mg pro Tag und die 95. Perzentilen der Zufuhr bei 17,4 bzw. 16,9 mg pro Tag (Mensink et al., 2007).

2.3.3 Höchstmengen für Pantothensäure in Nahrungsergänzungsmitteln und sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Für Pantothensäure wurde kein UL abgeleitet und bei Verzehr von Mengen, die weit oberhalb der beobachteten Aufnahmen aus allen Quellen liegen, wurden keine nachteiligen gesundheitlichen Effekte beobachtet. Selbst wenn daraus nicht geschlossen werden kann, dass Pantothensäure bei hohen Aufnahmen kein Potenzial für unerwünschte gesundheitliche Effekte hat, kann aus Sicht des BfR derzeit auf die Festlegung einer Höchstmenge für Nahrungsergänzungsmittel und zur Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs verzichtet werden.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Vitamine

A-Z-Index zu Vitamine: https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/vitamine-5073.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

D-A-CH (Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährung) (Hrsg.). Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. Bonn, 2. Auflage, 5., aktualisierte Ausgabe 2019.

DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V.) (Hrsg.). 12. Ernährungsbericht. Bonn, 2012.

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (2016). Scientific opinion on dietary reference values for thiamin. EFSA Journal 14: 4653.

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (2017). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for riboflavin. EFSA Journal 15: 4919.

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) (2014). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for pantothenic acid. EFSA Journal 12: 3581.

IOM (Institute of Medicine). Dietary Reference Intakes Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B₆, Folate, Vitamin B₁₂, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. National Academy Press, Washington, DC, 2000.

Mensink G, Hesecker H, Richter A, Stahl A, Vohmann C (2007). Ernährungsstudie als KiGGS-Modul (EsKiMo). Forschungsbericht. Robert Koch-Institut. <https://e-doc.rki.de/bitstream/handle/176904/552/29R1BsXR8XBc.pdf?sequence=1&isAllowed=y>; letzter Zugriff: 04.03.2021.

MRI (2008). Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrsstudie II, Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel.

SCF (2002). Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B₂ (expressed on 22 November 2000). SCF/CS/NUT/UPPLEV/33 final 7 December 2000. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out80i_en.pdf; letzter Zugriff: 04.03.2021.

SCF (2001). Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B₁ (expressed on 11 July 2001). SCF/CS/NUT/UPPLEV/46 Final 16 July 2001. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out93_en.pdf; letzter Zugriff: 04.03.2021.

SCF (2002). Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Pantothenic acid (expressed on 17 April 2002). CF/CS/NUT/UPPLEV/61 Final 18 April 2002. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out80k_en.pdf; letzter Zugriff: 04.03.2021.

ZZuIV (Zusatzstoff-Zulassungsverordnung) vom 29. Januar 1998 (BGBl. I S. 230, 231), die zuletzt durch Artikel 23 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/zzulv_1998/ZZuIV.pdf; letzter Zugriff: 04.03.2021.

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.