

Höchstmengenvorschläge für Vitamin B₆ in Lebensmitteln inklusive Nahrungsergänzungsmitteln

1. Ergebnis

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt für Nahrungsergänzungsmittel (NEM) eine Höchstmenge von 3,5 Milligramm (mg) Vitamin B₆ pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM.

Für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln wird, unter der Annahme eines bezüglich angereicherter Lebensmittel „gesättigten“ Marktes (30 % der Tagesenergiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln), für feste Lebensmittel eine Höchstmenge von 0,85 mg/100 g und für Getränke eine Höchstmenge von 0,23 mg/100 Milliliter (ml) empfohlen (Tabelle 1).

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge für Vitamin B₆

| Lebensmittelkategorie | Höchstmengen |
|--|--------------|
| Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts) | 3,5 mg |
| Sonstige angereicherte feste Lebensmittel (pro 100 g) | 0,85 mg |
| Getränke (pro 100 ml) | 0,23 mg |

2. Begründung

2.1 Tolerable Upper Intake Level¹ (UL) und Zufuhrreferenzwert

Der frühere Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (Scientific Committee on Food; SCF) hat im Jahr 2000 für Vitamin B₆ mit Blick auf ein bestehendes relevantes Risiko für das Auftreten von neurologischen unerwünschten Wirkungen (periphere sensible Neuropathien) einen UL für die tägliche Gesamtaufnahme von Vitamin B₆ abgeleitet. Die Ableitung basiert u. a. auf den Daten einer Studie von Dalton und Dalton (1987) mit mittleren Dosierungen an Vitamin B₆ in der Größenordnung um 100 mg pro Tag. Unter Verwendung von Unsicherheitsfaktoren (begründete Unsicherheitsfaktoren von 2 und von nochmals 2) wurde für Erwachsene ein UL von 25 mg pro Tag abgeleitet. Für Kinder und Jugendliche wurden in Abhängigkeit vom Körpergewicht ULs zwischen 7 mg (4- bis 6-Jährige) und 20 mg (15- bis 17-Jährige) pro Tag abgeleitet (SCF, 2000; Tabelle 2).

Für Vitamin B₆ liegt die empfohlene Zufuhr für Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene altersabhängig zwischen 1,4 und 1,6 mg pro Tag (m) bzw. bei 1,2 mg pro Tag (w) (D-A-CH, 2015). Von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurden für Vitamin B₆ aktuell Zufuhrreferenzwerte (*Population Reference Intake; PRI*) in Höhe von 1,7 mg/Tag für 15- bis 17-Jährige sowie von 1,7 mg (Männer) bzw. 1,6 mg (Frauen) pro Tag für Erwachsene abgeleitet (EFSA, 2016; Tabelle 2).

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

Tabelle 2: Zufuhrreferenzwerte (Empfohlene Zufuhr) und UL

| Altersgruppen | Zufuhrreferenzwerte | | UL (SCF, 2000) |
|-------------------|---------------------|------------------|-------------------|
| | D-A-CH (2019) | EFSA (2016) | |
| | mg/Tag | | |
| 4 bis < 7 Jahre | 0,7 | 0,7 | 7 |
| 7 bis < 10 Jahre | 1,0 | 1,0 (7–10 J.) | 10 (7–10 J.) |
| 10 bis < 13 Jahre | 1,2 | 1,4 (11–14 J.) | 15 (11–14 J.) |
| 13 bis < 15 Jahre | 1,5 (m), 1,4 (w) | | |
| 15 bis < 19 Jahre | 1,6 (m), 1,4 (w) | 1,7 (15–17 J.) | 20 (15–17 J.) |
| Erwachsene | 1,6 (m), 1,4 (w) | 1,7 (m), 1,6 (w) | 25 |
| Schwangere | | | |
| 1. Trimester | 1,5 | 1,8 | 25 |
| 2.+3. Trimester | 1,8 | | |
| Stillende | 1,6 | 1,7 | 25 |

2.2 Exposition

Aus der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) liegen Angaben zur Zufuhr von Vitamin B₆ in Deutschland vor. Danach lag der Median der Zufuhr bei 14- bis 18-Jährigen bei täglich 2,6 mg (m) bzw. 2,0 mg (w) und bei Erwachsenen mit zunehmendem Alter abnehmend im Bereich von 2,0 bis 2,6 (m) bzw. 1,7 bis 1,9 mg (w). Die 95. Perzentilen der 14- bis 18-Jährigen lagen bei 6,3 mg (m) bzw. 5,4 mg (w) pro Tag und bei Erwachsenen mit zunehmendem Alter abnehmend im Bereich von 3,4 bis 6,8 mg (m) bzw. 3,0 bis 4,7 mg (w) pro Tag (MRI, 2008).

Daten für Kinder und Jugendliche zeigen, dass die Zufuhr von Vitamin B₆ bei 6- bis 11-jährigen Jungen im Median bei 1,4 bis 1,6 mg und bei gleichaltrigen Mädchen bei 1,3 bis 1,5 mg pro Tag lag; in der 95. Perzentile wurden zwischen 2,9 und 3,8 mg (Jungen) bzw. zwischen 2,1 und 3,2 mg (Mädchen) aufgenommen. Für 12- bis 17-jährige Jungen und Mädchen wurden im Median Vitamin-B₆-Aufnahmen zwischen 2,0 und 2,8 mg bzw. 1,8 bis 1,9 mg pro Tag ermittelt; in den 95. Perzentilen dieser Altersgruppen lagen die Aufnahmen zwischen 5,7 und 7,6 mg bzw. 5,0 und 6,6 mg pro Tag (Mensink et al., 2007).

2.3 Höchstmengen für Vitamin B₆ in Nahrungsergänzungsmitteln und sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Unter Berücksichtigung des vom BfR vorgeschlagenen Ableitungsverfahrens und unter der Bedingung, dass für alle Verbraucherinnen und Verbraucher ≥ 15 Jahren durch NEM keine gesundheitliche Beeinträchtigung zu erwarten sein soll, ergibt sich insgesamt eine „Restmenge“ von 13,7 mg pro Tag (Restmenge_{gesamt}) zur Aufteilung zu gleichen Teilen auf NEM und sonstige Lebensmittel:

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

$$\text{Restmenge}_{\text{gesamt}} = 20 \text{ mg/Tag} - 6,3 \text{ mg/Tag} = 13,7 \text{ mg/Tag.}$$

Demnach stehen für jede der beiden Kategorien gerundet 7 mg Vitamin B₆ zur Verfügung.

2.3.1 Höchstmengen für Vitamin B₆ in Nahrungsergänzungsmitteln

Da eine möglicherweise erfolgende Mehrfacheinnahme von NEM mit Vitamin B₆ nicht ausgeschlossen werden kann (Römer und Heuer, 2017), wird bei der Höchstmengenableitung für NEM ein Unsicherheitsfaktor von 2 berücksichtigt, so dass sich auf Basis der vorliegenden Daten eine Höchstmenge für den Zusatz von Vitamin B₆ zu NEM von 3,5 mg bezogen auf die Tagesdosis eines Produkts ergibt ($7/2 = 3,5$). Das BfR empfiehlt für den Zusatz von Vitamin B₆ in NEM eine Höchstmenge von 3,5 mg pro Tagesverzehrempfehlung.

2.3.2 Höchstmengen für Vitamin B₆ in sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln steht für Vitamin B₆ eine Gesamtmenge von gerundet 7 mg (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 maximal mögliche Zusätze an Vitamin B₆ zwischen 0,5 und 2,3 mg/100 Kilokalorien (kcal) (Tabelle 3).

Um sicherzustellen, dass durch den Zusatz von Vitamin B₆ zu sonstigen Lebensmitteln keine der Altersgruppen die insgesamt als gesundheitlich unbedenklich eingestufte Restmenge_{ang.LM} von 7 mg pro Tag überschreitet, wird jeweils der niedrigste der sich aus den Berechnungen ergebenden Vitamin-B₆-Zusätze für die gesamte Bevölkerung als Höchstmenge vorgeschlagen: 0,5 mg/100 kcal unter der Annahme, dass der Markt der angereicherten Lebensmittel „gesättigt“ ist (30 % der Tagesenergie in Form von angereicherten Lebensmitteln) und 1,0 mg/100 kcal unter der Annahme, dass nur ein Teil der anreicherbaren Lebensmittel tatsächlich angereichert ist/verzehrt wird (15 % der Energiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln) (Tabelle 3).

Tabelle 3: Tagesenergieaufnahmen (P95) sowie Vitamin B₆-Gehalte unter der Annahme, dass 15 % oder 30 % der aufgenommenen Energie aus angereicherten Lebensmitteln stammen

| Altersgruppen | Energiezufuhr* | Anreicherung von 15 % der verzehrten Energie | | Anreicherung von 30 % der verzehrten Energie | |
|-------------------|----------------|--|----------------------------------|--|----------------------------------|
| | | 15 % der Tagesenergiezufuhr | Vitamin-B ₆ -Zusatz** | 30 % der Tagesenergiezufuhr | Vitamin-B ₆ -Zusatz** |
| | | kcal/Tag | kcal | mg/100 kcal | kcal |
| 4 bis 6 Jahre | 2.000 | 300 | 2,3 | 600 | 1,2 |
| 7 bis 9 Jahre | 2.400 | 360 | 1,9 | 720 | 1,0 |
| 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 | 4.700 | 705 | 1,0 | 1.410 | 0,5 |
| Erwachsene | 3.500 | 525 | 1,3 | 1.050 | 0,7 |

* 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 7 mg/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 Vitamin B₆ zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs (Tabelle 4).

Tabelle 4: Umrechnung energiebezogener in gewichts- und volumenbezogene Höchstmengen

| Vitamin-B ₆ -Zusatz pro 100 kcal | Vitamin-B ₆ -Gehalt pro 100 g bzw. ml | |
|---|--|--|
| | feste Lebensmittel (Energiedichte: 170 kcal/100 g) | Getränke (Energiedichte: 45 kcal/100 ml) |
| 1,0 mg | 1,7 mg | 0,45 mg |
| 0,5 mg | 0,85 mg | 0,23 mg |

Zieht man als zusätzliches Kriterium für die Höchstmengenfestsetzung heran, dass die einem Lebensmittel zugesetzten Vitaminmengen 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 enthalten sein. In der genannten Verordnung wird für Vitamin B₆ als Referenzmenge für die tägliche Zufuhr (NRV) 1,4 mg angegeben. Demnach wären Zusätze an Vitamin B₆ in Höhe von $\geq 0,21$ mg/100 g (mindestens 15 % des NRV in festen Lebensmitteln) und $\geq 0,1$ mg/100 ml (mindestens 7,5 % des NRV in Getränken) als signifikant einzustufen. Die in Tabelle 4 berechneten Höchstmengen erfüllen diese Kriterien für eine etwaige Kennzeichnung und Auslobung von zugesetztem Vitamin B₆.

Für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln wird, unter der Annahme eines bezüglich angereicherter Lebensmittel „gesättigten“ Marktes (30% der Tagesenergiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln), für feste Lebensmittel eine Höchstmenge von 0,85 mg pro 100 g und für Getränke eine Höchstmenge von 0,23 mg pro 100 ml empfohlen. Bei Annahme, dass nur ein Teil der anreicherbaren Lebensmittel tatsächlich angereichert/verzehrt wird (15 % der Energiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln) wären höhere Höchstmengen von 1,7 mg/100 g für feste Lebensmittel und 0,45 mg/100 ml für Getränke möglich (Tabelle 4).

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

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

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

D-A-CH (2019). Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährung. Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. Vollständige Überarbeitung der Kapitel Vitamin B6 und Zink in der 2. Auflage, 5. Aktualisierte Ausgabe 2019, Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V., Bonn.

Dalton K, Dalton MJT (1987). Characteristics of pyridoxine overdose neuropathy syndrome. Acta Neurol Scand. 76: 8-11.

EFSA (2016). Dietary Reference Values for Vitamin B6. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Adopted: 21 April 2016, EFSA Journal. 14: 4485. <http://online-library.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4485/epdf>; letzter Zugriff: 04.03.2021.

Mensink GBM, Hesecker 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 NEM (NVS II). Bericht des Max Rubner-Instituts vom 12.05.2017.

SCF (2000). Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B6. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out80c_en.pdf; letzter Zugriff: 04.03.2021.

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.