

15. März 2021

Höchstmengenvorschläge für Vitamin D 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-vitamin-d-in-lebensmitteln-inklusive-nahrungsergaenzungsmitteln.pdf>

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

Höchstmengenvorschläge für Vitamin D 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-hoechstmengenvorschlaege-fuer-vitamine-und-mineralstoffe-in-nahrungsergaenzungsmitteln-und-angereicherten-lebensmitteln.pdf>

Das begleitende **BfR-Konzept zur Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D** finden Sie hier: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-konzept-zur-anreicherung-von-lebensmitteln-mit-vitamin-d.pdf>

1. Ergebnis

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt für Vitamin D folgende Höchstmengen für den Zusatz zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) und für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehr (Tabelle 1).

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge

Lebensmittelkategorie	Höchstmengen
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehr Empfehlung eines Produkts, Jugendliche und Erwachsene)	20,0 µg
Milch und Milchprodukte, einschließlich Käse (pro 100 g)	1,5 µg
Brot und Getreideprodukte (außer Feinbackwaren) (pro 100 g)	5,0 µg
Streichfette und Speiseöle (pro 100 g)	7,5 µg
UV-bestrahlte Speisepilze* (pro 100 g)	10,0 µg
UV-bestrahlte Milch* (pro 100 g)	3,2 µg
Sonstige Lebensmittel (pro 100 g)	kein Zusatz

* UV-bestrahlte Lebensmittel unterliegen der VO (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel. Die entsprechenden Genehmigungen zum Inverkehrbringen dieser Lebensmittel beziehen sich nur auf die Lebensmittel selbst und nicht auf daraus hergestellte Produkte.

2. Begründung

2.1 Tolerable Upper Intake Level¹ (UL) und Zufuhrreferenzwert

Das Gremium für Ernährung, diätetische Lebensmittel und Allergien (NDA-Panel) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat für Vitamin D einen UL (EFSA, 2012) sowie Adäquate Zufuhrmengen (*Adequate Intake*; AI) (EFSA, 2016) abgeleitet (Tabelle 2).

In Deutschland haben die D-A-CH-Gesellschaften zuletzt im Jahr 2012 Referenzwerte für die Zufuhr von Vitamin D abgeleitet (D-A-CH, 2015), die sich von den früheren Referenzwerten darin unterscheiden, dass die endogene Synthese von Vitamin D durch Sonnenbestrahlung der Haut nicht mehr berücksichtigt wird (Tabelle 2).

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

Tabelle 2: Zufuhrreferenzwerte (Schätzwerte für eine angemessene Vitamin-D-Zufuhr bei fehlender endogener Synthese) und UL

Alter	Zufuhrreferenzwerte		UL EFSA (2012)
	DGE (2012)	EFSA (2016)	
	µg/Tag		
1 bis 10 Jahre	20	15	50*
ab 11 Jahre und Erwachsene	20	15	100

* Die Ableitung der Höchstmengen für den Zusatz von Vitamin D zu Lebensmitteln orientiert sich am UL für Kinder von 1-10 Jahren von 50 µg/Tag.

2.2 Exposition

Der Vitamin-D-Status (innere Exposition) lässt sich am besten anhand der Serumkonzentration von 25-Hydroxyvitamin-D₃ (25-OH-D₃) ermitteln, da diese sowohl die alimentäre Zufuhr als auch die endogene Synthese widerspiegelt. Bei regelmäßigem Aufenthalt im Freien trägt vor allem die endogene Synthese in der Haut zur Vitamin-D-Versorgung (80 % bis 90 %) bei, während die orale Zufuhr über die Nahrung nur einen geringen Beitrag leistet (10 % bis 20 %) (Holick, 2007; Linseisen et al., 2011). Der Zufuhrreferenzwert der DGE für Vitamin D entspricht einer 25-OH-D₃-Plasmakonzentration von 50 Nanomol pro Liter (nmol/l).

Die Tabellen 3 und 4 geben einen Überblick über die standardisierten mittleren Serumkonzentrationen in Deutschland aus den Daten der Studie zur Gesundheit Erwachsener (DEGS) und der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen (KiGGS), stratifiziert nach Altersgruppen und Geschlecht. Die Daten wurden anhand des Klassifikationssystems des ehemaligen *Institutes of Medicine* (IOM) in den USA in die Versorgungsgrade „adäquat für die Knochengesundheit“ (≥ 50 nmol/l), „erhöhtes Risiko für eine nicht adäquate Knochengesundheit“ (30–50 nmol/l) und „erhöhtes Risiko für Rachitis bei Kindern bzw. Osteomalazie bei Erwachsenen“ (< 30 nmol/l) klassifiziert.

Anhand der Serumwerte zeigt sich, dass etwa 33 % bis 52 % der Erwachsenen und 40 % bis 80 % der Kinder in Deutschland unter den derzeitigen Bedingungen 25-OH-D₃-Serumkonzentrationen erreichen, die mindestens dem DGE-Referenzwert für die Zufuhr entsprechen (Tabellen 3 und 4).

Tabelle 3: Vitamin-D-Status von erwachsenen Frauen und Männern in Deutschland (DEGS)

Geschlecht und Alter	Mittlere 25(OH)D-Serumkonzentrationen in nmol/L	Klassifizierung der 25(OH)D-Konzentrationen nach IOM (2011) in Prozent		
		<30 nmol/l	30-<50 nmol/l	≥50 nmol/l
Frauen	49,7	14,7	41,0	44,3
18-29 Jahre	54,2	14,4	34,6	51,0
30-39 Jahre	51,5	18,7	33,0	48,3
40-49 Jahre	50,0	14,8	39,3	45,9
50-59 Jahre	48,1	14,9	42,2	42,9
60-69 Jahre	48,4	9,8	48,5	41,7
70-79 Jahre	45,2	15,9	51,1	33,0
Männer	49,3	15,7	40,5	43,7
18-29 Jahre	50,5	16,2	39,7	44,1
30-39 Jahre	48,0	19,0	42,7	38,4
40-49 Jahre	49,0	19,4	36,0	44,6
50-59 Jahre	48,6	13,3	44,9	41,8
60-69 Jahre	51,3	9,9	38,1	52,1
70-79 Jahre	48,3	14,9	43,6	41,5

Tabelle 4: Vitamin-D-Status von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS)

Geschlecht und Alter	Mittlere 25(OH)D-Serumkonzentrationen in	Klassifizierung der 25(OH)D-Konzentrationen nach IOM (2011) in Prozent		
		<30 nmol/l	30-<50 nmol/l	≥50 nmol/l
Mädchen	53,2	12,5	33,5	54,0
0-2 Jahre	63,8	5,7	19,7	74,6
3-6 Jahre	55,3	9,1	31,8	59,1
7-10 Jahre	51,4	12,2	36,7	51,1
11-13 Jahre	46,7	18,9	41,4	39,6
14-17 Jahre	53,5	13,9	32,0	54,2
Jungen	53,7	12,5	32,7	54,8
0-2 Jahre	66,3	4,9	15,5	79,6
3-6 Jahre	54,6	11,5	31,5	57,0
7-10 Jahre	53,8	10,9	31,6	57,5
11-13 Jahre	52,1	11,0	39,2	49,8
14-17 Jahre	49,4	18,3	36,8	44,9

2.3 Berücksichtigte Aspekte bei der Ableitung von Höchstmengen für Nahrungsergänzungsmittel

Als Höchstmenge für NEM wird eine Menge von 20 Mikrogramm (µg) pro Tagesverzehrsempfehlung eines NEM vorgeschlagen. Diese Menge ergibt sich aus der Differenz zwischen dem UL und dem Basisverzehr in der 95. Verzehrperzentile der 15- bis 17-Jährigen² (= 23 µg/Tag, abgerundet auf 20 µg/Tag).

Die abgeleitete Höchstmenge entspricht zudem dem D-A-CH-Schätzwert für die empfohlene tägliche Aufnahme (ohne Berücksichtigung der endogenen Synthese). Sie entspricht ferner der Menge, bei der von der gemeinsamen Expertenkommission des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Kontext der Ernährung/Nahrungsergänzung noch von einer ernährungsspezifischen bzw. einer physiologischen Wirkung ausgegangen wird (BVL/BfArM, 2017).

2.4 Berücksichtigte Aspekte bei der Ableitung von Höchstmengen für angereicherte Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs

Für die Ableitung von Höchstmengen zur Anreicherung von Lebensmitteln mit Vitamin D wurde eine alimentäre Zielaufnahme von ca. 10 µg/Tag Vitamin D³ im Populationsmittel angestrebt. Weiterhin wurde die Bedingung gesetzt, dass in der 95. Perzentile die Vitamin-D-Aufnahme unterhalb des für Kinder der Altersgruppe 1–10 Jahre abgeleiteten UL von 50 µg/Tag liegen soll. Die Anreicherung wurde nach einem Modell von Hirvonen et al. (2007) konzipiert, in welchem gezeigt wurde, dass die Anreicherung vieler Lebensmittel mit eher geringen Zusatzmengen zur Erreichung der Ziele besser geeignet ist, als wenn wenigen Lebensmitteln höhere Mengen an Vitamin D zugesetzt werden. Geeignete Zusatzmengen wur-

² $UL_{(15- bis 17-Jährige)} - P95_{(Basisverzehr der 15- bis 17-Jährigen)} = Restmenge_{gesamt} \rightarrow 100 \mu g/Tag - 7 \mu g/Tag = 93 \mu g/Tag$

Restmenge_{gesamt} wird zu gleichen Teilen auf NEM und angereicherte Lebensmittel aufgeteilt

$\rightarrow Restmenge_{NEM} = 46,5 \mu g/Tag$

Berücksichtigung eines Unsicherheitsfaktors von 2 für mögliche Mehrfachexposition und anderen wissenschaftlichen Unsicherheiten: $46,5 / 2 = 23 \mu g/Tag$

³ Unter Berücksichtigung der zu erwartenden Aufnahmeverteilung würden somit in den hohen Verzehrperzentilen (z. B. in der 95. Verzehrperzentile) Vitamin-D-Aufnahmen in Höhe des Referenzwertes von 20 µg pro Tag erreicht werden. Eine höhere mittlere Vitamin-D-Zufuhr würde in den hohen Verzehrperzentilen zu entsprechend höheren Zufuhrmengen und damit zu einem erhöhten Risiko für eine Überschreitung des UL führen.

den identifiziert, indem die antizipierte Vitamin-D-Aufnahme in verschiedenen Modellszenarien unter der Annahme berechnet wurde, dass etwa 30 % der Tagesenergie durch Verzehr von angereicherten Lebensmitteln aufgenommen werden.

Für die Berechnungen wurden die Lebensmittelverzehrdaten der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) (*Diet-History-Interviews*, MRI, 2008) verwendet. Für den Zusatz von Vitamin D wurden vor allem Lebensmittel ausgewählt, die von allen Bevölkerungsgruppen regelmäßig und mit geringen Schwankungen (Backwaren, Milchprodukte, Streichfette und Speiseöle) verzehrt werden. Lebensmittel, die starken Verzehrswankungen unterliegen (Peak-Lebensmittel), selten und in geringen Mengen verzehrt werden, ein ungünstiges Nährstoffprofil (hoher Fett- oder Zuckergehalt) aufweisen, üblicherweise lange gelagert werden und überwiegend zu Genusszwecken verzehrt werden, wurden nicht als Trägerlebensmittel in Betracht gezogen. Lebensmittel, die bereits mit Vitamin D angereichert auf dem Markt sind, wurden in die Anreicherungsszenarien miteinbezogen.

Geeignete Anreicherungsmengen wurden auf Basis der Annahme, dass einem Lebensmittel ca. 1–1,5 µg Vitamin D pro 100 Kilokalorien (kcal) zugesetzt werden, ermittelt. Für die Übersetzung dieser Annahme in standardisierte Höchstmengen pro 100 Gramm (g) Lebensmittel wurden die Lebensmittel zu Kategorien aggregiert und der mittlere Energiegehalt der Produkte innerhalb der Kategorien berechnet und auf die 100er-Stelle gerundet. Dieser Wert diente als Basis für die Festsetzung der Höchstmenge für den Zusatz von Vitamin D zu 100 g Lebensmittel für alle Lebensmittel in der betrachteten Lebensmittelkategorie.

Die so ermittelten Höchstmengen wurden in den Bundeslebensmittelschlüssel (BLS) 3.01 eingearbeitet und anhand der Verzehrdaten aus der NVS II und der EsKiMo-Studie (Ernährungsstudie als KiGGS-Modul, in der Kinder zwischen 6 und 17 Jahren untersucht wurden) in Bezug auf die Erfüllung der o.g. Kriterien getestet. Im *worst case*-Szenario (alle angereicherten Lebensmittel enthalten die für Vitamin D vorgeschlagene Höchstmenge und die Lebensmittel werden ausschließlich in angereicherter Form verzehrt, einschließlich der UV-behandelten Milch und Pilze) beträgt die antizipierte Vitamin-D-Aufnahme in der 95. Perzentile der Erwachsenen etwa 37 µg/Tag und bei Kindern zwischen 12 und 13 Jahren etwa 38 µg/Tag (Tabelle 5).

Weiterhin wurde geprüft, ob der Zusatz der vorgeschlagenen Höchstmenge an Vitamin D in den Lebensmitteln der ausgewählten Lebensmittelgruppen die Bedingungen der VO (EU) Nr. 1169/2011/EG erfüllt (Lebensmittel muss mindestens 15 % des Referenzwertes für die Nährstoffkennzeichnung enthalten - bei Vitamin D: 5 µg), was in allen Lebensmittelgruppen der Fall war.

Tabelle 5: Vitamin-D-Aufnahme aus der normalen Ernährung (Basis) sowie auf Grundlage der drei verschiedenen Anreicherungsszenarien

Zufuhrperzentil	Vitamin-D-Aufnahme in µg/Tag			
	VitD-Basis	VitD-Basis + Anreicherung	VitD-Basis + Anreicherung + UV-Milch	VitD-Basis + Anreicherung + UV-Milch + UV-Pilze
NVS II (14- bis 80-Jährige) N = 15371				
5	0,90	7,53	7,81	7,93
50	3,19	16,78	17,59	17,77
95	11,10	33,20	36,46	36,75

EsKiMo (nur 12- bis 13-jährige Kinder) N = 416				
5	0,70	8,84	10,07	10,14
50	1,81	17,96	20,48	20,65
95	4,89	31,46	37,67	37,76

Im Anreicherungszenario „VitD-Basis+UV-Milch+UV-Pilze“ lag die antizipierte Vitamin-D-Aufnahme bei 1,5 % der Kinder oberhalb des UL von 50 µg/Tag und bei 0,01% der Erwachsenen oberhalb des UL von 100 µg/Tag. Da es sich um ein *worst case*-Szenario handelt, werden reale Aufnahmemengen an Vitamin D, die in Folge der vorgeschlagenen Höchstmengen für den Zusatz von Vitamin D zu Lebensmitteln zu erwarten sind, eher überschätzt.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Vitamin D

A-Z-Index zu Vitamin D: https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/vitamin_d-131896.html

Vitamin D: Einnahme hochdosierter Nahrungsergänzungsmittel unnötig:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/vitamin-d-einnahme-hochdosierter-nahrungsergaenzungsmittel-unnoetig.pdf>

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

BVL/BfArM (2016) Stellungnahme der Gemeinsamen Expertenkommission BVL/BfArM. Bewertung von Vitamin-D-haltigen Produkten (01/2016) Revision 1.1 (2017). BVL/BfArM, 16. Februar 2017. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/expertenkommission/Zweite_Stellungnahme_VitaminD_Revision1.1.pdf?__blob=publicationFile&v=3; letzter Zugriff: 03.03.2021.

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 (2016). Dietary reference values for vitamin D. EFSA Journal 14: 4547 [145 pp.].

EFSA (2012). Scientific opinion on the tolerable upper intake level of vitamin D. EFSA

Journal 10: 2813.

Hirvonen T, Sinkko H, Valsta L, Hannila ML, Pietinen P (2007). Development of a model for optimal food fortification: vitamin D among adults in Finland. Eur J Nutr 46: 264-270.

Holick MF (2007). Vitamin D deficiency. N Engl J Med 357: 266-281.

Linseisen J, Bechthold A, Bischoff-Ferrari HA, Hintzpeter B, Leschik-Bonnet E, Reichrath J, Stehle P, Volkert D, Wolfram G, Zittermann A (2011). DGE Stellungnahme: Vitamin D und Prävention ausgewählter chronischer Krankheiten.

<https://www.dge.de/fileadmin/public/doc/ws/stellungnahme/DGE-Stellungnahme-VitD-111220.pdf>; letzter Zugriff: 03.03.2021.

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

MRI (2010). Bundeslebensmittelschlüssel (BLS) 3.01.

Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32015R2283>; letzter Zugriff: 03.03.2021.

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: 03.03.2021.

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.