

## Höchstmengenvorschläge für Zink 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 den Zusatz von Zink zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) eine Höchstmenge von 6,5 Milligramm (mg) pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM.

Bezüglich einer möglichen Mehrfachverwendung von zinkhaltigen NEM wurde bei der Höchstmengeableitung ein Unsicherheitsfaktor von 1 zugrunde gelegt. Daher wird bei NEM mit Zusätzen von mehr als 3,5 mg Zink pro Tagesdosis eines NEM ein Hinweis empfohlen, auf den Verzehr weiterer zinkhaltiger NEM zu verzichten (Tabelle 1).

Da durch die vorgeschlagene Höchstmenge für NEM bei männlichen Jugendlichen und erwachsenen Männern verschiedener Altersgruppen mit hohen Zinkzufuhren aus der üblichen Ernährung (95. Zufuhrperzentile) UL-Überschreitungen möglich sind, besteht kein Raum für zusätzliche Zink-Expositionen über angereicherte Lebensmittel.

Bei einer Höchstmenge von 6,5 mg/Tag für NEM ist daher eine Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs mit Zink nicht zu empfehlen (Tabelle 1).

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge

Lebensmittelkategorie	Höchstmengen
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	6,5 mg
Sonstige Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs (pro 100 g)	kein Zusatz

### 2. Begründung

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

Der vom früheren Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (Scientific Committee on Food; SCF) (2003) abgeleitete UL für Erwachsene liegt bei 25 mg/Tag und für Jugendliche von 15-17 Jahren bei 22 mg/Tag (Tabelle 2).

Die D-A-CH-Gesellschaften haben für Zink Zufuhrempfehlungen abgeleitet, die für männliche und weibliche Personen zwischen 15 und 18 Jahren bei 11,0 mg/Tag bzw. 14,0 mg/Tag liegen. Für Erwachsene liegen die Zufuhrempfehlungen – in Abhängigkeit von der täglichen Phytataufnahme<sup>2</sup> – zwischen 7 und 16 mg/Tag (D-A-CH, 2019; Tabelle 2).

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

<sup>2</sup> Phytinsäure bzw. Phytate sind natürlicherweise in Lebensmitteln enthalten und wirken sich negativ auf die Bioverfügbarkeit von Zink aus.

Von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) (2014) wurden für Jugendliche im Alter von 15 bis 17 Jahren Zufuhrempfehlungen (*Population Reference Intake, PRI*) von 11,9 mg/Tag (w) bzw. 14,2 mg/Tag (m) abgeleitet. Für Erwachsene werden in Abhängigkeit von der täglichen Phytataufnahme gestaffelte Zufuhrmengen – zwischen 7,5 und 16,3 mg/Tag – empfohlen (EFSA, 2014; Tabelle 2).

Tabelle 2: Zufuhrreferenzwerte (Zufuhrempfehlung) und UL

Altersgruppen	Phytat-zufuhr	Empfohlene Zufuhr		Phytat-zufuhr	Zufuhr-referenzwert (PRI)		UL
	(D-A-CH, 2019)			(EFSA, 2014)			(SCF, 2003)
	mg/Tag			mg/Tag			
		w	m		w	m	
Jugendliche	15-18 Jahre	11,0	14,0	15-17 Jahre	11,9	14,2	22
Erwachsene	≥ 19 Jahre			≥ 18 Jahre			
	330	7,0	11,0	300 (Kategorie 1)	7,5	9,4	25
	660	8,0	14,0	600 (Kategorie 2)	9,3	11,7	
	990	10,0	16,0	900 (Kategorie 3)	11,0	14,0	
				1.200 (Kategorie 4)	12,7	16,3	

## 2.2 Exposition

In der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS) II wurden bei Jugendlichen im Alter von 14-18 Jahren mediane Zufuhren von 8,8 mg/Tag (w) bzw. 11,9 mg/Tag (m) und in der 95. Perzentile von 15,8 mg/Tag (w) bzw. 20,6 mg/Tag (m) ermittelt. Bei Frauen (19-80 Jahre) wurden je nach Altersgruppe mediane Zufuhren zwischen 8,6 und 9,5 mg/Tag und in der 95. Perzentile zwischen 13,7 und 15,5 mg/Tag registriert. Bei Männern (19-80 Jahre) betrug die mediane Zufuhr je nach Altersgruppe zwischen 10,4 und 12,3 mg/Tag und die Zufuhr der 95. Perzentile zwischen 16,8 und 22,9 mg/Tag (MRI, 2008).

## 2.3 Berücksichtigte Aspekte bei der Ableitung von Höchstmengen für Nahrungsergänzungsmittel

Bei Anwendung der vom BfR vorgeschlagenen Vorgehensweise zur Ableitung von Höchstmengen für NEM und angereicherte Lebensmittel ergeben sich, selbst wenn die gesamte für zusätzliche Zinkzufuhren zur Verfügung stehende Restmenge<sup>3</sup> von 1,4 mg/Tag der Kategorie NEM zugeschlagen würde, Höchstmengen, die keinen signifikanten Beitrag mehr zur täglichen Zinkzufuhr leisten (Höchstmenge von 0,7 mg/Tag bei Annahme eines Unsicherheitsfaktors von 2 bzgl. möglicher Mehrfachexposition über NEM-Produkte und anderer wissenschaftlicher Unsicherheiten bzw. von 1,4 mg/Tag bei Annahme eines Unsicherheitsfaktors von 1). Daher wird empfohlen, die Höchstmenge für den Zinkzusatz zu NEM an Zufuhren auszurichten, die einen signifikanten Beitrag zur Zinkzufuhr leisten können und hierbei den möglichen

<sup>3</sup> UL<sub>(15- bis 17-Jährige)</sub> – P95<sub>(Basisverzehr der 15- bis 17-Jährigen)</sub> = Restmenge<sub>gesamt</sub> → 22 mg/Tag - 20,6 mg/Tag = 1,4 mg/Tag

Nutzen einer solchen Nahrungsergänzung gegenüber möglichen Nachteilen einer potentiellen UL-Überschreitung abzuwägen. Unter diesen Gesichtspunkten wird empfohlen, folgende Eckpunkte heranzuziehen:

- a) beobachtete Zinkzufuhren bei Personen mit sehr geringen Zinkzufuhren, d. h. das 5. Zufuhrpercentil männlicher Personen in der NVS II: 14–80 Jahre = 6,5 mg/Tag; mit einer Spanne je nach Altersgruppe von 6,3-7,0 mg/Tag<sup>4</sup> (MRI, 2008).
- b) Zink-Zufuhrempfehlungen der EFSA<sup>5</sup> (2014) für Männer ab 18 Jahren sowie Mittelwerte der stratifizierten Zufuhrempfehlungen der niedrigsten und höchsten Phytatzufuhrkategorie:  $(9,4 \text{ mg/Tag} + 16,3 \text{ mg/Tag}) / 2 = 12,85 \text{ mg/Tag}$ ; gerundet 13 mg/Tag.

Die Differenz zwischen der in der 5. Zufuhrpercentile beobachteten Zinkzufuhr von Männern (14-80 Jahre) (6,5 mg/Tag) und der gemittelten Zufuhrempfehlung der EFSA für Männer ab 18 Jahren (13 mg/Tag) beträgt 6,5 mg Zink/Tag.

Bei einer zusätzlichen Zufuhr von 6,5 mg Zink/Tag könnte

- a) einerseits die Zinkaufnahme von Personen mit sehr geringer Zinkzufuhr deutlich verbessert werden.  
(Hierbei kann grob davon ausgegangen werden, dass mindestens 95 % der Frauen  $\geq 18$  Jahren mit Phytatzufuhren zwischen 300 und 900 mg/Tag (EFSA-Kategorien der Phytatzufuhr: 1 bis 3) und mindestens 95 % der Männer  $\geq 18$  Jahren mit Phytatzufuhren zwischen 300 und 600 mg/Tag (EFSA-Kategorien der Phytatzufuhr: 1 und 2) die Zufuhrempfehlungen für Zink erreichen oder überschreiten würden.)  
Auch bei Frauen und Männern  $\geq 18$  Jahren mit höheren Phytatzufuhren (Phytatzufuhrkategorien 3 und 4) und sehr geringen Zinkaufnahmen (5. Zufuhrpercentil) würde die Zinkzufuhr durch eine zusätzliche Aufnahme von 6,5 mg/Tag signifikant verbessert werden.
- b) andererseits eine mögliche UL-Überschreitung bei Jugendlichen, die bereits eine hohe Zinkzufuhr (95. Zufuhrpercentile) aus der üblichen Ernährung erreichen ( $20,6 \text{ mg/Tag} + 6,5 \text{ mg/Tag} = 27,1 \text{ mg/Tag}$ ), auftreten. Diese wird bei Abwägung mit dem o. g. möglichen Nutzen als noch tolerierbar eingestuft. Dies trifft auch hinsichtlich möglicher UL-Überschreitungen bei erwachsenen Männern zwischen 19 und 24 Jahren mit den höchsten Zinkzufuhren in der 95. Zufuhrpercentile zu ( $22,9 \text{ mg/Tag} + 6,5 \text{ mg/Tag} = 29,4 \text{ mg/Tag}$ ).

Bei dieser Vorgehensweise zur Ableitung von Höchstmengen für Zink in NEM wurde, um noch Zinkzusätze zu ermöglichen, die einen signifikanten Beitrag zur Zinkzufuhr leisten, ein Unsicherheitsfaktor von 1 bzgl. möglicher Mehrfachexposition über mehrere NEM-Produkte zugrunde gelegt. Daher wird empfohlen, dass NEM, die mehr als 50 % dieser Höchstmenge, d. h. gerundet 3,5 mg Zink/Tagesdosis, enthalten, mit einem Hinweis versehen werden, auf den Verzehr weiterer zinkhaltiger NEM zu verzichten.

<sup>4</sup> 5. Zufuhrpercentil weiblicher Personen (14–80 Jahre): 5,1 mg/Tag; mit einer Spanne, je nach Altersgruppe, von 4,4–5,4 mg/Tag und in der Altersklasse 19–80 Jahre von 4,7–5,4 mg/Tag

<sup>5</sup> Die Höchstmengenableitung erfolgte auf Basis der EFSA-Zufuhrreferenzwerte (EFSA, 2014), da die aktuellen D-A-CH-Referenzwerte zum Zeitpunkt der Ableitung noch nicht vorlagen.

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

Bei der Ableitung von Höchstmengen für Zink in NEM wurden, um bei dieser Produktgruppe noch Zinkzusätze zu ermöglichen, die einen signifikanten Beitrag zur täglichen Zinkzufuhr leisten, zusätzliche Zinkzufuhren über angereicherte Lebensmitteln ausgeschlossen. Da durch die vorgeschlagene Höchstmenge für NEM bei männlichen Jugendlichen und bei Männern verschiedener Altersgruppen, die bereits hohe Zinkzufuhren aus der üblichen Ernährung (95. Zufuhrpercentile) erreichen, UL-Überschreitungen<sup>6</sup> möglich sind, besteht kein Raum für zusätzliche Zink-Expositionen über angereicherte Lebensmittel. Es wird daher empfohlen, auf eine Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs mit Zink zu verzichten.

Das BfR weist darauf hin, dass die gemeinsame Expertenkommission von BfArM und BVL beabsichtigt, eine Stellungnahme zur Abgrenzung von Lebensmitteln mit Zinkzusätzen von Arzneimitteln, die zur oralen Zufuhr bestimmt sind und Zinkzusätze enthalten, zu erarbeiten.

### Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Zink

A-Z-Index zu Zink: [https://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/zink-189790.html](https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/zink-189790.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

BfR (2004b). Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln. Herausgegeben von Domke A, Großklaus R, Niemann B, Przyrembel H, Richter K, Schmidt E, Weißenborn A, Wörner B, Ziegenhagen R. BfR Wissenschaft 04/2004.

D-A-CH (2019). Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährung. Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 4. Ergänzungslieferung. Vollständige Überarbeitung der Kapitel Vitamin B6 und Zink in der 2. Auflage, 5. aktualisierte Ausgabe 2019, Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V., Bonn.

EFSA (2014). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for zinc. The EFSA Journal. 12: 3844. <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3844>; letzter Zugriff: 01.03.2021.

<sup>6</sup> Männliche Jugendliche (14-18 Jahre): 20,6 mg/Tag + 6,5 mg/Tag = 27,1 mg/Tag,

19- bis 24-jährige Männer: 22,9 mg/Tag + 6,5 mg/Tag = 29,4 mg/Tag,

25- bis 34-jährige Männer: 22,5 mg/Tag + 6,5 mg/Tag = 29,0 mg/Tag,

35- bis 50-jährige Männer: 20,9 mg/Tag + 6,5 mg/Tag = 27,4 mg/Tag,

51- bis 64-jährige Männer: 19,0 mg/Tag + 6,5 mg/Tag = 25, 4 mg/Tag

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

SCF (2003). Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Zinc. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scf\\_out177\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out177_en.pdf); letzter Zugriff: 01.03.2021.

## 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.