

Höchstmengenvorschläge für Vitamin E in Lebensmitteln inklusive Nahrungsergänzungsmitteln

1. Ergebnis

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt für Nahrungsergänzungsmittel (NEM) eine Höchstmenge von 30 Milligramm (mg) Vitamin E pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM (Tabelle 1).

Männer ab 55 Jahren sollten durch geeignete Risikokommunikationsmaßnahmen dafür sensibilisiert werden, dass eine unkontrollierte Supplementierung von Vitamin E das Risiko für Prostatakrebs erhöhen kann.

Für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln wird, unter der Annahme eines bezüglich angereicherter Lebensmittel „gesättigten“ Marktes (30 % der Tagesenergiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln) eine Höchstmenge von 7 Milligramm pro 100 Gramm (7 mg/100 g) für feste Lebensmittel und von 2 Milligramm pro 100 Milliliter (2 mg/100 ml) für Getränke empfohlen (Tabelle 1).

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge

Lebensmittelkategorie	Höchstmengen
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	30 mg
Sonstige angereicherte feste Lebensmittel (pro 100 g)	7 mg
Getränke (pro 100 ml)	2 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 2003 für Vitamin E (α -Tocopheroläquivalente) einen UL für Erwachsene von 300 mg/Tag abgeleitet (SCF, 2003). Für Kinder und Jugendliche wurden in Abhängigkeit vom Körpergewicht ULs zwischen 120 mg (4- bis 6-jährige) und 260 mg (15- bis 17-jährige) pro Tag abgeleitet (SCF, 2003).

Interventionsstudien, die z. T. erst nach der Ableitung des ULs durchgeführt bzw. publiziert wurden, deuten auf erhöhte Risiken für negative gesundheitliche Effekte durch Supplementierung von Vitamin E bereits unterhalb von 300 mg/Tag hin: So ergab ein systematischer Review über kontrollierte Interventionsstudien mit Metaanalyse, dass die Supplementierung von Vitamin E in Dosierungen von ca. 130 bis ca. 200 mg/Tag das Risiko für hämorrhagische Schlaganfälle erhöht (Schürks et al., 2010). Des Weiteren war in einer großen Interventionsstudie (SELECT) mit mehr als 35.500 gesunden Männern die Einnahme von Vitamin-E-Supplementen in Dosierungen von 400 Internationalen Einheiten (IE) bzw. 268 mg/Tag mit einem erhöhten Prostatakarzinomrisiko assoziiert (Klein et al., 2011; Kristal et al. 2014). Das Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) leitete auf der Basis von Humandaten für α -Tocopherol einen *Acceptable Daily Intake*

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

(Akzeptable tägliche Aufnahmemenge; ADI) von 0,15–2 mg/kg Körpergewicht (KG) ab (JECFA, 1987) und begründete dies mit negativen klinischen und biochemischen Effekten, die bei Einnahme von Vitamin E in hohen Dosierungen, u. a. durch Selbstmedikation, beobachtet wurden. Für Erwachsene errechnet sich hieraus, unter Berücksichtigung des von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zugrunde gelegten Referenzkörpergewichts für Erwachsene von 70 kg (EFSA, 2012), eine akzeptable Tagesaufnahmemenge von 105–140 mg Vitamin E. Für die Altersgruppe der 15- bis 17-Jährigen (bzw. 14- bis < 18-Jährigen), für die die EFSA ein Referenzgewicht von 61,3 kg definiert hat, leitet sich ein etwas niedrigerer akzeptabler Vitamin-E-Aufnahmewert von 92–123 mg/Tag ab.

Die D-A-CH-Gesellschaften geben alters- und geschlechtsabhängige Schätzwerte für die tägliche Zufuhr von Vitamin E (Tocopherole) zwischen 8 mg/Tag für 4- bis 7-jährige Kinder und 12 bzw. 15 mg/Tag für 15- bis unter 19-jährige weibliche und männliche Personen an. Für erwachsene Frauen und Männer ≥ 19 Jahren liegen die Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr zwischen 11 und 15 mg/Tag (D-A-CH, 2015; Tabelle 2).

Von der EFSA wurden adäquate Zufuhrwerte (*Adequate Intake*, AI) abgeleitet, die für Kinder im Alter von 3 bis < 10 Jahren bei 9 mg/Tag und für alle anderen Personen ≥ 10 Jahren bei 11 mg/Tag (weiblich) bzw. 13 mg/Tag (männlich) liegen (EFSA, 2015; Tabelle 2).

Tabelle 2: Zufuhrreferenzwerte (Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr)

Altersgruppen	Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr (D-A-CH, 2015*)		Adequate Intake (AI) (EFSA, 2015)
	männlich	weiblich	
	mg/Tag		
4 bis < 7 Jahre	8	8	3 - < 10 J.: 9
7 bis < 10 Jahre	10	9	
10 bis < 13 Jahre	13	11	≥ 10 J.: 11 (w); 13 (m)
13 bis < 15 Jahre	14	12	
15 bis < 19 Jahre	15	12	
19 bis < 25 Jahre	15	12	
25 bis < 51 Jahre	14	12	
51 bis < 65 Jahre	13	12	
≥ 65 Jahre	12	11	
Schwangere		13	
Stillende		17	

* zuletzt überarbeitet: 2012

2.2 Exposition

In der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) wurden bei Jugendlichen im Alter von 14 bis 18 Jahren mediane Vitamin-E-Zufuhren von 13,0 mg/Tag (w) bzw. 16,2 mg/Tag (m) und in der 95. Perzentile (P95) von 35,8 mg/Tag (w) bzw. 38,2 mg/Tag (m) ermittelt (MRI, 2008). Bei erwachsenen Frauen (19 bis 80 Jahre) wurden je nach Altersgruppe mediane Zufuhren von 11,3 bis 12,7 mg/Tag und in der 95. Perzentile von 23,0 bis 28,9 mg/Tag registriert. Bei

erwachsenen Männern im Alter von 19 bis 24 Jahren betrug die mediane Zufuhr je nach Altersgruppe 12,4 bis 14,5 mg/Tag; in der 95. Perzentile lag die Zufuhr je nach Altersgruppe im Bereich von 24,6 bis 39,6 mg/Tag (MRI, 2008).

Die Zufuhr von Vitamin E bei Kindern wurde im Rahmen der vom Robert Koch-Institut (RKI) durchgeführten EsKiMo-Studie (Ernährungsmodul der KiGGS-Studie) im Jahr 2006 ermittelt: Demnach nahmen Jungen und Mädchen im Alter von 6 bis 11 Jahren im Median zwischen 8,8 und 9,3 mg bzw. zwischen 8,3 und 9,7 mg Vitamin E pro Tag über die Nahrung auf; die 95. Zufuhrperzentilen lagen bei 19,6 bis 20,6 mg bzw. 14,1 bis 20,9 mg pro Tag. Von älteren Kindern (12 bis 17 Jahre) wurden im Median (P95) zwischen 14,3 und 17,4 (38,0–43,4) mg bzw. zwischen 13,3 und 14,2 (32,6–54,1) mg pro Tag aufgenommen (Mensink et al., 2007).

2.3 Berücksichtigte Aspekte bei der Ableitung von Höchstmengen für Vitamin E

Vitamin E findet Anwendung in der industriellen Lebensmittelherstellung in Form von zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffen E306 (Tocopherol-haltige Extrakte natürlichen Ursprungs), E307 (Alpha-Tocopherol), E308 (Gamma-Tocopherol) und E309 (Delta-Tocopherol). Tocopherole werden als Antioxidationsmittel zur Produktstabilisierung in fetthaltigen Lebensmitteln wie Speisefetten, Speiseölen, Bratfetten, Backfetten, Dressings, Desserts und Kaugummi eingesetzt (für Lebensmittel allgemein ohne Höchstmengenbeschränkungen bzw. *quantum satis* (so viel wie nötig) zugelassen). Die Aufnahme von Vitamin E, das Lebensmitteln als Zusatzstoff zugesetzt wird, ist nicht bekannt. Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass sich bei steigender Zufuhr an mehrfach ungesättigten Fettsäuren auch der Bedarf an Vitamin E, welches zum Schutz der Fettsäuren vor Peroxidation benötigt wird, erhöht.

Obwohl vom SCF (2003) ein UL für Vitamin E abgeleitet wurde (260 mg/Tag für 15- bis 17-Jährige), ist das BfR der Auffassung, dass die vorliegenden, sonstigen negativen Studienbefunde, insbesondere aus der SELECT-Studie, bei der Höchstmengenableitung berücksichtigt werden müssen. Angesichts der Ergebnisse der SELECT-Studie schlussfolgerten Kristal et al., dass Männer ab 55 Jahren Vitamin-E-Supplemente in Dosierungen oberhalb des Zufuhrreferenzwerts für Vitamin E meiden sollten (Kristal et al., 2014).

Aus den vorliegenden wissenschaftlichen Daten lassen sich keine positiven gesundheitlichen Effekte bei Aufnahmen von Vitamin E oberhalb des physiologischen Bedarfs ableiten.

Vor diesem Hintergrund wird bei der Höchstmengenableitung für Vitamin E ein pragmatisches Vorgehen gewählt, auf dessen Basis eine zusätzliche Aufnahmemenge für Vitamin E im Rahmen des ernährungsphysiologischen Bereichs vorgeschlagen wird.

2.3.1 Höchstmenge für Vitamin E in Nahrungsergänzungsmitteln

Für NEM wird eine sich am ernährungsphysiologischen Bedarf orientierende Höchstmenge von 30 mg pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM-Produkts vorgeschlagen.

Diese Menge entspricht 200 % des D-A-CH-Schätzwertes für eine angemessene Vitamin-E-Zufuhr bei männlichen Personen zwischen 15 und 25 Jahren und liegt etwa in Höhe der in der NVS II für die 95. Perzentile der Männer ermittelte Vitamin-E-Zufuhr (33 mg/Tag). Zudem wurde die vorgeschlagene Dosis von 30 mg pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM in Kombination mit anderen Vitaminen und Mineralstoffen in der SU.VI.MAX-Studie bei mehr als 5.000 Männern über 8 Jahre placebokontrolliert eingesetzt, um zu untersuchen, ob sich durch diese Intervention mit Mikronährstoffsupplementen in ernährungsphysiologischen

Dosierungen das Risiko für Prostatakrebs beeinflussen lässt. In der Studie zeigte sich bei gesunden Männern, die zu Beginn normale Konzentrationen des prostataspezifischen Antigens (PSA) aufwiesen, eine statistisch signifikante Reduktion des Prostatakrebsrisikos, während bei Männern, die zu Beginn einen erhöhten PSA-Wert hatten, eine grenzwertige Risikoerhöhung festgestellt wurde (Meyer et al., 2005). Die Studienergebnisse deuten darauf hin, dass die Supplementierung von Vitamin E in Höhe der hier vorgeschlagenen Dosis, bei Einnahme über viele Jahre bei Gesunden nicht mit unerwünschten gesundheitlichen Effekten verbunden ist. Die Studienergebnisse deuten ferner darauf hin, dass bei Personen mit einem erhöhten Risiko für Prostatakrebs eine Vitamin-E-Supplementierung das Krebsrisiko erhöhen könnte. Da jedoch Vitamin E in der SU.VI.MAX-Studie nicht als Monopräparat, sondern in Kombination mit anderen Mikronährstoffen eingenommen wurde, lässt sich auf Basis dieser Daten keine verlässliche Schlussfolgerung über das Risiko einer Vitamin-E-Supplementierung für Männer mit einem erhöhten Risiko für Prostatakrebs ziehen.

Wie eine Neuauswertung des Max Rubner-Instituts (MRI) (Römer und Heuer, 2017) zur Mehrfacheinnahme von NEM in der NVS II zeigt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass Vitamin E aus mehreren NEM-Produkten parallel aufgenommen wird.

Aus Sicht des BfR ist bei einer Höchstmenge von 30 mg pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM-Produkts auch eine Einnahme von mehreren Vitamin-E-haltigen NEM pro Tag (bis zu einer Gesamtmenge von 60 mg) tolerierbar. Allerdings sollten Männer ab 55 Jahren durch geeignete Risikokommunikationsmaßnahmen dafür sensibilisiert werden, dass eine unkontrollierte Supplementierung von Vitamin E das Risiko für Prostatakrebs erhöhen kann.

2.3.2 *Höchstmengen für Vitamin E in angereicherten Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs*

Analog zu NEM sollte auch für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln mit Vitamin E eine sich am ernährungsphysiologischen Bedarf orientierende Gesamtmenge von 60 mg/Tag nicht überschritten werden.

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 E zwischen 4,3 und 20 mg/100 kcal (Tabelle 3).

Um sicherzustellen, dass durch den Zusatz von Vitamin E zu angereicherten Lebensmitteln keine der Altersgruppen die insgesamt als gesundheitlich unbedenklich erachtete Anreicherungs- menge von 60 mg/Tag überschreitet, wird jeweils der niedrigste der sich aus den Berechnungen ergebenden Vitamin-E-Zusätze für die gesamte Bevölkerung als Höchstmenge vorgeschlagen – also 4,3 mg/100 kcal unter der Annahme, dass der Markt der angereicherten Lebensmittel „gesättigt“ ist (30 % der Tagesenergie in Form von angereicherten Lebensmitteln) und 8,5 mg/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 Vitamin-E-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-E-Gehalt**	30 % der Tagesenergiezufuhr	Vitamin-E-Gehalt**
	kcal/Tag	kcal	mg/100 kcal	kcal	mg/100 kcal
4 bis < 7 Jahre	2.000	300	20,0	600	10
7 bis < 10 Jahre	2.400	360	16,7	720	8,3
10 bis < 12 Jahre	2.550	383	15,7	765	7,8
12 Jahre	3.900	585	10,3	1.170	5,1
13 bis < 15 Jahre	3.900	585	10,3	1.170	5,1
15 bis < 17 Jahre	4.700	705	8,5	1.410	4,3
Erwachsene	3.500	525	11,4	1.050	5,7

* 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 Vitamin E-Menge von 60 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 E zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs (Tabelle 4).

Tabelle 4: Umrechnung energiebezogener in gewichts- und volumenbezogene Höchstmengen

Zusatz von Vitamin E pro 100 kcal	Vitamin-E-Gehalt pro 100 g bzw. ml	
	feste Lebensmittel (Energiedichte: 170 kcal/100 g)	Getränke (Energiedichte: 45 kcal/100 ml)
4,3 mg*	7 mg	2 mg
8,5 mg**	15 mg	4 mg

* 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 Vitamin E ein NRV von 12 mg angegeben. Demnach wären Zusätze an Vitamin E in festen Lebensmitteln in Höhe von $\geq 1,8$ mg/100 g (mindestens 15 % des NRV) und in Getränken von $\geq 0,9$ mg/100 ml (mindestens 7,5 % des NRV) als signifikant einzustufen. Die in Tabelle 4 berechneten Höchstmengen erfüllen diese Kriterien für eine etwaige Kennzeichnung und Auslobung von zugesetztem Vitamin E.

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 7 mg/100 g und für Getränke eine Höchstmenge von 2 mg/100 ml empfohlen. Unter der Annahme, dass nur ein Teil der anreicherbaren Lebensmittel tatsächlich angereichert/verzehrt wird (15 % der Energiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln), wären höhere Höchstmengen von 15 mg/100 g für feste Lebensmittel und 4 mg/100 ml für Getränke möglich (Tabelle 4).

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Vitamin E

A-Z Index zu Vitamin E: https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/vitamin_e_alpha_tocopherolacetat_-4855.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 (2012). EFSA Scientific Committee; Guidance on selected default values to be used

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

by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. EFSA Journal 10: 2579. [32 pp.]

EFSA (2015). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for vitamin E as α -tocopherol. EFSA Journal 13: 4149.

FAO/WHO (1987) Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Meeting (30th: 1986: Rome): Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series: 21. Cambridge University Press.

Klein EA, Thompson IM Jr, Tangen CM, Crowley JJ, Lucia MS, Goodman PJ, Minasian LM, Ford LG, Parnes HL, Gaziano JM, Karp DD, Lieber MM, Walther PJ, Klotz L, Parsons JK, Chin JL, Darke AK, Lippman SM, Goodman GE, Meyskens FL Jr, Baker LH (2011). Vitamin E and the risk of prostate cancer: the Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial (SELECT). JAMA. 306: 1549-56.

Kristal AR, Darke AK, Morris JS, et al. (2014). Baseline selenium status and effects of selenium and vitamin E supplementation on prostate cancer risk. J Natl Cancer Inst. 106: djt456.

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

Meyer F, Galan P, Douville P, Bairati I, Kegle P, Bertrais S, Estaquio C, Hercberg S (2005). Antioxidant vitamin and mineral supplementation and prostate cancer prevention in the SU.VI.MAX trial. Int J Cancer. 116: 182-6.

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 (2003). Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin E. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out195_en.pdf; letzter Zugriff: 03.03.2021.

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.

Schürks M, Glynn RJ, Rist PM, et al. (2010). Effects of vitamin E on stroke subtypes: meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ. 341: c5702.

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.