

## Höchstmengen für Vitamin B<sub>12</sub> 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 25 Mikrogramm (µg) Vitamin B<sub>12</sub> pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM (Tabelle 1).

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 6 µg/100 Gramm (g) und für Getränke eine Höchstmenge von 1,6 µg/100 Milliliter (ml) empfohlen (Tabelle 1).

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge

Lebensmittelkategorie	Höchstmengen
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	25 µg
Sonstige angereicherte feste Lebensmittel (pro 100 g)	6 µg
Getränke (pro 100 ml)	1,6 µg

### 2. Begründung

#### 2.1 Tolerable Upper Intake Level<sup>1</sup> (UL) und Zufuhrreferenzwert

Bislang wurden für Vitamin B<sub>12</sub> keine nachteiligen gesundheitlichen Effekte festgestellt, die für die Ableitung eines LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*; niedrigste getestete Dosis, bei der eine gesundheitsschädliche Wirkung beobachtet wurde) oder NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*; höchste getestete Dosis, bei der keine gesundheitsschädliche Wirkung beobachtet wurde) herangezogen werden können. Der frühere Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (*Scientific Committee on Food*; SCF) hat daher keinen UL für Vitamin B<sub>12</sub> abgeleitet (SCF, 2000). Das Komitee kam jedoch zu dem Schluss, dass es keine Hinweise dafür gibt, dass die Vitamin-B<sub>12</sub>-Aufnahme in Höhe der seinerzeit beobachteten Aufnahmemengen mit einem gesundheitlichen Risiko verbunden ist. So zeigten Daten aus dem Boston Nutritional Status Survey, dass von älteren Frauen (> 60 Jahre) in der 95. Verzehrperzentile bis zu 106 µg Vitamin B<sub>12</sub> pro Tag über die Nahrung und Supplemente aufgenommen wurden, ohne dass unerwünschte Wirkungen bekannt geworden wären. Die Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> allein über Supplemente lag dabei bei 77 µg (Männer) bzw. 100 µg (Frauen) pro Tag (SCF, 2000).

<sup>1</sup> Tolerable Upper Intake Level = tolerierbare tägliche chronische Aufnahme eines Nährstoffs

Die D-A-CH-Gesellschaften haben für Vitamin B<sub>12</sub> Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr für Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene in Höhe von 4,0 µg/Tag und für Schwangere und Stillende 4,5 bzw. 5,5 µg/Tag abgeleitet. Für Kinder unter 14 Jahren liegen die Schätzwerte zwischen 2,0 µg (4 bis unter 7 Jahre) und 3,5 µg (10 bis unter 13 Jahre) pro Tag (D-A-CH, 2018; Tabelle 2).

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat für Vitamin B<sub>12</sub> Adäquate Zufuhrwerte (*Adequate Intake*; AI) abgeleitet, die in Abhängigkeit vom Alter zwischen 1,5 und 4,0 µg/Tag sowie für Schwangere und Stillende bei 4,5 bzw. 5,0 µg/Tag liegen (EFSA, 2015; Tabelle 2).

Tabelle 2: Zufuhrreferenzwerte (Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr) und UL

Altersgruppen	Schätzwerte für eine angemessene Zufuhr (D-A-CH, 2018)	Adequate Intake (AI) (EFSA, 2015)	UL (SCF, 2000)
	µg/Tag		
4 bis < 7 Jahre	2,0	1,5	-
7 bis < 10 Jahre	2,5	2,5 (7–10 J.)	-
10 bis < 13 Jahre	3,5	3,5 (11–14 J.)	-
13 bis < 15 Jahre	4,0	3,5	-
15 bis < 19 Jahre	4,0	4,0 (15-17 J.)	
Erwachsene ≥ 19 Jahre	4,0	4,0 (≥ 18 J.)	
Schwangere	4,5	4,5	
Stillende	5,5	5,0	

## 2.2 Exposition

Die Daten der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) sowie die Ergebnisse des Ernährungsmoduls (EsKiMo) aus dem Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS) zeigen, dass die Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhr in Deutschland im Allgemeinen adäquat ist.

Die Auswertung der NVS II-Daten ergab, dass Männer und Frauen ab 14 Jahren je nach Altersgruppe im Median zwischen 5,5 und 6,0 bzw. zwischen 3,7 und 4,0 µg Vitamin B<sub>12</sub> pro Tag aufnehmen (MRI, 2008). In der 95. Perzentile lagen die Zufuhren je nach Geschlecht und Altersgruppe zwischen 7,7 und 13,5 µg/Tag (MRI, 2008).

Entsprechend den Daten der EsKiMo-Studie erreichten Kinder von 6 bis 11 sowie 12 bis 17 Jahren im Median Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhren zwischen 2,8 und 7,2 µg/Tag (Jungen) bzw. zwischen 3,6 und 4,4 µg/Tag (Mädchen). In den 95. Perzentilen erreichten diese Kinder Zufuhren zwischen 6,0 und 16,3 µg/Tag (Jungen) bzw. zwischen 5,0 und 11 µg/Tag (Mädchen) (Mensink et al., 2007).

## 2.3 Berücksichtigte Aspekte bei der Höchstmengenableitung für Vitamin B<sub>12</sub> in Nahrungsergänzungsmitteln und sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

- Die zur Verfügung stehenden Daten weisen darauf hin, dass in Deutschland die Referenzwerte für die Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhr in allen Altersklassen erreicht und teilweise sogar weit

überschritten werden. Die Versorgung mit Vitamin B<sub>12</sub> ist demnach in der gesunden Allgemeinbevölkerung gesichert.

- Personen, die sich vegan ernähren und aufgrund des Verzichts auf tierische Lebensmittel kaum Vitamin B<sub>12</sub> mit der herkömmlichen Nahrung aufnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für eine unzureichende Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhr, wenn sie das Vitamin nicht über angereicherte Lebensmittel oder NEM aufnehmen.
- Für Vitamin B<sub>12</sub> wurde vom SCF (2000) kein UL abgeleitet. Für die im Folgenden durchgeführte Höchstmengeableitung wird daher eine – auf Basis von Verzehrdaten aus den USA – geschätzte Aufnahmemenge von 100 µg/Tag über Supplemente herangezogen, bei der keine unerwünschten Wirkungen bekannt geworden sind. Da sich dieser Wert auf die zusätzliche Aufnahme bezieht, kann die Vitamin-B<sub>12</sub>-Aufnahme über die normale Ernährung außer Acht gelassen werden. In dem vom BfR angewandten Ableitungsverfahren entspricht der Wert von 100 µg/Tag der Restmenge<sub>gesamt</sub>.
- In Anbetracht einer möglichen Mehrfachaufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> aus verschiedenen NEM-Produkten (Römer und Heuer, 2017), neben weiteren wissenschaftlichen Unsicherheiten, wird bei der Höchstmengeableitung für NEM ein Unsicherheitsfaktor von 2 berücksichtigt.

### 2.3.1 Höchstmengen für Vitamin B<sub>12</sub> in Nahrungsergänzungsmitteln

Unter Berücksichtigung des vom BfR verwendeten Ableitungsverfahrens, das vorsieht, die Restmenge<sub>gesamt</sub> zu gleichen Teilen auf NEM und angereicherte Lebensmittel aufzuteilen [100 µg/Tag = 50 µg/Tag (NEM) + 50 µg/Tag (angereicherte LM)], und unter Berücksichtigung eines Unsicherheitsfaktors von 2 ergibt sich eine Höchstmenge von 25 µg Vitamin B<sub>12</sub> pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM.

### 2.3.2 Höchstmengen für Vitamin B<sub>12</sub> in sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Für die Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs steht nach dem vom BfR vorgeschlagenen Ableitungsverfahren eine sichere Restmenge<sub>ang. LM</sub> von 50 µg Vitamin B<sub>12</sub> zur Verfügung.

Unter der Annahme eines geringen Anteils von angereicherten Lebensmitteln auf dem Markt (Aufnahme von 15 % der Gesamtenergie über angereicherte Lebensmittel) ergäben sich bei Aufteilung der für die Anreicherung zur Verfügung stehenden Gesamtmenge von 50 µg Vitamin B<sub>12</sub> sichere Anreicherungsmengen zwischen 7,1 und 16,7 µg/100 kcal. Wird die zu Verfügung stehende Anreicherungsmenge von 50 µg stattdessen auf 30 % der Gesamtenergie verteilt, ergeben sich sichere Anreicherungsmengen zwischen 3,5 und 8,3 µg/100 kcal (Tabelle 3).

Um sicherzustellen, dass durch die Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> über angereicherte Lebensmittel keine Altersgruppe die Restmenge<sub>ang. LM</sub> von 50 µg/Tag überschreitet, wird jeweils der niedrigste der sich aus den Berechnungen ergebenden Vitamin-B<sub>12</sub>-Gehalte für die gesamte Bevölkerung als Höchstmenge vorgeschlagen.

Unter der Annahme, dass 30 % der Tagesenergie in Form von angereicherten Lebensmitteln aufgenommen werden, läge die Höchstmenge bei 3,5 µg/100 kcal und unter der Annahme,

dass nur 15 % der Tagesenergie in Form von angereicherten Lebensmitteln aufgenommen werden, bei 7,1 µg/100 kcal (Tabelle 3).

**Tabelle 3: Tagesenergieaufnahmen (P95) sowie mögliche Vitamin-B<sub>12</sub>-Gehalte unter der Annahme, dass 15 % oder 30 % der aufgenommenen Energie aus angereicherten Lebensmitteln stammen**

Altersgruppen in Jahren	Anreicherung von 15% der Tagesenergie		Anreicherung von 30% der Tagesenergie		
	Energie- zufuhr* (P 95)	15% der Tagesener- giezufuhr	Vitamin-B <sub>12</sub> - Gehalt**	30% der Tagesener- giezufuhr	Vitamin-B <sub>12</sub> - Gehalt**
	kcal/Tag	kcal	µg/100 kcal	kcal/Tag	µg/100 kcal
4 bis 6	2.000	300	16,7	600	8,3
7 bis 9	2.400	360	13,9	720	6,9
10 bis 11	2.550	383	13,1	765	6,5
12	3.900	585	8,5	1.170	4,3
13 bis < 15	3.900	585	8,5	1.170	4,3
15 bis < 17	4.700	705	7,1	1.410	3,5
Erwachsene	3.500	525	9,5	1.050	4,8

\* Daten für Kinder bis zum Alter von 17 Jahren aus EsKiMo und für Erwachsene aus der NVS II

\*\* Aufteilung der Restmenge<sub>ang.LM</sub> von 50 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 in gewichts- und volumenbezogenen Höchstmengen erfolgte auf Basis der mittleren Energiedichten von festen Lebensmitteln und energiereichen alkoholfreien Getränken, die von Schusdziarra et al. (2010) und Bechthold (2014) mit 170 kcal/100 g bzw. 45 kcal/100 ml angegeben wurden (Schusdziarra et al., 2010; Bechthold, 2014). Unter Berücksichtigung dieser mittleren Energiedichten ergeben sich die in der folgenden Tabelle angegebenen gewichts- und volumenbezogenen Höchstmengen für Vitamin B<sub>12</sub> (Tabelle 4).

**Tabelle 4: Umrechnung der energiebezogenen in gewichts- und volumenbezogene Höchstmengen**

Vitamin-B <sub>12</sub> -Gehalt pro 100 kcal	Vitamin-B <sub>12</sub> -Gehalt pro 100 g bzw. ml	
	Feste Lebensmittel (Energiedichte 170 kcal/100g)	Getränke (Energiedichte 45 kcal/100ml)
3,5	6	1,6
7,1	12	3,2

Nach EU-Verordnung Nr. 1169/2011 dürfen Mikronährstoffgehalte in Lebensmitteln nur ausgelobt werden, wenn die Gehalte mindestens 15 % bei festen Lebensmitteln bzw. 7,5 % bei Getränken des Nährwertkennzeichnungsreferenzwertes (NRV) entsprechen. Der für Vitamin B<sub>12</sub> festgelegte NRV beträgt 2,5 µg (15 % des NRV = 0,38 µg; 7,5 % des NRV = 0,19). Die in Tabelle 4 berechneten Vitamin-B<sub>12</sub>-Gehalte sind somit in jedem Fall als signifikante Mengen im Sinne der Verordnung einzustufen.

### 2.3.3.2 Zahnpasta als Trägermittel für die Vitamin B<sub>12</sub>-Anreicherung

Bei Zahncreme handelt es sich im rechtlichen Sinne nicht um ein Lebensmittel, sondern um ein kosmetisches Produkt. Da jedoch für Veganerinnen und Veganer als vulnerable Bevölkerungsgruppe hinsichtlich eines Vitamin-B<sub>12</sub>-Mangels eine mit Vitamin B<sub>12</sub> angereicherte Zahnpasta auf dem deutschen Markt erhältlich ist und davon auszugehen ist, dass ein Teil des Vitamins beim Zähneputzen über die Mundschleimhaut aufgenommen wird, werden die hierzu hier vorliegenden Daten im Folgenden diskutiert:

So wurde in einer randomisierten, placebo-kontrollierten Studie in Deutschland untersucht, welche Wirkung eine mit Vitamin B<sub>12</sub> angereicherte Zahncreme auf die Vitamin-B<sub>12</sub>-Marker Holotranscobalamin, Gesamt-Homocystein und Methylmalonsäure hat (Siebert et al., 2017). Während der 12-wöchigen Intervention erhielten 36 sich vegan ernährende Personen eine mit 100 µg/g Vitamin B<sub>12</sub> angereicherte Zahncreme, die zweimal täglich verwendet werden sollte. Nach Abschluss der Interventionsphase waren die Vitamin B<sub>12</sub>- und Holotranscobalamin-Spiegel in der Vitamin-B<sub>12</sub>-Gruppe im Vergleich zur Placebogruppe signifikant erhöht. Die Unterschiede waren bei Personen, die keine Vitamin-B<sub>12</sub>-Supplemente eingenommen und demzufolge niedrigere Spiegel zu Beginn der Intervention hatten, deutlicher als bei Probanden mit Supplementverzehr. Insgesamt war aber die Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> über das Produkt gering. Auch ist bislang in Deutschland nur eine mit Vitamin B<sub>12</sub> angereicherte Zahncreme auf dem Markt.

Sollte in Zukunft der Marktanteil der angereicherten Zahnpasten wachsen und damit eine weitere Quelle der Vitamin-B<sub>12</sub>-Zufuhr entstehen und sich als relevant erweisen, könnte dies Auswirkungen auf die hier gemachten Empfehlungen in Bezug auf die Lebensmittelanreicherung haben.

### 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](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](https://www.bfr.bund.de/de/bewertung_von_vitaminen_und_mineralstoffen_in_lebensmitteln-54416.html)



„Stellungnahmen-App“ des BfR

## 3. Referenzen

Bechthold A (2014). Food energy density and body weight. A scientific statement from the DGE. Ernährungs Umschau 61: 2-11.

D-A-CH (2018). Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährung. Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. Vollständige Überarbeitung des Kapitels Vitamin B12 und Aktualisierung des Kapitels Folat in der 2. Auflage. 4. aktualisierte Ausgabe 2018. Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V., Bonn.

EFSA (2015). EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for cobalamin (vitamin B12). EFSA Journal 13: 4150 <file:///C:/Temp/j.efsa.2015.4150.pdf>; letzter Zugriff: 04.03.2021.

Mensink G, Hesecker H, Richter A, Stahl A, Vohmann C (2007). Forschungsbericht. Ernährungsstudie als KiGGS-Modul (EsKiMo), Robert Koch-Institut.

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

SCF (2000). Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin B12. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scf\\_out80d\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out80d_en.pdf); letzter Zugriff: 04.03.2021.

Schusdziarra V, Keller M, Mittermeier J, Hausmann M, Erdmann J (2010). Energieaufnahme, Essensmenge und Verzehrhäufigkeit bei Haupt- und Zwischenmahlzeiten Normalgewichtiger. *Aktuel Ernährungsmed* 35: 29-41.

Römer K, Heuer T (2017). Mehrfacheinnahme von Nahrungsergänzungsmitteln (NVS II). Bericht des Max Rubner-Instituts vom 12.05.2017.

Siebert AK, Obeid R, Weder S, Awwad HM, Sputtek A, Geisel J, Keller M (2017). Vitamin B-12-fortified toothpaste improves vitamin status in vegans: a 12-wk randomized placebo-controlled study. *Am J Clin Nutr*. 105: 618-625.

## 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.