

BfR korrigiert Höchstmengenempfehlung für Uran in Wässern zur Zubereitung von Säuglingsnahrung

Gemeinsame Stellungnahme Nr. 014/2006 des BfS und des BfR vom 16. Januar 2006

Uran ist ein schwach radioaktives Schwermetall, das natürlich in Gestein, Boden, Luft und Wasser vorkommt. Damit kann es in Spuren in vielen Lebensmitteln enthalten sein. Uran verfügt über eine hohe chemische Giftigkeit, wobei die Niere als empfindlichstes Zielorgan gilt. Uran-Isotope sind radioaktiv: Bei ihrer Umwandlung wird energiereiche Strahlung freigesetzt. Die Radiotoxizität von Uran ist allerdings vergleichsweise gering; Uran kann in radioaktive Substanzen zerfallen, die ebenso wie Uran potenziell in der Lage sind, Krebs auszulösen.

Wegen des ubiquitären Vorkommens von Uran kann es auch in Mineralwässern enthalten sein. Weil diese zunehmend als Ersatz für Trinkwasser und damit auch zur Zubereitung von Säuglingsnahrung genutzt werden, hatte das BfR im Mai vergangenen Jahres abgeschätzt, welche Mengen an Uran in Mineralwasser toleriert werden können. Das Institut kam zu dem Ergebnis, dass geringe Uranmengen für Erwachsene akzeptabel sind. In Wässern, die für die Zubereitung von Säuglingsnahrung ausgelobt werden, sollte Uran aber nicht bestimmbar sein. In seiner Stellungnahme (BfR 2005) hatte das Institut darauf hingewiesen, dass die Risikobewertung insbesondere im Hinblick auf die Radioaktivität von Uran und damit auf eine mögliche krebsauslösende Wirkung mit Unsicherheiten behaftet sei. Dies rechtfertigte die Empfehlung zur Einhaltung der Bestimmungsgrenze von 0,2 Mikrogramm Uran pro Liter Mineralwasser.

Zwischenzeitlich hat das Bundesinstitut für Risikobewertung die offenen Bewertungsfragen abgeklärt. Danach steht das nierentoxische Potenzial und damit die „chemische Giftigkeit“ von Uran bei den geringen hier zur Diskussion stehenden Konzentrationen bei der gesundheitlichen Bewertung von Mineralwässern im Vordergrund. Die „radioaktive Giftigkeit“ kann dagegen vernachlässigt werden, weil die aufgenommenen Mengen im Vergleich zur natürlichen Strahlenbelastung äußerst gering sind. Das BfR hat seine Bewertung aus dem vergangenen Jahr daraufhin überprüft und als Konsequenz die empfohlene Höchstmenge aktualisiert. Mineralwässer, die als geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung ausgewiesen sind, sollten danach maximal 2 Mikrogramm Uran pro Liter enthalten.

Das Institut nimmt die Neubewertung zum Anlass darauf hinzuweisen, dass es aus Sicht der Risikobewertung keinen Grund dafür gibt, Säuglingsnahrung mit Mineralwasser zuzubereiten. Trinkwasser aus zentralen Versorgungseinrichtungen ist in Deutschland das am besten untersuchte Lebensmittel und für die Zubereitung von Säuglingsnahrung geeignet.

1 Gegenstand der Bewertung

Der aktuelle Entwurf zur Änderung der Mineral- und Tafelwasser-Verordnung (MinTafWV) sieht die Festlegung eines Höchstwertes für Uran für Mineral-, Quell- und Tafel- sowie abgepackte Trinkwässer vor, wenn diese als „Geeignet zur Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgelobt sind. Nach dem Verordnungsentwurf soll der Gehalt an Uran 0,0002 Milligramm (0,2 µg) pro Liter nicht überschreiten. Das BfR wurde hierzu um Stellungnahme gebeten und hat dies auf der Basis einer aktuellen Bewertung von Uran in Mineralwässern wie folgt getan.

2 Ergebnis

Im wissenschaftlichen Austausch mit dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) ergaben sich neue Erkenntnisse im Hinblick auf die umfassende Risikobewertung des Vorkommens von Uran in Mineralwasser unter besonderer Berücksichtigung der radiologischen Wirkungen.

Uran trägt nach diesen Erkenntnissen nur sehr unwesentlich zur natürlichen Strahlenbelastung von Mineralwässern bei. Durch den Konsum von Mineralwasser wird der Dosisrichtwert der Weltgesundheitsorganisation in Höhe von 100 Mikrosievert (μSv)/Jahr, der auch in der deutschen Trinkwasserverordnung festgelegt ist, durch den Urangehalt von Mineralwässern bei Kleinkindern nur zu etwa 0,3 % ausgeschöpft. Damit entfällt der wesentlichste Unsicherheitsfaktor, der das BfR wegen offener Fragen zur kanzerogenen Strahlenwirkung aus Vorsorgegründen bisher zu der Empfehlung veranlasste, dass Uran in solchen Mineralwässern „nicht bestimmbar“ sein sollte. Die Empfehlung des BfR, dass Uran in Mineralwasser, das als „Geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgelobt werden darf, nicht bestimmbar sein sollte, ist deshalb nicht aufrecht zu erhalten. Nach einer Neubewertung, bei der die chemische Toxizität des Urans im Vordergrund steht, empfiehlt das BfR aus gesundheitlicher Sicht eine vorläufig tolerierbare Maximalkonzentration für Uran in Mineralwässern, das als „Geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgelobt werden darf, in Höhe von $2 \mu\text{g}$ Uran/L. Nach Ansicht des BfR ist bei dieser Maximalkonzentration kein quantifizierbares Risiko für den Säugling mehr zu erwarten.

3 Begründung

Die vorgesehenen Ergänzungen in der MinTafWV zur Festlegung eines Höchstwertes von 0,0002 Milligramm pro Liter für Uran in natürlichen Mineralwässern, Quellwässern und Tafelwässern bei Auslobung als „Geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ basieren auf früheren Stellungnahmen des BfR. Aufgrund erheblicher Unsicherheiten bezüglich der radiologischen Wirkung (Kanzerogenität) hatte das BfR empfohlen, dass Uran in solchen Wässern nicht bestimmbar sein sollte. In der vorgesehenen Begründung des Entwurfs der Vierten Verordnung zur Änderung der MinTafWV wird nur auf die nierentoxische Wirkung von Uran Bezug genommen. Diese Wirkung allein rechtfertigt die bisherige Empfehlung des BfR nicht.

In einem Fachgespräch hat das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) darauf hingewiesen, dass Uran in Mineralwasser bei Kleinkindern nur sehr unwesentlich zur natürlichen Strahlenbelastung beiträgt (ca. 0,3%). Damit tritt eine mögliche radiologische Wirkung (Kanzerogenität) bei der Bewertung in den Hintergrund¹, während die chemische Toxizität unter dem Vorsorgeaspekt in den Vordergrund rückt.

3.1 Neubewertung

3.1.1 Exposition von Säuglingen

Hier werden modellhaft nur Säuglinge bis zum 12. Lebensmonat betrachtet, die Formelnahrung bekommen, die ausschließlich mit abgepacktem Wasser zubereitet wird und deren Wasseraufnahme ebenfalls ausschließlich über abgepacktes Wasser erfolgt.

¹ Für eine rein radiologische Bewertung der Mineralwässer sind die Zerfallsprodukte des Urans und Thoriums zu berücksichtigen, deren Auftreten nicht an Uran gekoppelt ist.

Ein solcher Säugling könnte je nach Alter täglich im Mittel ca. 33 bis 103 g abgepacktes Wasser pro kg Körpergewicht aufnehmen (Tabelle 1). Als Modell für die weitere Expositionsabschätzung wird aus Vorsorgeüberlegungen das Säuglingsalter mit der höchsten Wasseraufnahme herangezogen. Das ist der drei Monate alte männliche Säugling mit einem Körpergewicht (KG) von 6,5 kg (Hilbig et al., 2002). Dieser Säugling würde pro Tag 669,5 g abgepacktes Wasser verzehren.

Tabelle 1: Täglicher Konsum von Wasser, das direkt als Getränk oder für die Zubereitung von Formula-Nahrung¹ zugeführt wird, bei männlichen und weiblichen Säuglingen unterschiedlichen Lebensalters, die mit Formula-Nahrung ernährt werden (modifiziert nach Hilbig et al. 2002)

Alter [Monate]	Jungen Körpergewicht [kg]	Mädchen Körpergewicht [kg]	Wasserkonsum [g/kg KG/d] ²	Jungen Wasserkonsum [g/d]	Mädchen Wasserkonsum [g/d]
3	6,5	5,9	103	669,5	607,7
6	8,1	7,5	59	447,3	442,5
9	9,4	8,6	44	413,6	378,4
12	10,3	9,5	33	339,9	313,5

1 „formula-fed infants“, die keine Muttermilch, aber Entwöhnungsnahrung erhalten

2 durchschnittlicher Konsum von „Tap water from household“, das direkt für Getränke oder für die Zubereitung von Nahrung verwendet wird

Nach den in der Stellungnahme des BfR vom 13. Mai 2005 dargestellten Urangelhalten in Mineralwasser konnte in 643 (44,2%) von 1456 Proben kein Uran nachgewiesen werden. 30 Werte (2,1%) lagen über dem Trinkwasser-Richtwert der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Höhe von 15 µg/L. Davon bewegten sich 29 Werte zwischen 16 und 24,5 µg/L. Der Maximalwert betrug 44,2 µg/L. Bei 74 weiteren Untersuchungsergebnissen, die dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zwischenzeitlich noch von den Ländern zur Verfügung gestellt wurden, konnte in 60 Proben (81%) kein Uran nachgewiesen werden. 4 Proben enthielten 2 µg/L, 5 Werte lagen zwischen 3 und 7 µg/L, 4 Werte betragen 12, 23, 26 bzw. 67 µg/L und ein Wert (Maximalwert) lag bei 71 µg/L.

Danach könnte der drei Monate alte männliche Säugling der Modellrechnung (Wasserkonsum 669,5 g/d; vgl. Tab. 1) im Extremfall 4,55 µg Uran pro Kilogramm Körpergewicht (Maximalgehalt 44,2 µg/L) bzw. 7,3 µg Uran pro Kilogramm Körpergewicht (Maximalgehalt 71 µg/L) aufnehmen.

Bei dieser Modellrechnung bleiben mögliche weitere Uranexpositionen aus anderen Quellen, wie z. B. aus den Ausgangsprodukten der Formula-Nahrung, unberücksichtigt.

3.1.2 Risikocharakterisierung

3.1.2.1 Tolerable daily intake (TDI) der WHO (1998) für Uran

Das Gremium der Weltgesundheitsorganisation, das u.a. die Richtwerte für anorganische Bestandteile im Trinkwasser festgelegt hat, nennt 1998 für Uran einen „tolerable daily intake“ (TDI) in Höhe von 0,6 µg/kg KG, der aus einer subchronischen Studie (91 Tage) mit Ratten von dem dort beobachteten „Lowest Observed Adverse Effect Level“ (LOAEL) für degenerative Veränderungen in den proximalen Nierentubuli männlicher Ratten abgeleitet wurde. Die Tiere erhielten UranylNitrat-Hexahydrat über das Trinkwasser. Der LOAEL lag für beide Ge-

schlechter bei 0,96 mg Uran/L entsprechend 0,06 mg Uran/kg KG für männliche bzw. 0,09 mg Uran/kg KG für weibliche Ratten, errechnet als „time-weighted average equivalent dose of uranium“, wodurch sich wegen der unterschiedlichen Wasseraufnahme unterschiedlichen Uranaufnahmemengen für männliche und weibliche Tiere ergeben. Unter Verwendung eines Unsicherheitsfaktors von 100 für Intra- und Interspezies Verschiedenheiten und der Heranziehung des niedrigeren Wertes bei männlichen Ratten (0,06 mg) wurde der TDI von 0,6 µg Uran/kg KG abgeleitet (WHO, 1998). Auf weitere Sicherheitsfaktoren wurde verzichtet, weil man davon ausging, dass die beobachteten Veränderungen sehr geringfügig waren. Auch die relativ kurze Studiendauer (91 Tage) spielte keine bedeutende Rolle, da die biologische Halbwertszeit des Urans in der Niere nur 15 Tage beträgt.

3.1.2.2 Tolerable daily intake (TDI) der WHO (2001) für abgereichertes Uran

Ein weiteres Gremium der WHO, das sich u.a. mit der toxikologischen Bewertung von abgereichertem Uran befasst hat, nennt 2001 tolerierbare Gesamtaufnahmemengen für lösliche Uranverbindungen bis zu 0,5 µg Uran/kg KG und für unlösliche bis zu 5 µg Uran/kg KG (WHO, 2001).

3.1.2.2.1 Gesundheitlich lebenslang duldbare Aufnahmen für Uran nach Konietzka et al. (2005)

Konietzka et al. weisen darauf hin, dass es Hinweise auf eine möglicherweise höhere Resorption von Uran in Kindern im Vergleich zu Erwachsenen gibt. Sie zitieren Berichte, nach denen beobachtet wurde, dass neonate (neugeborene) Ratten und Schweine Uran besser resorbieren bzw. retinieren als erwachsene Tiere. In neonaten Ratten (2 d) betrug die Resorption von Uranylнитrat nach Verabreichung per Schlundsonde z.B. 1,3 – 6,7%. Sie war somit 20- bis 100-fach höher als in adulten Tieren (0,061%). Bei jungen Schweinen (1 d) ließ sich aus der Retention von Uran im Skelett sogar auf eine Resorptionsrate von mindestens 30% schließen (Leggett und Harrison 1995).

Konietzka et al. (2005) leiten für den Menschen eine „gesundheitlich lebenslang duldbare Zufuhr in Höhe 0,1 – 0,2 µg/kg x d“ ab. Die so abgeleiteten Werte liegen deutlich unterhalb des TDI der WHO.

3.1.2.3 Risikocharakterisierung für das Modell „3 Monate alter Säugling mit Formula-Nahrung“

Die im Abschnitt „Exposition von Säuglingen“ für den Extremfall modellhaft ermittelten Uranaufnahmemengen (4,55 µg Uran/kg KG bzw. 7,33 µg/kg KG) über die Rehydratisierung von Formula-Nahrung mit abgepacktem Wasser überschreiten die tolerierbaren Aufnahmemengen erheblich und wären aus toxikologischer Sicht nicht zu akzeptieren. Sie lägen im Vergleich mit dem TDI der WHO (0,6 µg/kg KG) um den Faktor 7 bzw. 12 höher.

Um bei der Ernährung von männlichen Säuglingen mit Formula-Nahrung, die mit abgepacktem Wasser rehydratisiert werden soll, den TDI der WHO in Höhe von 0,6 µg/kg KG nicht zu überschreiten, dürften solche Wässer nicht mehr als 5,83 µg Uran pro Liter enthalten. Im Vergleich mit der duldbaren täglichen Zufuhr von 0,1 – 0,2 µg/kg Körpergewicht, wie sie von Konietzka et al. (2005) abgeleitet wurde, dürften solche Wässer maximal 1,94 µg Uran pro Liter enthalten. Allerdings äußerten die Autoren bei einem Statusseminar des BfR zum Thema „Uran als Schwermetall in Lebens- und Futtermitteln – Uran als radioaktives Element“ am 21.07.2005 in Berlin, dass diese „strenge Ableitung“ angesichts der auf dem Seminar gewonnenen Erkenntnisse überdacht werden müsse und eine Annäherung an den TDI der

WHO denkbar wäre. Das BfR sieht bisher keine Veranlassung, der Ableitung der WHO nicht zu folgen und den TDI nicht mehr als Grundlage für seine eigene Ableitung einer tolerierbaren Uranmenge in Wasser heranzuziehen, das als „Geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgelobt werden darf. Basierend auf dem TDI der WHO (0,6 µg/ kg KG) sollten nach Ansicht des BfR die Ausführungen von Konietzka et al. (2005) ebenso angemessen berücksichtigt werden wie die im folgenden gelisteten Unsicherheiten, die sowohl für die chemische als auch für die radiologische Bewertung zutreffen:

- Höherer Wasserkonsum einzelner Säuglinge (bis zu einem Liter/Tag)
- Mögliche höhere Resorption von Uran beim Säugling
- Zu geringe Kenntnisse über die Verstoffwechslung von Uran beim Säugling
- Geringe Kenntnis über die Spezies der aufgenommenen Uranverbindungen und der damit verbundenen unterschiedlichen Eigenschaften (Löslichkeit, Toxikokinetik, etc.)
- Unterschiedliche Ableitung von tolerierbaren Uraufnahmemengen in der Fachliteratur und durch internationale Expertengremien
- Markentreue bei Verbrauchern, die abgepacktes Wasser konsumieren

3.1.2.4 Ableitung eines vorläufig tolerierbaren Urangehaltes in abgepackten Wässern, die als „Geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgelobt werden dürfen

3.1.2.4.1 Grundlage der Ableitung

Unter Berücksichtigung des TDI der WHO (0,6 µg/kg KG) und der Annahme, dass der oben im Modell erwähnte Säugling Uran nur über die Formula-Nahrung aufnehmen kann, die mit Wasser rehydratisiert wird, das als „Geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgelobt wird, dürfte dieses Wasser aufgerundet nicht mehr als 6 µg Uran pro Liter enthalten.

3.1.2.4.2 Beispiel Arsen: Ableitung eines vorläufig tolerierbaren Gehaltes in abgepackten Wässern, die als „Geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgelobt werden dürfen

In Anlehnung an frühere Ableitungen, z.B. bei der Nennung eines entsprechenden Höchstwertes für anorganisches Arsen in Mineralwässern, das für die Zubereitung von Säuglingsnahrung ausgelobt werden darf, wird eine Halbierung des auf der Basis des TDI der WHO abgeleiteten Wertes vorgeschlagen (zusätzlicher Unsicherheitsfaktor 2), um den Unsicherheiten bei Säuglingen Rechnung zu tragen.

Die zuvor genannten Unsicherheiten rechtfertigen es nach Ansicht des BfR, bei der Ableitung einer für Säuglinge tolerierbaren Aufnahmemenge an Uran aus abgepackten Wässern einen weiteren Unsicherheitsfaktor über den von der WHO herangezogenen üblichen Faktor 100 hinaus zu verwenden.

3.1.2.4.3 Ableitung eines vorläufig tolerierbaren Urangehaltes in abgepackten Wässern, die als „Geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgelobt werden dürfen:

Um die im Vergleich zum anorganischen Arsen beim Uran noch bestehenden Unsicherheiten ausreichend zu berücksichtigen schlägt das BfR vor, hier den Sicherheitsfaktor 3 anstelle von 2 zu verwenden. Das BfR empfiehlt aus gesundheitlicher Sicht eine vorläufig tolerierbare Maximalkonzentration für Uran in Mineralwasser, das als „Geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgelobt werden darf, in Höhe von 2 µg Uran/L. Nach Ansicht des BfR

muss bei dieser Maximalkonzentration nicht mehr angenommen werden, dass von ihr ein quantifizierbares Risiko für den Säugling ausgehen könnte.

4 Literatur

Uran in Mineralwasser: Bei Erwachsenen geringe Mengen tolerierbar, Wasser für Säuglingsnahrung sollte uranfrei sein; Stellungnahme Nr. 024/2005 des BfR vom 13. Mai 2005: http://www.bfr.bund.de/cm/208/uran_in_mineralwasser.pdf

Hilbig A., Kersting M., Sichert-Hellert W. (2002): Measured consumption of tap water in German infants and young children as background for potential health risk assessments: data of the DONALD study; *Food Additives and Contaminants* 19 (9), 829-836

Konietzka R, Dieter HH, Jens-Uwe Voss JU (2005): Vorschlag für einen gesundheitlichen Leitwert für Uran in Trinkwasser. *Umwelt Forsch Prax* 10 (2) 133-143

Leggett RW, Harrison JD (1995): Fractional absorption of ingested uranium in humans. *Health Physics* 68, 484-498

WHO (1998): Guidelines for Drinking-Water Quality – Second Edition – Vol 2 – Health Criteria and other supporting information – Addendum. WHO/EOS/98.1, Geneva 1998

WHO (2001): Depleted Uranium. Sources, Exposure and Health Effects, WHO/SDE/PHE/01.1. Department of Protection of the Human Environment, WHO-Geneva http://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/ir_pub/en/