

## Höchstmengenvorschläge für Niacin 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

Die Bezeichnung „Niacin“ wird als Sammelbezeichnung für Nicotinsäure und Nicotin(säure)amid verwendet (SCF, 2002). Beide Substanzen können Lebensmitteln als Niacinquellen zugesetzt werden. Bei Nahrungsergänzungsmitteln ist zusätzlich Inosithexanicotinat als Niacinquelle erlaubt. Wegen substanzspezifischer Besonderheiten wurden getrennte Höchstmengeempfehlungen für die drei genannten Niacinquellen abgeleitet.

#### 1.1 Nicotinamid (= Nicotinsäureamid)

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt für den Zusatz von Nicotinamid zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) eine Höchstmenge von 160 Milligramm (mg) pro Tagesverzehrempfehlung pro Produkt. Bei NEM mit Tagesverzehrempfehlungen von mehr als 16 mg Nicotinamid wird ein Hinweis empfohlen, der besagt, dass Schwangere auf die Einnahme solcher Produkte verzichten sollten (ggf. unter Angabe der Gründe hierfür) (Tabelle 1).

Für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs wird unter der Annahme eines bezüglich angereicherter Lebensmittel „gesättigten“ Marktes (30 % der Tagesenergiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln) für feste Lebensmittel eine Höchstmenge von 37 mg pro 100 Gramm (g) und für Getränke eine Höchstmenge von 10 mg pro 100 Milliliter (ml) empfohlen (Tabelle 1).

**Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge für Nicotinsäureamid**

Lebensmittelkategorie	Höchstmengen
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	160 mg*
Sonstige feste Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs (pro 100 g)	37 mg
Getränke (pro 100 ml)	10 mg

\* Ab einer Tagesdosis von mehr als 16 mg: Hinweis, dass Schwangere auf die Einnahme solcher Produkte verzichten sollten (ggf. unter Angabe der Gründe hierfür)

#### 1.2 Nicotinsäure

Das BfR empfiehlt für den Zusatz von Nicotinsäure zu NEM eine Höchstmenge von 4 mg pro Tagesverzehrempfehlung pro NEM. Bei sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sollte von einer Anreicherung mit Nicotinsäure abgesehen werden (Tabelle 2).

**Tabelle 2: Höchstmengenvorschläge für Nicotinsäure**

Lebensmittelkategorie	Höchstmengen
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	4 mg

Sonstige Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs (pro 100 g bzw. 100 ml)	Kein Zusatz
--	-------------

### 1.3 Inosithexanicotinat (= Inositolniacinat)

Das BfR empfiehlt für den Zusatz von Inosithexanicotinat zu NEM eine Höchstmenge von 4,4 mg pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM-Produkts. Die Verwendung von Inosithexanicotinat als Niacinquelle zur Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs ist in der Europäischen Union (EU) gegenwärtig lebensmittelrechtlich nicht erlaubt (Tabelle 3).

**Tabelle 3: Höchstmengenvorschläge für Inosithexanicotinat**

Lebensmittelkategorie	Höchstmenge in mg
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	4,4
Sonstige Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs (pro 100 g bzw. 100 ml)	Kein Zusatz*

\* Im Anhang 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 ist Inosithexanicotinat nicht gelistet.

## 2. Begründung

### 2.1 Tolerable Upper Intake Level und Zufuhrreferenzwerte

#### 2.1.1 Tolerable Upper Intake Level<sup>1</sup> (UL)

Die Bezeichnung „Niacin“ wird für Nicotinsäure und für Nicotin(säure)amid verwendet. Beide Substanzen weisen unterschiedliche Toxizitätsprofile auf. Vom früheren Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (*Scientific Committee on Food; SCF*) wurde für Nicotinsäure ein UL von 10 mg pro Tag für Erwachsene und ein UL von 8 mg pro Tag für Jugendliche im Alter von 15 bis 17 Jahren abgeleitet. Demgegenüber wurde für Nicotinamid ein UL von 900 mg pro Tag für Erwachsene und ein UL von 700 mg pro Tag für 15- bis 17-jährige Jugendliche abgeleitet (SCF, 2002; Tabelle 4).

Aus Sicht des BfR sind daher für beide Niacinquellen differenzierte Höchstmengenempfehlungen für NEM und sonstige Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs abzuleiten.

Inosithexanicotinat ist ein Nicotinsäurederivat<sup>2</sup> und wird, da aus der Substanz Nicotinsäure freigesetzt werden kann, als Niacinquelle verwendet. Der Gebrauch der Substanz zu Ernährungszwecken als Niacinquelle in NEM wurde von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Jahr 2009 bewertet. Die Behörde stufte eine solche Verwendung als unbedenklich ein, vorausgesetzt, die Verwendungsmengen entsprechen dem für Nicotinsäure abgeleiteten UL (= 10 mg pro Tag für Erwachsene<sup>3</sup>).

Die EFSA räumte zwar ein, dass die Zugrundelegung des *Flushing*-Effekts, auf dem die UL-Ableitung für Nicotinsäure basiert, für die gesundheitliche Bewertung von Inosithexanicotinat wegen der langsamen Freisetzung von Nicotinsäure aus Inosithexanicotinat ein konservatives Vorgehen darstellt. Aufgrund mangelnder Daten gelangte das Gremium jedoch zu der Schlussfolgerung, dass der für Nicotinsäure abgeleitete UL auch für die Beurteilung der Sicherheit von Inosithexanicotinat herangezogen werden sollte (EFSA, 2009). Es ist allerdings

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

<sup>2</sup> Ester, bestehend aus einem Molekül Inositol und sechs Molekülen Nicotinsäure

<sup>3</sup> Eine Zufuhrmenge von 10 mg Nicotinsäure entspricht 11 mg Inosithexanicotinat, und der für 15- bis 17-Jährige abgeleitete UL von 8 mg Nicotinsäure pro Tag entspricht 8,8 mg pro Tag Inosithexanicotinat.

festzustellen, dass bei dieser EFSA-Bewertung in erster Linie die Eignung von Inosithexanicotinat als Niacinquelle im Vordergrund stand und weniger die Ableitung eines UL-Wertes für diese Substanz.

**Tabelle 4: Tolerable Upper Intake Level für Nicotinamid und Nicotinsäure**

Altersgruppen	UL (SCF, 2002)	
	Nicotinamid	Nicotinsäure
	mg/Tag	
4 bis 6 Jahre	220	3
7 bis 10 Jahre	350	4
11 bis 14 Jahre	500	6
15 bis 17 Jahre	700	8
Erwachsene	900	10

### 2.1.2 Zufuhrreferenzwerte

Die Höhe des täglichen Niacinbedarfs ist abhängig von der Höhe des Energiebedarfs. Von den D-A-CH-Gesellschaften wurde für alle Altersklassen eine Zufuhrempfehlung von 6,6 mg Niacin-Äquivalente<sup>4</sup> pro 1.000 Kilokalorien (kcal) ( $\approx 1,6$  mg pro MJ) abgeleitet.

Daraus ergeben sich unter Zugrundelegung der alters- und geschlechtsspezifischen Richtwerte für die Energiezufuhr bei einem PAL-Wert von 1,4 (PAL = *Physical Activity Level*; Maß für die körperliche Aktivität) für Kinder von 4 bis unter 15 Jahren Zufuhrempfehlungen zwischen 9 und 15 mg pro Tag. Für männliche und weibliche Personen im Alter von 15 bis unter 19 Jahren liegen die Zufuhrempfehlungen bei 17 mg pro Tag bzw. 13 mg pro Tag. Für Männer und Frauen ab 19 Jahren ergeben sich altersabhängig abnehmende Zufuhrempfehlungen von 16 bis 14 mg pro Tag bzw. von 13 bis 11 mg pro Tag (D-A-CH, 2019; Tabelle 5). Auch von der EFSA wurde für alle Altersgruppen eine energiebezogene Zufuhrempfehlung für Niacin-Äquivalente in Höhe von 1,6 mg/ pro MJ, entsprechend ca. 6,6 mg pro 1.000 kcal, abgeleitet (EFSA, 2014; Tabelle 5).

**Tabelle 5: Zufuhrreferenzwerte für Niacin**

Altersgruppen	Empfohlene Zufuhr* (D-A-CH, 2019**; EFSA, 2014)	
	männlich	weiblich
	mg Niacin-Äquivalente <sup>4</sup> /Tag	
4 bis < 7 Jahre	9	
7 bis < 10 Jahre	11	10
10 bis < 13 Jahre	13	11
13 bis < 15 Jahre	15	13
15 bis < 19 Jahre	17	13
Erwachsene	14–16	11–13
Schwangere	14 (2. Trimester); 16 (3. Trimester)	
Stillende	16	

<sup>4</sup> Niacin kann auch aus der Aminosäure Tryptophan gebildet werden. Es gilt: 1 mg Niacin-Äquivalente = 1 mg Niacin = 60 mg Tryptophan.

\* Für die Angaben wurden die energiebezogene Zufuhrempfehlung von 6,6 mg Niacin-Äquivalent pro 1000 kcal und die alters- und geschlechtsspezifischen Richtwerte für die Energiezufuhr bei einem PAL-Wert von 1,4 zugrunde gelegt.

\*\* zuletzt überarbeitet im Jahr 2015

## 2.2 Exposition

In der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS) II wurden bei männlichen und weiblichen Jugendlichen im Alter von 14 bis 18 Jahren im Median Zufuhren an Niacin von 36,1 mg Äquivalent pro Tag (m) bzw. 25,2 mg Äquivalent pro Tag (w) und in den 95. Zufuhrperzentilen von 79,5 mg Äquivalent (m) bzw. 59,7 mg Äquivalent/Tag (w) registriert. Bei erwachsenen Männern (19 bis 80 Jahre) lagen die Zufuhrmediane je nach Altersgruppe zwischen 31,5 und 39,9 mg Äquivalent pro Tag und die 95. Zufuhrperzentilen zwischen 50,3 und 83,1 mg Äquivalent pro Tag. Frauen ab 19 Jahren nahmen im Median zwischen 24,7 und 27,9 mg Äquivalent pro Tag und in der 95. Perzentile zwischen 39,7 und 54,6 mg-Äquivalent pro Tag auf (MRI, 2008).

In der EsKiMo-Studie (Ernährungsmodul der KiGGS-Studie) wurden bei den 6- bis 14-jährigen Jungen mediane Zufuhren zwischen 19,5 und 36,4 mg Äquivalent und in den 95. Perzentilen zwischen 30,2 und 76,0 mg Äquivalent pro Tag beobachtet. Bei 6- bis 14-jährigen Mädchen lagen die medianen Zufuhren zwischen 17,9 und 27,3 mg Äquivalent und in den 95. Perzentilen zwischen 25,6 und 68,2 mg Äquivalent (Angaben ohne Berücksichtigung von Niacinzufuhren über NEM) (Mensink et al., 2007).

## 2.3 Höchstmengen für Niacin (Nicotinamid, Nicotinsäure und Inosithexanicotinat) in Nahrungsergänzungsmitteln und sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

### 2.3.1 Höchstmengen für Nicotinamid

#### 2.3.1.1 Höchstmengen für Nicotinamid in Nahrungsergänzungsmitteln

Bei Anwendung des vom BfR vorgeschlagenen Ableitungsverfahrens ergibt sich unter Zugrundelegung der Niacinzufuhr der 95. Zufuhrperzentile bei 14- bis 18-jährigen männlichen Jugendlichen von 80 mg-Äquivalent pro Tag eine Restmenge von 620 mg pro Tag (Restmenge<sub>gesamt</sub>), die zu gleichen Teilen auf NEM und sonstige Lebensmittel aufgeteilt werden kann.

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

$$\text{Restmenge}_{\text{gesamt}} = 700 \text{ mg/Tag} - 80 \text{ mg/Tag} = 620 \text{ mg/Tag.}$$

Demnach stehen für jede der beiden Kategorien 310 mg Nicotinamid pro Tag zur Verfügung.

Da eine möglicherweise erfolgende Mehrfacheinnahme von Nicotinamid-haltigen NEM nicht ausgeschlossen werden kann (Römer und Heuer, 2017), wird bei der Höchstmengenableitung für NEM ein Unsicherheitsfaktor von 2 berücksichtigt, sodass sich auf Basis der vorliegenden Daten eine Höchstmenge für den Zusatz von Nicotinamid zu NEM von 155 mg bzw. aufgerundet von 160 mg – bezogen auf die Tagesdosis eines NEM-Produkts – ergibt (310 mg pro Tag ÷ 2 = 155 mg pro Tag; gerundet 160 mg pro Tag).

Vom SCF (2002) wurde darauf hingewiesen, dass der für Erwachsene abgeleitete UL für schwangere und stillende Frauen nicht anwendbar ist, weil keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Nicotinamid (oder Nicotinsäure) für diese beiden Gruppen vorlagen. Das SCF (2002) sah allerdings keine Hinweise dafür, dass Nicotinamid in den Mengen, in denen es in

Europa üblicherweise über (angereicherte) Lebensmittel aufgenommen wird, mit gesundheitlichen Risiken für Schwangere oder Stillende verbunden ist, und einer Studie zufolge war eine zusätzliche Aufnahme von 15 mg pro Tag ohne negative gesundheitliche Wirkungen auf das Schwangerschaftsergebnis (MRC Vitamin Study Research Group, 1991 zit. in: SCF, 2002).

Angesichts der weiterhin bestehenden Datenlücken über gesundheitliche Auswirkungen von zusätzlichen Nicotinamidzufuhren bei Schwangeren wird für diese Personengruppe empfohlen, den Zusatz von Nicotinamid zu NEM vorerst auf die Höhe des D-A-CH-Zufuhrreferenzwertes für Schwangere im 3. Trimester von 16 mg Nicotinamid/Tag zu beschränken und NEM mit einer Tagesdosis von mehr als 16 mg Nicotinamid mit einem Hinweis zu versehen, der besagt, dass Schwangere auf die Einnahme solcher Produkte verzichten sollten (ggf. unter Angabe der Gründe hierfür).

Das BfR empfiehlt für den Zusatz von Nicotinamid zu NEM eine Höchstmenge von 160 mg pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts. NEM mit einer Tagesdosis von mehr als 16 mg Nicotinamid sollten einen Hinweis tragen, dass Schwangere auf die Einnahme solcher Produkte verzichten sollten (ggf. unter Angabe der Gründe hierfür).

### 2.3.1.1 Höchstmengen für Nicotinamid in sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln steht für Nicotinamid eine Gesamtmenge von 310 mg pro Tag (Restmenge<sub>ang.LM</sub>) 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 altersabhängige, maximal mögliche Verwendungsmengen von Nicotinamid zwischen 22,0 und 103,3 mg pro 100 kcal (Tabelle 6).

Um sicherzustellen, dass durch den Zusatz von Nicotinamid zu angereicherten Lebensmitteln keine der Altersgruppen die insgesamt als sicher eingestufte Restmenge<sub>ang.LM</sub> von 310 mg pro Tag überschreitet, wird jeweils der niedrigste sich aus den Berechnungen ergebende Nicotinamid-Gehalt für die gesamte Bevölkerung als Höchstmenge vorgeschlagen: 22,0 mg pro 100 kcal unter der Annahme, dass der Markt der angereicherten Lebensmittel „gesättigt“ ist (30 % der Tagesenergie in Form von angereicherten Lebensmitteln) und 44,0 mg pro 100 kcal unter der Annahme, dass nur ein Teil der anreicherbaren Lebensmittel tatsächlich angereichert bzw. verzehrt wird (15 % der Energiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln) (Tabelle 6).

**Tabelle 6: Tagesenergieaufnahmen (95. Perzentile) sowie mögliche Gehalte an Nicotinamid unter der Annahme, dass 15 % oder 30 % der aufgenommenen Energie aus angereicherten Lebensmitteln stammen**

Altersgruppen	Energiezufuhr*	Anreicherung von 15 % der Tagesenergie		Anreicherung von 30 % der Tagesenergie	
		15 % der Tagesenergiezufuhr	Nicotinamid-Gehalt**	30 % der Tagesenergiezufuhr	Nicotinamid-Gehalt**
		kcal/Tag	kcal	mg/100 kcal	kcal
4 bis 6 Jahre	2.000	300	103,3	600	51,7
7 bis 9 Jahre	2.400	360	86,1	720	43,1
10 bis 11 Jahre	2.550	383	80,9	765	40,5
12 Jahre	3.900	585	53,0	1.170	26,5
13 bis < 15 Jahre	3.900	585	53,0	1.170	26,5
15 bis < 17 Jahre	4.700	705	44,0	1.410	22,0

Altersgruppen	Energie-zufuhr*	Anreicherung von 15 % der Tagesenergie		Anreicherung von 30 % der Tagesenergie	
		15 % der Tagesenergie-zufuhr	Nicotinamid-Gehalt**	30 % der Tagesenergie-zufuhr	Nicotinamid-Gehalt**
	kcal/Tag	kcal	mg/100 kcal	kcal	mg/100 kcal
Erwachsene	3.500	525	59,0	1.050	29,5

\* P95 der Energiezufuhr: Erwachsene aus NVS II (MRI, 2008); Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 18 Jahren altersabhängig aus VELS/EsKiMo/NVS II (Heseker et al., 2003; Mensink et al., 2007; MRI, 2008)

\*\* bei Aufteilung der Restmenge<sub>ang.LM</sub> von 310 mg pro Tag auf 100 kcal-Portionen

➔ *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 pro 100 g und für energiehaltige Getränke wie Säfte und Erfrischungsgetränke 45 kcal pro 100 ml) ergeben sich die in der folgenden Tabelle angegebenen gewichts- und volumenbezogenen Höchstmengen für den Zusatz von Nicotinamid zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs (Tabelle 7).

**Tabelle 7: Umrechnung energiebezogener in gewichts- und volumenbezogene Höchstmengen für Nicotinamid**

Nicotinamid-Gehalt pro 100 kcal	Nicotinamid-Gehalt pro 100 g bzw. ml	
	Feste Lebensmittel (Energiedichte 170 kcal/100g)	Getränke (Energiedichte 45 kcal/100ml)
44,0 mg*	74,8 mg	19,8 mg
22,0 mg**	37,4 mg	9,9 mg

\* unter der Annahme, dass 15 % der Energie über angereicherte Lebensmittel aufgenommen werden

\*\* unter der Annahme, dass 30 % der Energie über angereicherte Lebensmittel aufgenommen werden

Zieht man als zusätzliches Kriterium für die Höchstmengenfestsetzung heran, dass die einem Lebensmittel zugesetzten Vitaminmengen signifikant sein sollen, um nach derzeitiger Rechtslage<sup>5</sup> 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 Niacin ein Nährwertkennzeichnungsreferenzwert (NRV) von 16 mg angegeben. Demnach wären Zusätze von Niacin  $\geq 2,4$  mg pro 100 g (mindestens 15 % des NRV in festen Lebensmitteln) und  $\geq 1,2$  mg/ pro 100 ml (mindestens 7,5 % des NRV in Getränken) als signifikant einzustufen. Die in Tabelle 7 berechneten Höchstmengen erfüllen diese Kriterien für eine etwaige Kennzeichnung und Auslobung von zugesetztem Nicotinamid.

<sup>5</sup> Bedingungen zur Auslobung von Produkten mit der Angabe „Quelle von...“ oder „reich an...“, entsprechend EU-Verordnung 1924/2006 (Health-Claim-Verordnung)

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 37,4 mg pro 100 g, abgerundet 37 mg pro 100 g, und für Getränke eine Höchstmenge von 9,9 mg pro 100 ml, aufgerundet 10 mg pro 100 ml, empfohlen. Unter der Annahme, dass nur ein Teil der anreicherbaren Lebensmittel tatsächlich angereichert bzw. verzehrt wird (15 % der Energiezufuhr in Form von angereicherten Lebensmitteln), wären höhere Höchstmengen von 74,8 mg pro 100 g, aufgerundet 75 mg pro 100 g, für feste Lebensmittel und 19,8 mg pro 100 ml, aufgerundet 20 mg pro 100 ml, für Getränke möglich (Tabelle 7).

### 2.3.2 Höchstmengen für Nicotinsäure

#### 2.3.2.1 Höchstmengen für Nicotinsäure in Nahrungsergänzungsmitteln

Bei Überlegungen zu Höchstmengeempfehlungen für Nicotinsäure kann die Niacinaufnahme über die übliche Ernährung unberücksichtigt bleiben, da der für die UL-Ableitung für Nicotinsäure herangezogene toxikologische Endpunkt (Auftreten von *Flushing*) nur im Zusammenhang mit isolierter Nicotinsäure bzw. Nicotinsäurezusätzen in Lebensmitteln beobachtet wurde, nicht jedoch in Verbindung mit natürlichen Niacingehalten in Lebensmitteln.

Wegen des niedrigen UL-Wertes (8 mg pro Tag für Jugendliche ab 15 Jahren) wird empfohlen, die gesamte, für Nicotinsäure zur Verfügung stehende tolerierbare Tagesaufnahmemenge von 8 mg der Gruppe der NEM zuzuschlagen. Bei Anwendung des o. g. Unsicherheitsfaktors von 2 zur Berücksichtigung eines möglichen Mehrfachverzehr, neben weiteren wissenschaftlichen Unsicherheiten, ergibt sich für den Zusatz von Nicotinsäure zu NEM eine Höchstmenge von 4 mg bezogen auf die Tagesdosis eines Produkts ( $8 \text{ mg pro Tag} \div 2 = 4 \text{ mg pro Tag}$ ). Das BfR empfiehlt daher für den Zusatz von Nicotinsäure zu NEM eine Höchstmenge von 4 mg pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts.

#### 2.3.2.2 Höchstmengen für Nicotinsäure in Lebensmitteln des allgemeinen Verzehr

Da die gesamte zu Verfügung stehende tolerierbare Tagesaufnahmemenge für Nicotinsäure bereits im Rahmen der Höchstmengeableitung für NEM ausgeschöpft wurde, wird empfohlen, auf eine Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehr mit Nicotinsäure zu verzichten.

### 2.3.3 Höchstmengen für Inosithexanicotinat

#### 2.3.3.1 Höchstmengen für Inosithexanicotinat in Nahrungsergänzungsmitteln

Da für Inosithexanicotinat bislang kein UL abgeleitet wurde und die EFSA (2009) in ihrer Stellungnahme zu dem Schluss kam, dass bei Verwendung von Inosithexanicotinat als Niacinquelle in Supplementen keine Sicherheitsbedenken bestehen, solange der für Nicotinsäure abgeleitete UL nicht überschritten wird, schlägt das BfR vor, bei der Höchstmengeableitung für Inosithexanicotinat vorläufig analog zu Nicotinsäure zu verfahren, also eine Höchstmenge festzusetzen, die einer Zufuhr von 4 mg Nicotinsäure pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts entspricht. Da 4,4 mg Inosithexanicotinat einer Menge von 4 mg Nicotinsäure entsprechen, wird diese Menge pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM als Höchstmenge für Inosithexanicotinat vorgeschlagen.

#### 2.3.3.2 Höchstmengen für Inosithexanicotinat in Lebensmitteln des allgemeinen Verzehr

Im Anhang 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 ist Inosithexanicotinat nicht gelistet. Der Zusatz von Inosithexanicotinat als Niacinquelle zu sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen

Verzehrs ist somit gegenwärtig in Europa nicht erlaubt. Höchstmengen für die Anreicherung von Lebensmitteln erübrigen sich damit.

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

A-Z-Index zu Nicotinsäure: [https://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/nicotinsaure-129601.html](https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/nicotinsaure-129601.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). 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. Bonn, 2. Auflage, 5. aktualisierte Ausgabe.

EFSA (2009). Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food on inositol hexanicotinate (inositol hexaniacinate) as a source for niacin (vitamin B3) added for nutritional purposes in food supplements following a request from the European Commission. *The EFSA Journal* 949: 1-20.

EFSA (2014). EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for niacin. *EFSA Journal* 12: 3759.

Heseker H, Oepping A, Vohmann C (2003). Verzehrsstudie zur Ermittlung der Lebensmittelaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern für die Abschätzung eines akuten Toxizitätsrisikos durch Rückstände von Pflanzenschutzmitteln (VELS). Forschungsbericht im Auftrag des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft. Universität Paderborn.

Mensink GBM, Heseker H, Richter A, Stahl A, Vohmann C. Ernährungsstudie als KiGGS-Modul (EsKiMo). Robert Koch-Institut und Universität Paderborn, 2007.



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 (2002). Scientific Committee on Food. Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Levels of Nicotinic Acid and Nicotinamide (Niacin) (expressed on 17 April 2002). SCF/CS/NUT/UPPLEV/39 Final 6 May 2002 [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scf\\_out80j\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out80j_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.