

Höchstmengen für Bor und Fluorid in natürlichen Mineralwässern sollten sich an Trinkwasserregelungen orientieren

Stellungnahme Nr. 024/2006 des BfR vom 7. Februar 2006

Natürliche Mineralwässer enthalten Mineralstoffe in unterschiedlicher Zusammensetzung und Konzentration, die das Wasser auf seinem Weg durch die Gesteinsschichten gelöst und aufgenommen hat. Damit ihre Gehalte für Verbraucher kein Gesundheitsrisiko darstellen, werden auf europäischer Ebene Höchstmengen festgelegt, die ab 2008 einheitlich gelten sollen. Derzeit werden bereits bestehende Höchstmengen überprüft und bei Bedarf Höchstgehalte für weitere Substanzen vorgeschlagen und festgelegt. Aktuell geschieht dies für Bor und Fluorid. Für Bor gibt es noch keine Höchstmenge, für Fluorid liegt diese gemäß der Mineral- und Tafelwasserverordnung bei 5 mg pro Liter. Beide natürlich vorkommenden Elemente sind für den Menschen nicht essenziell. Dagegen können hohe Mengen an Bor die Fortpflanzung und die fetale Entwicklung bei Tieren negativ beeinflussen. Bei Fluoridüberdosierungen stehen je nach Lebensalter die Skelett- oder die Dentalfluorose als unerwünschte Wirkungen im Vordergrund. Während Letztere aufgrund der mit ihr einhergehenden Verfärbung der Zähne in der Regel eher ein ästhetisches Problem darstellt, kann die Einlagerung von höheren Fluoridmengen in das Skelett die Knochendichte erhöhen. Im Übermaß führt dies zu einer Abnahme der Elastizität der Knochen und zu einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche.

Zu beiden Elementen hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) Stellung genommen und Obergrenzen für die Aufnahme empfohlen. Zum Schutz für alle Altersgruppen sollten natürliche Mineralwässer danach nicht mehr als 1,5 mg Bor und nicht mehr als 1 mg Fluorid pro Liter enthalten. In ihrer Stellungnahme geht die EFSA von einem täglichen Mineralwasserkonsum von 0,5 bis 2 Litern pro Person aus und legt eine hohe Markentreue der Verbraucher zugrunde. Ihre Expositionsszenarien für die unterschiedlichen Altersstufen der Bevölkerung berücksichtigen ausschließlich natürliche Mineralwässer als Zufuhrquelle von Bor und Fluorid. Die errechneten Expositionsmengen setzt die EFSA in Bezug zum „tolerable upper intake level (UL)“ – der Menge, die auch bei längerfristiger täglicher Aufnahme keine Gesundheitsrisiken birgt.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) kommt unter Berücksichtigung der Gutachten der EFSA zu den täglich tolerierbaren Aufnahmemengen zu folgendem Ergebnis: Um die Ausschöpfung des UL für Bor und Fluorid abzuschätzen, sollte nicht nur die Aufnahme über natürliche Mineralwässer berücksichtigt werden. Der Verbraucher nimmt Bor und Fluorid auch aus anderen Quellen auf, die ebenfalls in die Expositionsberechnung einfließen sollten. Berücksichtigt man die mögliche Gesamtaufnahme, erweist sich die von der EFSA empfohlene Obergrenze für Bor als zu hoch: Wenn Mineralwässer mit hohen Borgehalten getrunken werden, können Jugendliche den UL für Bor bereits allein durch den Konsum von Mineralwasser zu 87 % ausschöpfen, Kinder unter sechs Jahren können ihn sogar überschreiten. Ähnliches gilt für die in der Mineral- und Tafelwasserverordnung geltende Höchstmenge für Fluorid: Bereits bei einem Konsum von nur einem Liter Mineralwasser, das 5 mg Fluorid pro Liter enthält, würden Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren den UL überschreiten, Erwachsene würden ihn zu 71 % ausschöpfen.

Das BfR empfiehlt deshalb, Höchstwerte für Bor und Fluorid an den international und national festgelegten Regelungen für Trinkwasser zu orientieren. Der Höchstgehalt für Bor würde danach bei 0,5 bis 1 mg pro Liter liegen, der für Fluorid würde auf 1 bis 1,5 mg pro Liter gesenkt. Bei natürlichen Mineralwässern, die „für die Zubereitung von Säuglingsnahrung geeignet“ sind, sollten die Bor- und Fluoridwerte deutlich unter diesen Höchstmengen liegen.

1 Gegenstand der Bewertung

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) hat ein Gutachten über Grenzwerte von Bor und Fluorid in natürlichen Mineralwässern vorgelegt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat zu diesem Gutachten und zu den Fragen Stellung genommen, ob aus Gründen des vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes die Festlegung eines Höchstgehaltes für Bor in natürlichen Mineralwässern erforderlich ist und der in Richtlinie 2003/40/EG¹ festgelegte Höchstwert für Fluorid in natürlichen Mineralwässern gesenkt werden sollte.

2 Ergebnis

Die Stellungnahme des BfR schließt an das Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zu Grenzwerten von Bor bzw. Fluorid in natürlichen Mineralwässern an.

Aus Gründen des vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes empfiehlt das Institut, einen Höchstwert für Bor in natürlichen Mineralwässern in der Richtlinie 2003/40/EG festzulegen. Der Wert sollte sich an den internationalen und nationalen Regelungen für das Trinkwasser orientieren. Das entspräche einem Höchstgehalt von Bor im Bereich zwischen 0,5 mg bis 1 mg/Liter. In natürlichem Mineralwasser, das als „geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgewiesen wird, sollte der Wert aus Vorsorgegründen deutlich unterhalb dieses Bereichs der Höchstgehalte liegen.

Der in der Richtlinie 2003/40/EG vorgesehene Höchstwert von 5 mg/L für Fluorid in natürlichen Mineralwässern sollte aus Sicht des BfR aus Gründen des vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes gesenkt werden, da bereits bei einem Konsum von einem Liter Mineralwasser, das 5 mg Fluorid pro Liter enthält, der tolerable upper intake level (UL) für Kinder und Jugendliche unter 15 Jahre überschritten und der UL für Erwachsene zu 71 % ausgeschöpft wird. Das BfR empfiehlt, auch diesen Höchstwert an den international und national festgelegten Regelungen für das Trinkwasser zu orientieren. Das entspräche einem Höchstgehalt von Fluorid in natürlichen Mineralwässern zwischen 1 mg und 1,5 mg/Liter.

In natürlichem Mineralwasser, das als geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung ausgewiesen wird, sollte der Wert aus Vorsorgegründen deutlich unterhalb dieser Höchstgehalte liegen und sich an der Regelung der nationalen Mineral- und Tafelwasserverordnung (Min/TafWV) orientieren, in der für Säuglingsnahrung ausgelobte Quell- und Tafelwässer einen Fluoridgehalt von 0,7 mg/L aufweisen dürfen.

3 Begründung

3.1 Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

Der von der EFSA zugrunde gelegte Konsum zwischen 0,5 und 2 Liter pro Tag für natürliche Mineralwässer wird vom BfR als repräsentativ eingeschätzt, da bei den drei ausgewählten EU-Mitgliedsstaaten sowohl südliche Länder, in denen vergleichsweise viel Mineralwasser konsumiert wird, als auch ein nördliches Land, in dem relativ wenig Mineralwasser getrunken wird, vertreten sind. Durch den gewählten Bereich werden auch die unterschiedlichen Verzehrsgewohnheiten der Bewohner eines Landes angemessen berücksichtigt.

¹ Richtlinie 2003/40/EG der Kommission vom 16. Mai 2003 zur Festlegung des Verzeichnisses, der Grenzwerte und der Kennzeichnung der Bestandteile natürlicher Mineralwässer und der Behandlung natürlicher Mineralwässer und Quellwässer mit ozonangereicherter Luft

Das Kriterium „Markentreue“ als Schlüsselement ist für eine konservative Expositionsabschätzung nachvollziehbar. Obwohl eine Markentreue bei einem gesättigten Marktsegment wie Mineralwasser als schwer zu erreichen gilt, wurde in einer repräsentativen bundesweiten Befragung im März 2004 eine Markentreue für Mineralwässer von 30 % ermittelt (dpm-team 2004).

Die von dem Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM-Panel) der EFSA abgeleiteten Szenarien für die Exposition von Bevölkerungsgruppen unterschiedlichen Alters (einjährige Kinder bis Erwachsene) orientieren sich ausschließlich an dem Mineralwasserkonsum. Die errechneten Expositionsmengen werden jeweils in Bezug auf den tolerable upper intake level (UL) der betrachteten Bevölkerungsgruppe diskutiert. Andere Expositionsquellen, die einen Beitrag zur Ausschöpfung des UL leisten, bleiben bei den Szenarien unberücksichtigt. Ein konkreter Höchstwert für Bor bzw. Fluorid wurde vom CONTAM-Panel nicht abgeleitet.

Für Säuglinge wurde von der EFSA kein Expositionsmodell erstellt.

3.2 Bor: Festlegung eines Höchstgehaltes in natürlichen Mineralwässern

Ausführliche Beschreibungen zu den Eigenschaften sowie zu dem Gefährdungspotenzial von Bor sind in der Stellungnahme des Gremiums für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (NDA-Panel) der EFSA (EFSA 2004) sowie in der BfR-Stellungnahme über Bor in Nahrungsergänzungsmitteln vom 16.11.2005² zu finden. Im Folgenden sind deshalb nur die Aspekte herausgegriffen, die als Erklärung für die Festlegung eines Höchstgehaltes in natürlichen Mineralwässern relevant erscheinen.

3.2.1 Agens

Das natürliche Element Bor (B) ist in Gesteinen, verschiedenen Böden, Sedimenten sowie im Meer und Süßwasser, meist in Form von Oxiden, vorhanden. Da Bor in verschiedenen Verbindungen vorliegen kann, ist es für die Vergleichbarkeit sowie für die Betrachtung von Höchstmengen notwendig, die jeweiligen Boräquivalente der Verbindungen zu berechnen. Hierfür wird das Atomgewicht von Bor (10,811 g/mol) mit dem Molekulargewicht der jeweiligen Borverbindung prozentual ins Verhältnis gesetzt.

3.2.2 Gefährdungspotenzial

Obwohl Bor im Gegensatz zu Pflanzen für Tiere und Menschen nach derzeitigem Kenntnisstand nicht essenziell zu sein scheint, sind Effekte auf biologische Funktionen beim Menschen bei sehr geringen Borgehalten (0,3-0,4 mg B/d) beschrieben (Nielsen 1987, 1988, 1990, zitiert nach EFSA 2004). Von der deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE e. V.) ist kein Referenzwert für Bor als Zufuhrempfehlung aufgeführt (DGE 2001).

Sowohl Fallbeschreibungen zu Borvergiftungen beim Menschen als auch Experimente an Tieren zeigen, dass höhere Borexpositionen verschiedene physiologische Parameter beeinträchtigen. In Untersuchungen zur akuten Toxizität bei Ratten mit einer Bordosis von 2 mg/Ratte/Tag wurden zum Beispiel Effekte auf die Plasmaspiegel von Steroidhormonen und

² BfR-Stellungnahme vom 16.11.2005 „Zusatz von Borsäure oder Borax in Nahrungsergänzungsmitteln“ (http://www.bfr.bund.de/cm/208/zusatz_von_borsaeure_oder_borax_in_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf): Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) vom 24.5.2004 bzw. Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel vom 10.06.02, hier: Zusatz von Borsäure oder Borax als Mineralstoffverbindung

Lipiden beobachtet (Naghii and Amman 1997, zitiert nach EFSA 2004). Bei Schweinen in der Wachstumsphase ergaben sich bei Borexpositionen von 8 mg/kg Körpergewicht Hinweise darauf, dass die Osteoblasten-Aktivität verringert war (Seffner 1990, zitiert nach EFSA 2004).

In verschiedenen Langzeituntersuchungen mit Borverbindungen bei Tieren wurde festgestellt, dass entwicklungs- und reproduktionstoxische Effekte die größte toxikologische Relevanz aufweisen. In einer Fütterungsstudie an Ratten wurde das verminderte Fetalgewicht als empfindlichster Parameter zur Festlegung eines No-observed-adverse-effect levels (NOAEL) identifiziert. Das Fetalgewicht war bei Dosierungen über 9,6 mg/kg Körpergewicht reduziert, so dass ein NOAEL von 9,6 mg/kg KG abgeleitet wurde. Für Missbildungen der Knochen (verkürzte Rippen) bei den Nachkommen wurde ein NOAEL von 12,9 mg/kg KG ermittelt (Price 1996, zitiert nach EFSA 2004).

Für Bor gibt es bisher keine Hinweise auf genotoxische oder kanzerogene Wirkungen.

3.2.3 Exposition

Der Borgehalt im Trinkwasser wird je nach geogenen Verhältnissen und Zusammensetzung der Abwässer von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit einem Bereich zwischen 0,1 mg und 0,3 mg pro Liter angegeben (WHO 2004). Für Mineralwässer wurde ein durchschnittlicher Borgehalt von 0,75 mg/L, als Höchstwert 4,35 mg B/L bestimmt (Moore 1997, zitiert nach EFSA 2004).

Als maximale tägliche Boraufnahme wurde 5,67 mg pro Tag für Erwachsene berechnet, wobei als Hauptexpositionsquellen Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel (NEM), Wasser, Kosmetikprodukte und Bedarfsgegenstände genannt wurden (EFSA 2004; vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Hauptexpositionsquellen der Boraufnahme (modifiziert nach EFSA 2004)

Expositionsquelle	Aufnahme/Tag [mg/d]	Aufnahme/Tag [%]
Nahrungsmittel ^a	2,6	46
Nahrungsergänzungsmittel (NEM)	2	35
Bedarfsgegenstände, Kosmetika	0,47	8
Trinkwasser (2 L/Tag)	0,6	11
Summe	5,67	100

^a aus Total Diet Study, 97,5. Perzentil

Unter Berücksichtigung des zunehmenden Mineralwasserkonsums bei den Verbrauchern ist in Tabelle 2 der Trinkwasserkonsum durch Mineralwasser ersetzt, das den höchsten vom NDA-Panel zitierten Borgehalt in Mineralwasser (4,35 mg/L) bzw. den durchschnittlichen Borgehalt von 0,75 mg/L enthält (Moore 1997, zitiert nach EFSA 2004). Das Ersetzen des Trinkwasserkonsums durch den Mineralwasserkonsum ist international gebräuchlich (z. B. SCF 1998), weil Verbraucher anstelle von Trinkwasser immer häufiger Mineralwasser trinken.

Vegetarier nehmen im Vergleich zu Mischköstlern mehr Bor auf, da pflanzliche Lebensmittel höhere Borgehalte aufweisen. Bodybuilder könnten über bestimmte Nahrungsergänzungsmittel zusätzlich täglich 1,5 – 30 mg pro Tag aufnehmen. Angesichts des zunehmenden Verbrauchs von Mineralwasser, auch als Ersatz für Trinkwasser bei der Zubereitung von Säuglingsnahrung, lässt sich nicht ausschließen, dass auch Säuglinge aus dieser Quelle in Einzelfällen erhebliche Mengen an Bor aufnehmen könnten.

Tabelle 2: Hauptexpositionsquellen für den Erwachsenen durch Bor, wobei der Trinkwasserkonsum durch Mineralwasser mit Borgehalt von 4,35 mg/L bzw. 0,75 mg/L ersetzt wurde (modifiziert nach EFSA 2004)

Expositionsquelle	Aufnahme/Tag bei Borgehalt 4,35 mg/L		Aufnahme/Tag bei Borgehalt 0,75 mg/L	
	[mg/d]	[%]	[mg/d]	[%]
Nahrungsmittel ^a	2,6	19	2,6	39
Nahrungsergänzungsmittel (NEM)	2	14	2	30
Bedarfsgegenstände, Kosmetika	0,47	3	0,47	7
Mineralwasser (2 L/Tag)	8,7	63	1,5	23
Summe	13,77	100	6,6	100

^a aus Total Diet Study, 97.5 Perzentil

3.2.4 Risikocharakterisierung

Als Trinkwasser-Richtwert hat die WHO 0,5 mg Bor pro Liter festgelegt. Aufgrund technischer Hintergründe wurde der Richtwert als provisorisch eingestuft (WHO 2004). In der Richtlinie 98/83/EG über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ist für Bor ein Parameterwert von 1 mg pro Liter festgelegt (Richtlinie 98/83/EG 1998). Dieser Parameterwert für Bor ist in der nationalen Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001) als Grenzwert für chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Hausinstallation in der Regel nicht mehr erhöht (Anlage 2 der TrinkwV 2001) mit 1 mg B/L übernommen.

In dem Anhang der Richtlinie 2003/40/EG mit Höchstgrenzen für natürlich vorkommende Bestandteile natürlicher Mineralwässer, deren Überschreiten ein gesundheitliches Risiko darstellen könnte (Anhang I), ist Bor als Bestandteil mit aufgeführt, die Höchstgrenze jedoch noch nicht festgesetzt³. In der Verordnung über natürliches Mineralwasser, Quellwasser und Tafelwasser (Min/TafWV 1984) ist ein Höchstgehalt in natürlichem Mineralwasser (Anlage 4 der Min/TafWV) für Borat von 30 mg/L (entspricht 5,5 mg Bor/L⁴) festgelegt, der ab 1. Januar 2006 bzw. 1. Januar 2008 in gleicher Höhe angegeben ist.

In Tabelle 3 sind die derzeit international und national festgelegten Höchstwerte bzw. Parameterwerte oder Richtwerte für Bor in Wässern in einer Übersicht zusammengefasst.

Tabelle 3: International und national festgelegte Begrenzungswerte für Bor in Wässern

Quelle	Name des Begrenzungswertes	Bor [mg/L]	Bemerkung
Trinkwasser			
WHO 2004	WHO-Richtwert für Trinkwasser	0,5	„Provisional guideline value“
Richtlinie 98/83/EG	Trinkwasser-Parameterwert	1	
Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001)	Trinkwasser-Grenzwert	1	Nationale Verordnung
Mineralwasser			
Richtlinie 2003/40/EG	Höchstgrenze		Wird derzeit bearbeitet
Min/TafWV 1984	Höchstgehalt	5,5	Angegeben als 30 mg/L Borat; Nationale Verordnung

Von den von verschiedenen nationalen und internationalen Gremien abgeleiteten tolerierbaren Aufnahmemengen verwendet das BfR den Tolerable Upper Intake Level (UL) von 0,16

³ Anhang I, Fußnote zu Höchstmenge von Bor: „Die Höchstgrenze für Bor wird nach Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und auf Vorschlag der Kommission vor dem 1. Januar 2006 festgelegt.“

⁴ Boräquivalente für Borat (BO₃³⁻) : 18,38 % (Bor: MW: 10,811 g/mol; Borat: 58,809 g/mol)

mg/kg Körpergewicht pro Tag (10 mg/Tag für einen 60 kg schweren Erwachsenen) (EFSA 2004). Dieser UL leitet sich unter Verwendung eines Unsicherheitsfaktors⁵ von 60 aus dem NOAEL von 9,6 mg/kg Körpergewicht ab, der sich in einer Fütterungsstudie an Ratten für den empfindlichsten Parameter, das verminderte Fetalgewicht, ergab. Für Kinder und Jugendliche wurde der UL anhand des „metabolischen Körpergewichts“⁶ extrapoliert.

In Tabelle 4 sind die Altersgruppen der Kinder und Jugendlichen mit den für Europa festgelegten Referenzgewichten (SCF 2000) und den über das „metabolische“ Körpergewicht extrapolierten UL aufgeführt. Im Vergleich sind die UL angegeben, die sich nach der Berechnung über kg Körpergewicht ergeben.

Tabelle 4: Tolerable upper intake level (UL) für Bor der Kinder und Jugendlichen nach Extrapolation über die Körperoberfläche (KOF; Körpergewicht^{0,75}) im Vergleich zur Ableitung des UL über das Körpergewicht (KG)

Age (years)	KG _{Mädchen} [kg] (SCF 2000) Absolut (%)	KG ^{0,75} berechnet nach KG (SCF 2000) ^A Absolut (%)	UL-Ableitung nach KOF [mg/d] (EFSA 2004)	UL-Ableitung nach KG [mg/d] (aufgerundet)
1-3	12,5 (21 %)	6,65 (31 %)	3	2
4-6	19 (32 %)	9,1 (42 %)	4	3
7-10	29 (48 %)	12,5 (58 %)	5	5
11-14	45 (75 %)	17,4 (81 %)	7 ^B	7,5
15-17	53,3 (89 %)	19,7 (91 %)	9	9
Erwachsene	60 (100 %)	21,56 (100 %)	10	10

^A $KG_{\text{Kind}}^{0,75} / KG_{\text{Erw}}^{0,75} * 10 \text{ mg/d} = UL_{\text{Kind}}$, wobei 10 mg/d dem UL für Erwachsene (60 kg KG) entspricht

^B Die Berechnung entsprechend A würde 8 mg/d ergeben. Berechnungsgrundlage für die 7 mg/d unbekannt.

Tabelle 4 zeigt, dass die unterschiedlich extrapolierten UL für Kinder über 7 Jahre gleiche Werte ergeben. Für Kinder unter 7 Jahre ergibt sich durch Extrapolation über das „metabolische“ Körpergewicht ein höherer UL als bei Ableitung über das Körpergewicht. Die Verwendung des UL nach dem „metabolischen Körpergewicht“ wird mit dem Fehlen von Daten über eine größere Empfindlichkeit gegenüber Bor bei Kindern gerechtfertigt (EFSA 2004). Für Säuglinge wurde kein UL für Bor abgeleitet.

Bei Zugrundelegen des konventionell angenommenen Konsums von 2 L Mineralwasser pro Tag als Ersatz für den Trinkwasserkonsum (SCF 1998)⁷ mit dem vom NDA-Panel als Maximalwert angegebenen Borgehalt von 4,35 mg/L berechnet sich ein Ausschöpfungsgrad des UL_{Erwachsene} von ca. 85 % durch Mineralwasser. Die Ausschöpfung des UL für Kinder der unterschiedlichen Altersgruppen ist in Tabelle 5 zusammengefasst, wobei für sämtliche Altersgruppen ein Mineralwasserkonsum von 1 Liter mit dem Borgehalt von 4,35 mg/L zugrunde gelegt wurde. Die Richtwerte für die Zufuhr von Wasser betragen für Kinder zwischen 820 ml (1-3 jährige Kinder) und 1.530 ml (15-17 jährige Kinder) pro Tag (DGE 2000, zitiert nach Heiseker). Diese Richtwerte konnten nicht im einzelnen herangezogen werden, da die Alters-

⁵ Grundlage des Unsicherheitsfaktors 60: üblicher Faktor 10 für die Variabilität zwischen Mensch und Tier; Faktor 6 für die Variation innerhalb der Spezies Mensch (üblich 10: Faktor 6 wurde hier aufgrund des Vorliegens borspezifischer Daten zur glomerulären Filtrationsrate als ausreichend eingeschätzt)

⁶ body weight^{0,75}

⁷ entspricht etwa dem sehr konservativen Expositionsmodell des CONTAM-Panels der EFSA (markentreuer Mineralwasserkonsum von 1.938 ml/d)

gruppierung sich von der des SCF und damit auch von der Gruppierung zur Ableitung der UL unterscheidet.

Tabelle 5: Ausschöpfung des tolerable upper intake level (UL) für Bor bei Kindern (hier: Mädchen) unterschiedlicher Altersgruppen beim Konsum von 1 L Mineralwasser pro Tag mit einem Borgehalt von 4,35 mg/L

Age (years)	KG _{Mädchen} [kg] (SCF 2000)	UL-Ableitung über KOF [mg/d] (EFSA 2004)	Ausschöpfung des UL [%]
1-3	12,5	3	145
4-6	19	4	109
7-10	29	5	87
11-14	45	7 ^A	62
15-17	53,3	9	48

^A Die Berechnung würde 8 mg/d ergeben (vgl. Tab. 4).

3.2.5 Höchstmengenempfehlung

Die Expositionsszenarien des CONTAM-Panels der EFSA beziehen sich ausschließlich auf die Expositionsquelle Mineralwasser. In der Diskussion werden nur diese Mengen dem jeweiligen UL der Altersgruppe gegenübergestellt (EFSA 2005).

Um die Notwendigkeit einer Höchstmenge für Bor in der Richtlinie 2003/40/EG abzuschätzen, hält es das BfR für notwendig, alle bekannten Expositionsquellen bei der Ausschöpfung des UL zu berücksichtigen. Wie der Tabelle 2 zu entnehmen ist, stellen Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel sowie Bedarfsgegenstände und Kosmetika neben dem Mineralwasser je nach Verzehr- und Verbrauchergewohnheiten wesentliche Expositionsquellen dar. In Tabelle 5 wird deutlich, dass mit hohen Borgehalten in Mineralwässern bei als realistisch einzuschätzendem Mineralwasserkonsum für Kinder unterschiedlicher Altersgruppen der UL überschritten wird (1- bis 6-jährige Kinder) bzw. die Ausschöpfung des UL im Bereich zwischen 48 % und 87 % liegt (7- bis 17-jährige Kinder). Diesen Ausschöpfungsgrad sieht das BfR als zu hoch an, da Mineralwasser nicht die einzige Expositionsquelle darstellt. Das BfR hält es aus diesen Gründen für erforderlich, einen Höchstgehalt für Bor in der Richtlinie 2003/40/EG festzusetzen.

Entsprechend der Stellungnahme des SCF zu Bor (SCF 1998) empfiehlt das BfR, die Höchstgrenze für Bor in natürlichen Mineralwässern in der Richtlinie 2003/40/EG an dem von der WHO benutzten Standardwert von 10 % des UL für die Ausschöpfung der Exposition für Trinkwasser zu orientieren. Eine derartige Orientierung würde bedeuten, dass die Höchstgrenze für Bor in natürlichen Mineralwässern sich an die für Trinkwasser national und international festgelegten Eckwerte, die zwischen 0,5 mg/L und 1 mg/L liegen, anlehnen müssten (vgl. Tabelle 3).

Diese Empfehlung des BfR bedeutet weiterhin, dass der in der nationalen Mineral- und Tafelwasserverordnung für Borat festgelegte Höchstgehalt von 30 mg/L (entspricht 5,5 mg Bor/L⁸) als zu hoch eingeschätzt wird. Dieser Wert liegt über dem hier in den Expositionsmodellen zitierten Maximalwert von 4,35 mg/L.

Angesichts des zunehmenden Verbrauchs von Mineralwasser auch als Ersatz für Trinkwasser bei der Zubereitung von Säuglingsnahrung lässt sich nicht ausschließen, dass Säuglinge aus dieser Quelle erhebliche Mengen an Bor aufnehmen könnten. Da keine angemessenen

⁸ Boräquivalente für Borat (BO₃³⁻): 18,38 % (Bor: MW: 10,811 g/mol; Borat: 58,809 g/mol)

Daten zur Empfindlichkeit für Säuglinge in Bezug auf Bor vorliegen, sollte aus Vorsorgegründen insbesondere für Säuglinge ein Höchstgehalt für Bor weit unter dem Wert für Kinder und Erwachsene liegen. Entsprechende Regelungen in der nationalen Min/TafWV sind nach der Richtlinie 80/777/EWG, Artikel 9, Absatz 3⁹ möglich (RL 80/777/EWG).

Um eine Übersicht über die Borgehalte von in Deutschland vertriebenen Mineralwässern zu erhalten, schlägt das BfR vor, Daten zu Bor in Mineralwässern bei den Bundesländern aus der Lebensmittelüberwachung oder dem Lebensmittelmonitoring, der Mineralwasser-Industrie bzw. dem entsprechenden Verband abzufragen und dem BfR zur Verfügung zu stellen. Insbesondere sollten hier Angaben der Borgehalte in Mineralwässern, die als „geeignet für die Zubereitung von Säuglingsnahrung“ ausgelobt werden, berücksichtigt werden.

3.3 Fluorid: Senkung des festgelegten Höchstgehaltes in natürlichen Mineralwässern

Zu den Agenseigenschaften, dem Gefährdungspotenzial sowie der Exposition von Fluorid liegen ausführliche aktuelle Beschreibungen in der Stellungnahme des NDA-Panels der EFSA zum tolerable upper intake level (UL) und in dem Band BfR-Wissenschaft zur Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln vor (EFSA 2005 A, BfR 2004). Im folgenden sind deshalb nur die Aspekte herausgegriffen, die als Erklärung für die Senkung des in der Richtlinie 2003/40/EG vorgesehenen Höchstgehaltes für Fluorid in natürlichen Mineralwässern relevant erscheinen.

3.3.1 Agens

Das natürliche Element Fluor (F) ist in Gesteinen, Böden, Sedimenten sowie im Wasser enthalten. Aufgrund seiner hohen Elektronegativität ist Fluor sehr reaktiv, so dass es in der Natur meist in seiner ionisierten Form, den Fluoriden (Salz der Fluorwasserstoffsäure, Fluoridionen: F⁻), vorkommt. Die für den Menschen wichtigsten Salze sind die sehr wasserlöslichen Natrium- und Kaliumfluoride, die zum Beispiel in fluoridiertem Speisesalz oder in Zahnpflegemitteln eingesetzt werden.

3.3.2 Gefährdungspotenzial

Fluorid gilt nach derzeitigem Kenntnisstand nicht als essentiell für Tiere und Menschen, so dass ein Bedarf nicht definiert ist (BfR 2004). Als Zufuhrempfehlungen wurden für Fluorid zum Beispiel DACH-Referenzwerte als „Richtwerte für die Fluoridgeamtzufuhr“ festgelegt, die sich an praktischen Erfahrungen in der Kariesprophylaxe orientieren (DGE/ÖGE/SGE/SVE 2000). Die DACH-Referenzwerte sind Nährstoffzufuhrempfehlungen für Deutschland, Österreich und die Schweiz, auf die sich die Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE), die Österreichische Gesellschaft für Ernährung (ÖGE), die Schweizerische Gesellschaft für Ernährungsforschung (SGE) sowie die Schweizerische Vereinigung für Ernährung (SVE) gemeinsam geeinigt haben.

Akute Vergiftungen mit Fluorid sind für Menschen durch Unfälle, Suizidabsichten oder durch fehlerhafte Fluoridierung des Trinkwassers bekannt (BfR 2004). In Experimenten an Ratten und Mäusen ergaben sich nach oraler Fluoridaufnahme LD₅₀-Werte im Bereich zwischen 30 und 100 mg Fluorid pro Kilogramm Körpergewicht (ATSDR 1993, IARC 1982, Whitford 1990, zitiert nach EFSA 2005 A).

⁹ Art. 9, Abs. 3: Die Mitgliedstaaten können besondere Vorschriften über Angaben – sowohl auf den Verpackungen oder Etiketten als auch in der Werbung – erlassen, die sich auf die Eignung eines natürlichen Mineralwassers für die Säuglingsernährung beziehen. Diese Vorschriften können auch die Eigenschaften des Wassers betreffen, von denen die Verwendung dieser Angaben abhängt.

In Langzeitstudien zur chronischen Toxizität von Fluorid stehen beim erwachsenen Menschen die Skelettfluorose, bei Kindern bis zum achten Lebensjahr die Dentalfluorose im Vordergrund.

Die **Skelettfluorose** ist durch Zunahme der Knochendichte, Gliederschmerzen, Gelenksteifigkeit und die Verkalkung der Bänder gekennzeichnet. In Folge der erhöhten Knochendichte nimmt die Elastizität der Knochen ab, so dass die Knochenbruchrate steigt. In einer therapeutischen Langzeitstudie an Frauen in der Postmenopause wurde die den Probandinnen applizierte Dosis von 0,56 mg F/kg Körpergewicht als diejenige Dosis festgestellt, bei der ein signifikanter Anstieg von nicht-vertebralen Knochenbrüchen auftrat (Riggs 1994, zitiert nach EFSA 2005 A). Das NDA-Panel der EFSA rundete die Dosis von 0,56 mg F/kg Körpergewicht auf 0,6 mg/kg Körpergewicht auf, um auch die Fluoridaufnahmen der untersuchten Frauen aus üblichen Nahrungsaufnahmen über Lebensmittel und Wasser über den Versuchszeitraum zu berücksichtigen. Der abgeleitete Wert von 0,6 mg/kg Körpergewicht wird vom NDA-Panel als die Dosis angegeben, mit der ein signifikanter Anstieg nichtvertebraler Knochenbrüche¹⁰ assoziiert ist (EFSA 2005 A)¹¹.

Die **Dentalfluorose** entsteht während der Zahnentwicklung, also bis etwa zu einem Alter von 8 Jahren, und kann auch zu einer Dentalfluorose der bleibenden Zähne führen (BfR 2004). Milde Ausprägungen der Dentalfluorose stellen in erster Linie durch Verfärbung der Zähne ein ästhetisches Problem dar. Bei höherer Fluoridzufuhr kommt es neben einer braunen Verfärbung der Zähne auch zu Zahnschmelzdefekten sowie zu einer erhöhten Brüchigkeit der Zähne (NRC 1993, zitiert nach BfR 2004). In epidemiologischen Studien an Kindern, die in Gebieten mit unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen im Trinkwasser durchgeführt wurden, wurde eine Fluoriddosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht als die Schwellendosis beschrieben, bei der mit einer Häufigkeit von weniger als 5 % moderate Formen der Dentalfluorose bei Kindern bis zum achten Lebensjahr auftraten (Dean 1942, Fejerskov 1996, zitiert nach EFSA 2005 A). Das NDA-Panel der EFSA leitete daraus ab, dass die Aufnahme von 0,1 mg Fluorid/kg Körpergewicht pro Tag bei Kindern bis acht Jahren als die Dosis angenommen werden kann, bei denen keine signifikanten Häufungen moderater Dentalfluorosen an den bleibenden Zähnen auftreten (EFSA 2005 A).

Von den derzeit verfügbaren Daten verschiedener Fluoridkonzentrationen lässt sich kein erhöhtes Risiko ableiten, an Krebs zu erkranken (EFSA 2005 A).

3.3.3 Exposition

Der Fluoridgehalt im Grundwasser wird je nach geogenen Verhältnissen von der WHO unterhalb von 10 mg/L angegeben (WHO 2004 A). Für Mineralwässer wurde in einer Stichprobenerhebung anhand von 150 Mineral- und Tafelwässern, die in Deutschland vermarktet werden, eine durchschnittliche Fluoridkonzentration von 0,58 mg/L gemessen (Schulte 1996, zitiert nach EFSA 2005 A). Als gemessener Höchstwert für Fluorid in Mineralwasser wird in der Stellungnahme des NDA-Panels der EFSA 5,5 mg/L eines in Belgien vermarkteten Wassers angegeben (EFSA 2005 A). In der Stellungnahme des Gremiums für Kontaminanten in der Nahrungskette (CONTAM-Panel) der EFSA wird als höchster gemessener Wert für Fluorid im Mineralwasser 8 mg/L angegeben (EFSA 2005).

¹⁰ dazu zählen Knochenbrüche an Schlüsselbein, Oberarm, Handgelenk, Hüfte und am Kreuzbein

¹¹ „The Panel considers the fluorid dose of 0,56 mg/kg body weight per day, rounded up to 0,6 mg/kg/day to include the usual dietary intake from food and water, as the dose associated with a significant increase in the occurrence of non-vertebral fractures.“ (EFSA 2005 A).

Die tägliche Fluoridaufnahme wird im wesentlichen von dem Fluoridgehalt des Trinkwassers sowie der Verwendung von fluoridiertem Speisesalz¹² bestimmt. Daraus ergibt sich je nach Ernährungsgewohnheiten und Trinkwassereinzugsgebiet eine Fluoridaufnahme für Erwachsene im Bereich zwischen etwa 0,4 mg/d bis 2,1 mg/d (EFSA 2005 A, Tab. 2, S. 13). Bei hohem Konsum von Nüssen, Seefisch (z. B. Sprotten oder Sardellen, bei denen fluoridhaltige Gräten mitgegessen werden), Tee, Vollkornprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) oder bzw. und fluoridhaltigem Mineralwasser können höhere Fluoridaufnahmen pro Tag möglich sein. Als weitere Expositionsquellen sind Zahnpflegemittel sowie Arzneimittel zu nennen. Zu bedenken ist auch, dass Haushalte, die ihr Trinkwasser nicht aus zentralen Wasserversorgungsanlagen sondern aus Hausbrunnen beziehen, je nach geogenen Verhältnissen ebenfalls eine höhere Fluoridaufnahme haben können, da die Hausbrunnen nicht unter die nationalen bzw. internationalen Trinkwasserbestimmungen fallen und somit die Fluoridkonzentration in diesen Wässern nicht entsprechend der Gesetzgebung reguliert ist.

Als Risikogruppen für eine Überversorgung mit Fluorid können vor allem Kinder, Osteoporosepatienten, Bewohner von Gebieten mit hohen Fluorid-Gehalten im Brunnenwasser sowie NEM-Konsumenten genannt werden (BfR 2004).

3.3.4 Risikocharakterisierung

Als Richtwert für den Fluoridgehalt in Trinkwasser hat die WHO 1,5 mg Fluorid pro Liter angegeben (WHO 2004). In der Richtlinie 98/83/EG über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ist für Fluorid ein Parameterwert von 1,5 mg pro Liter festgelegt (Richtlinie 98/83/EG 1998). Dieser Parameterwert wurde in der nationalen Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001) als Grenzwert für chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Hausinstallation in der Regel nicht mehr erhöht (Anlage 2 der TrinkwV 2001), für Fluorid mit 1,5 mg/L übernommen.

In der Richtlinie 2003/40/EG ist in dem Anhang für natürlich vorkommende Bestandteile natürlicher Mineralwässer und Höchstgrenzen, deren Überschreiten ein gesundheitliches Risiko darstellen könnte (Anhang I), Fluorid ab 1. Januar 2008 mit einer Höchstgrenze von 5 mg/L festgesetzt (Artikel 2, Abs. 2). Nach Artikel 4, Absatz 1 müssen natürliche Mineralwässer, die mehr als 1,5 mg/L und bis 5 mg/L enthalten, auf dem Etikett den folgenden Hinweis tragen: „Enthält mehr als 1,5 mg/L Fluorid: Für Säuglinge und Kinder unter 7 Jahren nicht zum regelmäßigen Verzehr geeignet“. Nach Artikel 4, Absatz 3 müssen diese Wässer zusätzlich den tatsächlichen Fluoridgehalt ausweisen.

In der Verordnung über natürliches Mineralwasser, Quellwasser und Tafelwasser (Min/TafWV 1984) ist ein Höchstgehalt an natürlich vorkommenden Bestandteilen in natürlichem Mineralwasser (Anlage 4 der Min/TafWV) für Fluorid von 5,0 mg/L ab 1. Januar 2008 festgelegt. Nach § 8 (7), Satz 2 der Min/TafWV ist die Angabe der analytischen Zusammensetzung unter Nennung der charakteristischen Bestandteile (Analyseauszug) bei Gehalten von mehr als 1,5 mg Fluorid pro Liter mit dem tatsächlichen Fluoridgehalt anzugeben. In § 8 (8), Satz 2 regelt die Min/TafWV, dass natürliche Mineralwässer nur dann gewerbsmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn Mineralwässer, die mehr als 1,5 mg/L Fluorid enthalten, den Hinweis „Enthält mehr als 1,5 mg/L Fluorid: Für Säuglinge und Kinder unter 7 Jahren nicht zum regelmäßigen Verzehr geeignet“ tragen. Entsprechend § 8 (8), Satz 3 müssen Mineralwässer, deren Fluoridgehalt 5 mg/L übersteigt, einen Warnhinweis tragen, der darauf hinweist, dass derartige Wässer wegen des erhöhten Fluoridgehaltes nur in begrenzten Mengen verzehrt werden dürfen. In Anlage 6 ist bezugnehmend auf § 9 (3) festge-

¹² Verwendung von fluoridiertem Speisesalz im Haushalt: Seit 1983 in Frankreich, seit 1991 in Deutschland

legt, dass natürliche Mineralwässer, die als „Fluoridhaltig“ gekennzeichnet sind, einen Fluoridgehalt über 1 mg/L aufweisen müssen. In § 15 (2) ist darüber hinaus geregelt, dass Tafel- und Quellwasser mit einem Hinweis auf eine Eignung für die Säuglingsernährung gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Gehalt an Fluorid 0,7 mg/L nicht überschreitet.

In Tabelle 6 sind die derzeit international und national festgelegten Begrenzungswerte für Fluorid in Wässern zusammengefasst.

Tabelle 6: International und national festgelegte Begrenzungswerte für Fluorid in Wässern

Quelle	Name des Begrenzungswertes oder Begrenzungsgrund	Fluorid [mg/L]	Bemerkung
Trinkwasser			
WHO 2004	WHO-Richtwert für Trinkwasser	1,5	„Guideline value“
Richtlinie 98/83/EG	Trinkwasser-Parameterwert	1,5	
Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001)	Trinkwasser-Grenzwert	1,5	
Mineralwässer			
Richtlinie 2003/40/EG	Höchstgrenze	5	Ab 1. Januar 2008
Richtlinie 2003/40/EG	Kennzeichnung	1,5 - 5	Hinweis: „mehr als 1,5 mg/L Fluorid: Für Säuglinge und Kinder unter 7 Jahren nicht zum regelmäßigen Verzehr geeignet“
Min/TafWV 1984	Höchstgehalt	5,0	ab 1. Januar 2008
Min/TafWV 1984 zu § 8 (8), Satz 2	Kennzeichnung	> 1,5	Hinweis für natürliches Mineralwasser: „mehr als 1,5 mg/L Fluorid: Für Säuglinge und Kinder unter 7 Jahren nicht zum regelmäßigen Verzehr geeignet“
Min/TafWV 1984, zu § 8 (8), Satz 3	Warnhinweis	> 5	Hinweis für natürliches Mineralwasser: „Wegen des erhöhten Fluoridgehaltes nur in begrenzten Mengen verzehren“
Min/TafWV 1984, Anlage 6, zu § 9 (3)	Kennzeichnung mit „Fluoridhaltig“	> 1	Für natürliches Mineralwasser
Min/TafWV 1984, § 15	Irreführende Angaben: Hinweis auf Eignung für die Säuglingsernährung (maximaler Gehalt)	0,7	Für Tafel- u. Quellwasser, die einen Hinweis auf eine Eignung für die Säuglingsernährung enthalten.

Die tolerable upper intake level (UL) für die verschiedenen Altersgruppen wurde vom NDA-Panel der EFSA nach unterschiedlichen kritischen Endpunkten auf Grundlage von Humanstudien abgeleitet. Für Säuglinge wurde kein UL festgelegt.

Für **ein- bis achtjährige Kinder** stellte die **Dentalfluorose** den empfindlichsten Endpunkt dar. Das NDA-Panel leitete aus einer epidemiologischen Studie an Kindern, bei der eine Fluoriddosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht als Schwellendosis für eine moderate Dentalfluorose beschrieben wurde, den UL von 0,1 mg/kg Körpergewicht ab. Auf einen Unsicherheitsfaktor wurde verzichtet, da die Studie direkt an Kindern dieser für Dentalfluorose empfindlichen Altersgruppe durchgeführt wurde. Von dem UL von 0,1 mg/kg Körpergewicht wurden auf Grundlage des Körpergewichts für ein- bis dreijährige Kinder sowie für vier- bis achtjährige Kinder die in Tabelle 7 dargestellten UL kalkuliert (EFSA 2005 A).

Tabelle 7: Tolerable Upper Intake Level (UL) für Fluorid für ein- bis achtjährige Kinder, abgeleitet auf Basis des Körpergewichts (KG) (EFSA 2005 A)

Age (years)	UL-Ableitung über KG [mg/d] (EFSA 2005 A)
1-3	1,5
4-8	2,5

Für **Kinder über acht Jahre sowie bei Erwachsenen** gilt die **Skelettfluorose** als der empfindlichste Endpunkt. Auf Grundlage einer therapeutischen Studie an postmenopausalen Frauen wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche festgestellt, wenn die tägliche Fluoridaufnahme 0,6 mg/kg Körpergewicht oder mehr betrug. Das NDA-Panel der EFSA setzte einen Unsicherheitsfaktor von 5 an, da die Studie zwar an einer sensitiven Bevölkerungsgruppe durchgeführt wurde, jedoch die Laufzeit der Studie relativ kurz war und die Studie nicht zur systematischen Ableitung eines Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) entworfen war (EFSA 2005 A). Der UL für Kinder über acht Jahren sowie für Erwachsene berechnet sich demnach auf 0,12 mg Fluorid pro Kilogramm Körpergewicht. Die sich auf Grundlage des Körpergewichts der unterschiedlichen Altersgruppen errechneten UL sind in Tabelle 8 zusammengestellt.

Tabelle 8: Tolerable Upper Intake Level (UL) für Fluorid für neun- bis 14-jährige Kinder sowie Jugendliche und Erwachsene, abgeleitet auf Basis des Körpergewichts (KG) (EFSA 2005 A)

Age (years)	UL-Ableitung über KG [mg/d] (EFSA 2005 A)
9-14	5
>= 15	7

Für Deutschland und andere deutschsprachige Länder stehen den tolerable upper intake level (UL) Zufuhrempfehlungen gegenüber, die je nach Altersgruppe in der Regel um den Faktor 2 bis 2,5 unterhalb des UL liegen. In Tabelle 9 sind die jeweiligen Faktoren, die zwischen Zufuhrempfehlung und UL liegen, den Bedarfswerten und den jeweiligen UL der Altersgruppe gegenübergestellt. Die Darstellung der Faktoren macht deutlich, dass zwischen den Zufuhrempfehlungen und den UL nur ein kleiner Bereich offen bleibt, der überschritten werden darf, ohne dass der UL erreicht wird.

Tabelle 9: DACH-Richtwerte für die tägliche Fluoridgeamtzufuhr für unterschiedliche Altersgruppen (modifiziert nach DGE 2001 A) im Vergleich zu den UL

Alter	Angemessene Fluoridzufuhr [mg/Tag] ^A	UL (EFSA 2005 A) [mg/d]	Faktor ^B (Differenz in mg/d)
0 bis unter 4 Monate	0,25	Nicht abgeleitet	
4 bis unter 12 Monate	0,5	Nicht abgeleitet	
1 bis 3 Jahre	0,7	1,5	2,14 (0,8)
4 bis unter 9 Jahre	1,1	2,5	2,27 (1,4)
9 bis unter 10 Jahre	1,1	5	4,55 (3,9)
10 bis unter 13 Jahre	2,0	5	2,5 (3)
13 bis unter 15 Jahre	2,9	5	1,72 (2,1)
15 bis unter 19 Jahre	2,9	7	2,41 (4,1)
19 und älter	3,1	7	2,26 (3,9)
Schwangere	3,1	7	2,26 (3,9)
Stillende	3,1	7	2,26 (3,9)

^A bis zum Alter von 13 Jahren sind die Zufuhrempfehlungen unabhängig vom Geschlecht angegeben; ab 13 Jahre sind sie für Männer und Frauen getrennt angegeben; hier wurde nur der Wert jeweils für die Frauen als Zufuhrempfehlung dargestellt.

^B Faktor = UL/angemessene Fluoridzufuhr

Bei Zugrundelegen eines Fluoridgehaltes von 8 mg/L, den das CONTAM-Panel der EFSA als maximalen Wert angenommen hat, wird der UL bereits bei realistischem täglichem Konsum von 1 Liter Mineralwasser für alle Altersgruppen deutlich überschritten (EFSA 2005).

Auch bei Berechnung nach dem konventionell üblichen worst-case Modell für Erwachsene mit 2 L Mineralwasser pro Tag als Ersatz für den Trinkwasserkonsum (SCF 1998) und einem Fluoridgehalt von 5 mg/L, wie er in der Richtlinie 2003/40/EG sowie der Min/TafWV vorgesehen ist, wird der UL_{Erwachsene} deutlich überschritten.

In Tabelle 10 ist die Ausschöpfung des jeweiligen UL pro Altersgruppe durch den als realistisch einzuschätzenden Mineralwasserkonsum von 1 L aufgeführt, die bei verschiedenen Fluoridgehalten erreicht wird. Der Fluoridgehalt von 1 mg/Tag wurde gewählt, da das CONTAM-Panel diese Dosis in einem Szenario verwendet, das sämtliche Altersgruppen mit Ausnahme der Säuglinge gut vor dem Überschreiten des UL schützen könnte. Die 1,5 mg Fluorid/Tag sowie die 5 mg/Tag werden in der Beispielrechnung aufgeführt, da sie internationale bzw. nationale Begrenzungswerte darstellen (vgl. Tabelle 6).

Tabelle 10: Ausschöpfung des jeweiligen UL pro Altersgruppe durch einen Mineralwasserkonsum von 1 L pro Tag mit Fluoridgehalten von 1 mg, 1,5 mg bzw. 5 mg

Age (years)	UL [mg/d] (EFSA 2005 A)	Ausschöpfung UL Fluoridgehalt 1 mg/L	Ausschöpfung UL Fluoridgehalt 1,5 mg/L	Ausschöpfung UL Fluoridgehalt 5 mg/L
1-3	1,5	67	100	333
4-8	2,5	40	60	200
9-14	5	20	30	100
>=15	7	14	21	71

Bei einem täglichen Konsum von einem Liter Mineralwasser mit einem Fluoridgehalt von 5 mg/L wird der UL für alle Altersgruppen mit Ausnahme der über 15jährigen überschritten. Bei den Jugendlichen über 15 sowie den Erwachsenen beträgt die Ausschöpfung 71 % allein durch den realistischen Konsum von einem Liter Mineralwasser pro Tag mit dem in der Richtlinie 2003/40/98 sowie in der Min/TafWV ab 1.1.2008 festgelegten Höchstwert für Fluorid von 5 mg/L. Werden weitere übliche Expositionsquellen berücksichtigt mit der vom NDA-Panel der EFSA abgeschätzten täglichen Fluoridaufnahme für Erwachsene von 0,34 mg/d für Nahrungsmittel und 0,75 mg/d für fluoridiertes Speisesalz, wird der UL bereits zu 88 % ausgeschöpft.

Bei Zugrundelegen des in der Richtlinie 2003/40/EG für den 1.1.2008 derzeit festgelegten Höchstwertes für Fluorid von 5 mg/L führt bereits ein Mineralwasserkonsum von 760 ml bei Frauen bzw. 620 ml bei Männern nach den DACH-Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr zur Bedarfsdeckung durch allein diese Quelle.

3.3.5 Höchstmengenempfehlung

Die Expositionsszenarien des CONTAM-Panels der EFSA beziehen sich überwiegend auf die Expositionsquelle Mineralwasser. In der Diskussion werden nur diese Mengen dem jeweiligen UL der Altersgruppe gegenübergestellt (EFSA 2005).

Die derzeit ab 1. Januar 2008 festgelegte Höchstmenge von 5 mg/L für Fluorid in natürlichen Mineralwässern in der Richtlinie 2003/40/EG sowie in der Min/TafWV hält das BfR für zu hoch, da bereits bei realistischem täglichem Konsum von einem Liter Mineralwasser, das 5 mg F/L enthält, der UL für Kinder und Jugendliche bis 15 Jahre überschritten wird und der UL für Erwachsene bereits aus dieser Quelle zu 71 % ausgeschöpft wird (vgl. Tabelle 10). Dieser Ausschöpfungsgrad wird als zu hoch eingeschätzt, weil Mineralwasser nicht die einzige wesentliche Expositionsquelle darstellt, sondern Nahrungsmittel sowie fluoridiertes Speisesalz als übliche weitere Expositionsquellen mit berücksichtigt werden sollten.

Aufgrund des engen Bereiches zwischen den DACH-Referenzwerten und den UL für die verschiedenen Altersgruppen (vgl. Tabelle 9) sowie wegen des Auftretens mehrerer üblicher Hauptexpositionsquellen für Fluorid empfiehlt das BfR, die Senkung des derzeit vorgesehenen Höchstwertes für Fluorid in natürlichen Mineralwässern an den international und national festgelegten Begrenzungswerten für Trinkwasser zu orientieren (vgl. Tabelle 6). Auch die derzeit in der Min/TafWV aufgeführten Werte für Fluorid, für die bisher nur eine Kennzeichnungspflicht angegeben ist, sollten bei der Senkung der vorgesehenen Höchstgrenze für Fluorid berücksichtigt werden (vgl. Tabelle 6). Eine derartige Orientierung würde bedeuten, dass die Höchstgrenze für Fluorid in natürlichen Mineralwässern abzusenken wäre in einen Bereich, der zwischen 1 mg/L bis 1,5 mg/L liegen würde. Das entspräche einer Reduzierung des derzeit vorgesehenen Höchstwertes um 70 bis 80 %.

Angesichts der zunehmenden Verwendung von Mineralwasser auch als Ersatz für Trinkwasser bei der Zubereitung von Säuglingsnahrung lässt sich nicht ausschließen, dass Säuglinge aus natürlichen Mineralwässern erhebliche Mengen an Fluorid aufnehmen könnten. Um dies zu vermeiden, sollte aus Vorsorgegründen insbesondere für Säuglinge der Höchstgehalt für Fluorid weit unter dem Wert für Kinder und Erwachsene angesetzt werden. Dieser Aspekt ist bereits in der Min/TafWV § 15 durch einen Höchstgehalt für Fluorid von 0,7 mg/L für Quell- und Tafelwässer, die für die Zubereitung von Säuglingsnahrung ausgelobt werden, berück-

sichtigt. Diese Regelung in der nationalen Min/TafWV ist nach der Richtlinie 80/777/EWG, Artikel 9, Absatz 3¹³ möglich (RL 80/777/EWG) und sollte aufrecht erhalten werden.

4 Weitere Aspekte: Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

In dem Gutachten der EFSA wurden für die betrachteten Elemente Bor und Fluorid unterschiedliche Trinkmengen zur Berechnung der Exposition herangezogen¹⁴. Das BfR empfiehlt, die Diskussion zur Verwendung einheitlicher Expositionsmodelle auf europäischer Ebene zu intensivieren.

5 Referenzen

BfR 2004: Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln. Toxikologische und ernährungsphysiologische Aspekte, Teil II (Domke, A., Großklaus, R., Niemann, B., Przyrembel, H., Richter, K., Schmidt, E., Weißenborn, B., Wörner, B., Ziegenhagen, R., Hrsg.). BfR-Wissenschaft 04/2004, 241-252.

DGE 2001: Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr [Online]. Verfügbar unter: <http://www.dge.de/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=3&page=1> [20.1.2006].

DGE 2001 A: Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr [Online]. Verfügbar unter: <http://www.dge.de/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=3&page=12> [20.1.2006].

dpm-team 2004: Markentreue bei Mineralwasser höher als bei Bier. Pressemeldungen dpm-team [On-line]. Verfügbar unter: http://www.dpm-team.de/presse_8.html [19.01.2006].

EFSA 2004: Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Boron (Sodium Borate and Boric Acid); Request No EFSA-Q-2003-018; 80, 1-22.

EFSA 2005: Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural mineral waters; Question No EFSA-Q-2003-21, 1-8.

EFSA 2005 A: Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride; Request No EFSA-Q-2003-018, 192, 1-65.

Min/TafWV 1984, zuletzt geändert am 01.09.2005: Verordnung über natürliches Mineralwasser, Quellwasser und Tafelwasser [On-line]. Verfügbar unter: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/min_tafelwv/gesamt.pdf [9.1.2006].

Richtlinie 2003/40/EG der Kommission vom 16. Mai 2003 zur Festlegung des Verzeichnisses, der Grenzwerte und der Kennzeichnung der Bestandteile natürlicher Mineralwässer und

¹³ Art. 9, Abs. 3: Die Mitgliedstaaten können besondere Vorschriften über Angaben – sowohl auf den Verpackungen oder Etiketten als auch in der Werbung – erlassen, die sich auf die Eignung eines natürlichen Mineralwassers für die Säuglingsernährung beziehen. Diese Vorschriften können auch die Eigenschaften des Wassers betreffen, von denen die Verwendung dieser Angaben abhängt.

¹⁴ Bor: „highest percentile of bottled water consumption reported in Table 1“ (1938 ml/d)
Fluorid: „The various 97.5 percentiles reported in Table 1 were used assuming a similar water consumption across agegroups“ (because there were enough consumers to allow a statistical analysis) (396 ml/d und 1376 ml/d)

der Bedingungen für die Behandlung natürlicher Mineralwässer und Quellwässer mit ozonangereicherter Luft. Amtsblatt der Europäischen Union L126 vom 22.5.2003, 34-39.

Richtlinie 80/777/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Gewinnung von und den Handel mit natürlichen Mineralwässern. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 229 vom 30.08.1980, 1-10.

Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L330 vom 5.12.98, 32-54.

SCF 1998: Opinion on arsenic, barium, fluoride, boron and manganese in natural mineral waters; Reports of the Scientific Committee for Food (SCF); Expressed on 13 December 1996.

SCF 2000: Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals; Scientific Committee on Food (SCF), 28 November 2000.

TrinkwV 2001: Verordnung zur Novellierung der Trinkwasserverordnung vom 21. Mai 2001 [On-line]. Verfügbar unter: <http://www.gshw.de/trinkwvo-2001.pdf> [9.1.2006].

WHO 2004: Guidelines for Drinking-water Quality, 3rd edition, Volume 1 Recommendations; Chemical fact sheets, 12.14 Boron, p 313.

WHO 2004 A: Guidelines for Drinking-water Quality, 3rd edition, Volume 1 Recommendations; Chemical fact sheets, 12.63 Fluoride, p 375.