

Höchstmengenvorschläge für Silizium in Lebensmitteln inklusive Nahrungsergänzungsmitteln

Die begleitende Hauptstellungnahme „**Aktualisierte Höchstmengenvorschläge für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln**“ finden Sie hier: <https://www.bfr.bund.de/cm/343/aktualisierte-hoehstmengenvorschlaege-fuer-vitamine-und-mineralstoffe-in-nahrungsergaenzungsmitteln-und-angereicherten-lebensmitteln.pdf>

1. Ergebnis

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt für Nahrungsergänzungsmittel (NEM) eine Höchstmenge von 350 Milligramm (mg) Silizium in Form von Siliziumdioxid, 100 mg Silizium in Form von Kieselsäure (Silicagel) sowie jeweils 10 mg Silizium in Form von Monomethylsilantriol und Cholin-stabilisierter Orthokieselsäure pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM (Tabelle 1).

Für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sind Siliziumverbindungen bisher nicht zugelassen, daher wird diesbezüglich keine Empfehlung abgegeben.

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge für Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)

Siliziumverbindungen*	Höchstmengen (bezogen auf Silizium)
Siliziumdioxid	350 mg
Kieselsäure (Silicagel)	100 mg
Cholin-stabilisierte Orthokieselsäure	10 mg
Organisches Silizium (Monomethylsilantriol)	10 mg**

* Gelistet sind hier nur Siliziumverbindungen, die bisher gemäß EU-Richtlinie 2002/46/EG (konsolidierte Fassung vom 25.7.2017) in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.

** Im Rahmen des Novel-Food-Verfahrens zugelassene, sichere Zufuhrmenge für die tägliche Aufnahme.

2. Begründung

2.1 *Tolerable Upper Intake Level*¹ (UL) und Zufuhrreferenzwert

In ihrer Risikobewertung von Silizium als Nährstoff konnte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wegen mangelnder Daten keinen *Tolerable Upper Intake Level* (UL) ableiten. Jedoch wurden tägliche Gesamtzufuhren, die den mit der üblichen Nahrung aufgenommenen Siliziummengen entsprechen (20–50 mg bzw. 0,3–0,8 mg pro kg Körpergewicht (KG) bei Personen mit 60 kg Körpergewicht), als gesundheitlich unbedenklich angesehen (EFSA, 2004).

Auch das US-amerikanische *Food and Nutrition Board* (FNB) konnte aufgrund mangelnder Daten keinen UL ableiten, hielt aber Siliziumzufuhren, die mit herkömmlicher Nahrung aufgenommen werden, für unbedenklich (FNB, 2002).

¹ *Tolerable Upper Intake Level* = tolerierbare tägliche chronische Aufnahme eines Nährstoffs

Die britische *Expert Group on Vitamins and Minerals* (EVM, 2003) leitete ein *Safe Upper Level* von 25 mg Siliziumdioxid pro kg KG (entspricht 11,65 mg Silizium pro kg KG) für die tägliche zusätzliche Siliziumzufuhr über Nahrungsergänzungsmittel und angereicherte Lebensmittel ab, entsprechend einer Tageszufuhr von 700 mg Silizium pro Tag bei 60 kg Körpergewicht. Das *Safe Upper Level* für die tägliche Gesamtzufuhr an Silizium wurde auf 760 mg pro Tag (bei 60 kg Körpergewicht, zusätzliche Siliziumzufuhr und Zufuhr von Silizium über übliche Nahrung) geschätzt. Die Ableitung basierte auf einem NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*; höchste getestete Dosis, bei dem keine gesundheitsschädlichen Wirkungen beobachtet wurden) für Siliziumdioxid von 2,5 g pro kg KG und Tag, der aus einer Langzeit-Fütterungsstudie mit Ratten unter Einbeziehung eines Unsicherheitsfaktors von 100 abgeleitet wurde (Takizawa et al., 1988). In der Studie wurden nach oraler Verabreichung von Silizium in Form von Siliziumdioxid (0–5 % im Futter) über 103 Wochen keine stoffbedingten toxischen Effekte beobachtet und dementsprechend die höchste getestete Dosierung von 2,5 g Siliziumdioxid pro kg KG und Tag (entspricht 1.165 mg Silizium pro kg KG und Tag) als NOAEL definiert (EVM, 2003; EFSA 2004).

In seiner Stellungnahme aus dem Jahr 2009 zur Sicherheit von Calciumsilikat, Siliziumdioxid sowie Kieselsäure (Silicagel) als Siliziumquellen in Nahrungsergänzungsmitteln verweist das ANS-Panel² der EFSA auf den von der britischen EVM abgeleiteten *Safe Upper Level* für Silizium von 700 mg pro Tag für Erwachsene und sieht keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken³ bei Aufnahme von bis zu 700 mg pro Tag bezogen auf Silizium in Form von Siliziumdioxid und bis zu 200 mg pro Tag Silizium in Form von Kieselsäure (Silicagel) aus Nahrungsergänzungsmitteln (EFSA 2009a⁴). Bezüglich der Verwendung von Calciumsilikat in Nahrungsergänzungsmitteln in der beantragten Höhe, entsprechend einer Zufuhr an Silizium von bis zu 100 mg pro Tag, hatte die EFSA keine Sicherheitsbedenken, solange dies nicht im Widerspruch zu den Vorgaben zur Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff steht (EFSA 2009a).

Die EFSA bewertete im Jahr 2009 die Verwendung von Cholin-stabilisierter Orthokieselsäure als Siliziumquelle in NEM und sah keine Sicherheitsbedenken bei den beantragten Verwendungsmengen von bis zu 10 mg Silizium pro Tag in Form von Cholin-stabilisierter Orthokieselsäure (EFSA, 2009b⁴).

In ihrer Stellungnahme zur Bewertung von organischem Silizium (Monomethylsilanetriol, MMST) als neuartige Siliziumquelle in Nahrungsergänzungsmitteln im Rahmen der Genehmigung von neuartigen Lebensmitteln nach der Novel-Food-Verordnung, sieht die EFSA keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken für die beantragten Verwendungsmengen von bis zu 10 mg Silizium pro Tag in Form von Monomethylsilanetriol (EFSA, 2016⁴).

In einer Stellungnahme zur Re-Evaluierung von Siliziumdioxid als Lebensmittelzusatzstoff aus dem Jahr 2018 kam das ANS-Panel der EFSA zu dem Schluss, dass es im Zusammenhang mit der Verwendung von Siliziumdioxid als Lebensmittelzusatzstoff keine Bedenken hinsichtlich der Gentoxizität gibt und dass Hinweise für eine insgesamt niedrige akute und chronische orale Toxizität von Siliziumdioxid vorliegen, da auch bei wiederholter Aufnahme von hohen Dosierungen (bis zu 9.000 mg pro kg KG und Tag) in toxikologischen Studien

² Scientific Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food

³ "The Panel also concludes that the use of silicon dioxide up to 1500 mg SiO₂/day (equal to 700 mg of silicon/day) and of silicic acid gel to supply up to 200 mg silicon/day added to food supplements is of no safety concern."

⁴ Das BfR weist darauf hin, dass in diesen EFSA-Stellungnahmen lediglich die Sicherheit einer beantragten Verwendungsmenge bewertet wurde, und dass die Ableitung eines *Tolerable Upper Intake Level* (UL) für Silizium nicht Gegenstand dieser Stellungnahmen war.

keine adversen gesundheitlichen Effekte beobachtet wurden. Allerdings konnte das Gremium aufgrund einer eingeschränkten Datenlage keinen Wert für den *Acceptable Daily Intake* (ADI) (akzeptable tägliche Aufnahmemenge) ableiten (EFSA, 2018a⁴).

Im Jahr 2018 veröffentlichte das ANS-Panel der EFSA eine wissenschaftliche Neubewertung für Calcium- und Magnesiumsilikate als Lebensmittelzusatzstoffe (EFSA, 2018b⁴). In der Stellungnahme wies das Gremium darauf hin, dass die Resorption von Silikaten sehr niedrig sei und es keine Indikationen für Gentoxizität oder Entwicklungstoxizität von Calcium- und Magnesiumsilikaten gäbe. Das Gremium wies darauf hin, dass im Tierversuch (2-Jahres-Rattenstudie) unter Einnahme von höheren Calciumsilikatdosierungen (bis zu 5 g pro kg KG pro Tag) von einer vermehrten Akkumulation von Silizium in Nieren und Leber berichtet wurde. Es wurde auch festgestellt, dass Calcium- und Magnesiumsilikate eine niedrige orale Toxizität aufweisen. Eine Ableitung eines Gruppen-ADI für Silikate wurde aus mechanistischen Gründen als überholt bzw. veraltet angesehen. Aufgrund des Mangels an verlässlichen toxikologischen Daten (u. a. für chronische Toxizität, Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität) für die einzelnen Silikate sah sich das Gremium nicht in der Lage, ADI-Werte für Calciumsilikat (E 552) und Magnesiumsilikate (E 553a(i), E 553a(ii) und E 553b) abzuleiten (EFSA, 2018b).

Silizium wurde von der EFSA als nicht-essentieller Nährstoff eingestuft, und es konnte keine spezifische biochemische Funktion bei Menschen oder Tieren identifiziert werden (EFSA 2004). Empfohlene Aufnahmemengen werden weder von der EFSA (2004) noch von den D-A-CH-Gesellschaften angegeben (D-A-CH, 2019). Siliziummangelerscheinungen sind beim Menschen nicht bekannt.

2.2 Exposition

In der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) wurden keine Silizium-Expositionsdaten erhoben.

Im Jahr 2004 hatte die EFSA geschätzt, dass die tägliche Aufnahme an Silizium, welches natürlicherweise in Lebensmitteln in Form von Siliziumdioxid und Silikaten vorkommt, zwischen 20 und 50 mg pro Tag liegt (EFSA, 2004).

In der EFSA-Stellungnahme aus dem Jahr 2018 zur Re-Evaluierung von Siliziumdioxid (EFSA, 2018a) wurden erneut Schätzungen für Siliziumdioxid-Aufnahmen durch die Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff für verschiedene Populationsgruppen durchgeführt. Demnach wurden je nach Expositionsszenario für Erwachsene mittlere Siliziumdioxid aufnahmen zwischen 2,7 und 8,0 mg pro kg KG pro Tag geschätzt, das entspricht Siliziumaufnahmen von 88 bis 262 mg pro Tag (bei 70 kg KG); P95⁵-Schätzungen für die Aufnahme an Siliziumdioxid lagen zwischen 6,4 und 18,8 mg pro kg KG pro Tag, das entspricht täglichen Siliziumaufnahmen zwischen 209 und 1.316 mg. Die höchsten Siliziumdioxid-Aufnahmen wurden für Kinder im Alter von 3 bis 9 Jahren geschätzt: Hier lagen die geschätzten mittleren Siliziumaufnahmen je nach Expositionsszenario zwischen 8,6 und 11,4 mg pro kg KG pro Tag; P95-Schätzungen lagen bei 23,2 bis 28,5 mg pro kg KG pro Tag. Allerdings waren diese Expositionsschätzungen mit mehreren Unsicherheiten behaftet und wurden in der Stellungnahme als insgesamt überschätzt betrachtet (EFSA 2018a).

Auch in der EFSA-Stellungnahme zur Re-Evaluierung von Calcium- und Magnesiumsilikaten wurden Expositionsabschätzungen zur Aufnahme von Silikaten aus deren Verwendung als

⁵ P95 = 95. Perzentile

Lebensmittelzusatzstoffe durchgeführt (EFSA, 2018b). Daraus ergaben sich je nach Expositionsszenario tägliche Silikatzufuhren von bis zu 46 mg pro kg KG für Erwachsene und 31 mg pro kg KG für Kinder (EFSA, 2018b). Da diese Schätzungen allerdings selbst von der EFSA als „durch mehrere Unsicherheiten behindert“ („*hampered by several uncertainties*“) und als „überschätzt“ („*overestimated*“) angesehen wurden, kann das BfR daraus keine verlässlichen Daten zur Bewertung von zusätzlichen Siliziumaufnahmen durch Silikate aus deren Verwendung als Zusatzstoffe ableiten.

2.3 Berücksichtigte Aspekte bei der Ableitung von Höchstmengen für Silizium

Basierend auf der EFSA-Bewertung zu Silizium aus dem Jahr 2004 und der darin geschätzten nutritiven Siliziumaufnahme von 20 bis 50 mg pro Tag hatte das BfR im Jahr 2016 einer vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) für Silizium vorgeschlagenen Höchstmenge von 50 mg pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM zugestimmt.

Unter Berücksichtigung der EFSA-Stellungnahmen aus den Jahren 2009 und 2018 zu Siliziumverbindungen für den Zusatz zu NEM zu ernährungsphysiologischen Zwecken (EFSA, 2009a und b) sowie zur Verwendung als Zusatzstoffe (EFSA, 2018a und b) und den darin geschätzten, weitaus höheren Siliziumexpositionen durch die Verwendung als Zusatzstoffe (EFSA 2018a; EFSA 2018b, siehe Abschnitt 2.2) sowie unter Berücksichtigung der Zulassung einer neuartigen Siliziumverbindung auf der Basis einer entsprechenden EFSA-Bewertung aus dem Jahr 2016 (EFSA, 2016) hat das BfR die im Jahr 2016 empfohlene Höchstmenge revidiert.

In der älteren Fachliteratur wurde das vereinzelte Auftreten von siliziumhaltigen Nieren- und Blasensteinen bei hohen, langanhaltenden Zufuhren von Arzneimitteln (Antacida) mit Magnesiumtrisilikaten bei Erwachsenen beschrieben (Haddad und Kouyoumdjian, 1986; Farrer und Rajfer, 1984; Levison et al., 1982; Joeques et al., 1973). Für Säuglinge und Kleinkinder wurden einzelne Fallberichte veröffentlicht, die zeigten, dass das Vorkommen siliziumhaltiger Nierensteine mit dem Verzehr von stark siliziumdioxidhaltigem Mineralwasser oder Milchdickungsmitteln assoziiert war (Daudon, 1999).

In der EFSA-Stellungnahme zur Re-Evaluierung von Calcium- und Magnesiumsilikaten als Lebensmittelzusatzstoffe stellte das Gremium fest, dass trotz langjähriger, breiter Verwendung hoher Dosierungen von Magnesiumtrisilikaten als Antacidum (Tagesdosierungen bis zu 4 g Magnesiumtrisilikat, das entspricht etwa 1.200 mg Silizium) in der EudraVigilance-Datenbank der europäischen Arzneimittelsicherheitsbehörde (EMA) keine unerwünschten Effekte auf die Nieren bzw. die Harnwege identifiziert werden konnten. Das Gremium wies darauf hin, dass die Assoziation zwischen einer Anwendung von Silikat-Antacida und Nierensteinen auch zufälliger Natur sein könnte, konnte aber aufgrund des Mangels an toxikologischen Daten keine abschließende Risikobewertung von Silikaten vornehmen (EFSA, 2018b).

Silizium ist ubiquitär in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs enthalten. Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass natürlicherweise in Lebensmitteln und Wasser vorkommendes und mit der Nahrung aufgenommenes Silizium gesundheitsschädlich ist (EFSA, 2004). Darüber hinaus werden verschiedene Siliziumverbindungen (Siliziumdioxid und Silikate) verbreitet als Zusatzstoffe (u. a. als Trennmittel, Trägerstoffe oder Entschäumer) in der Lebensmittelindustrie eingesetzt, was zur Erhöhung von Siliziumgehalten in Lebensmitteln beiträgt. Verlässliche Daten für daraus resultierende Siliziumaufnahmen liegen dem BfR nicht vor.

2.3.1 Höchstmengen für Silizium in Nahrungsergänzungsmitteln

Die EFSA sah bei ihrer Bewertung von Siliziumdioxid und Kieselsäure als Siliziumquellen in NEM keine Sicherheitsbedenken bei Zufuhrmengen von bis zu 700 mg pro Tag Silizium in Form von Siliziumdioxid und bis zu 200 mg pro Tag Silizium in Form von Kieselsäure (Silicagel) (EFSA 2009a).

Angesichts der darüber hinaus bestehenden Wissenslücken zu toxikologischen Eigenschaften von verschiedenen Siliziumverbindungen sowie Unsicherheiten bezüglich der Höhe der Exposition wird seitens des BfR für die Ableitung von Höchstmengen für NEM ein Unsicherheitsfaktor von 2 zugrunde gelegt. Daraus ergeben sich Höchstmengen von 350 mg Silizium in Form von Siliziumdioxid und von 100 mg Silizium in Form von Kieselsäure (Silicagel), jeweils pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM für Personen ab 15 Jahren.

Für die beiden ebenfalls in NEM zulässigen Siliziumverbindungen Cholin-stabilisierte Orthokieselsäure und organisches Silizium bzw. Monomethylsilantriol wird auf die von der EFSA als sicher erachteten Verwendungsmengen (äquivalent zu jeweils 10 mg Silizium pro Tag) verwiesen (EFSA, 2009b; EFSA, 2016).

2.3.2 Höchstmengen für Silizium in sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Für die Anreicherung von sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sind Siliziumverbindungen bisher nicht zugelassen, daher wird diesbezüglich keine Empfehlung abgegeben.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Mineralstoffe

Themenseite zur Bewertung von Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln:

https://www.bfr.bund.de/de/bewertung_von_vitaminen_und_mineralstoffen_in_lebensmitteln-54416.html



„Stellungnahmen-App“ des BfR

3. Referenzen

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 (2004). European Food Safety Authority. 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 Silicon. The EFSA Journal 60: 1-11. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/opinion_nda_07_ej60_silicon_en1.5.pdf; letzter Zugriff: 04.03.2021.

EFSA (2009a). Scientific opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food. Calcium silicate and silicon dioxide/silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements. The EFSA Journal 1132: 1-24. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1132.pdf; letzter Zugriff: 04.03.2021.

EFSA (2009b). European Food Safety Authority. Choline-stabilised orthosilicic acid added for nutritional purposes to food supplements. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food. The EFSA Journal 948: 1-23. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.948>; letzter Zugriff: 04.03.2021.

EFSA (2016). European Food Safety Authority. Safety of organic silicon (monomethylsilanetriol, MMST) as a novel food ingredient for use as a source of silicon in food supplements and bioavailability of orthosilicic acid from the source. The EFSA Journal 14: 4436. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4436>; letzter Zugriff: 04.03.2021.

EFSA (2018a). Scientific opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). Re-evaluation of silicon dioxide (E 551) as food additive. The EFSA Journal 16: 5088. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5088>; letzter Zugriff: 04.03.2021.

EFSA (2018b). Scientific opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS). Re-evaluation of calcium silicate (E 552), magnesium silicate (E 553a(i)), magnesium trisilicate (E 553a(ii)) and talc (E 553b) as food additives. The EFSA Journal 16: 5675. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5375>; letzter Zugriff: 04.03.2021.

EVM (2003). Expert Group on Vitamins and Minerals. Safe upper levels for vitamins and minerals. <https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/vitmin2003.pdf>; letzter Zugriff: 04.03.2021.

Farrer JH, Rajfer J (1984). Silicate urolithiasis. J Urol. 132: 739-740.

Daudon M (1999). Les lithiases urinaires médicamenteuses en 1999. Prog Urol. 9: 1023-1033.

Haddad FS, Kouyoumdjian A (1986). Silica stones in humans. Urol Int. 41: 70-76.

Joekes AM, Rose GA, Sutor J (1973). Multiple renal silica calculi. British Medical Journal 1: 146-147.

Levison DA, Crocker PR, Banim S, Wallace DMA (1982). Silica stones in the urinary bladder. Lancet. 319: 704-705.

Takizawa Y, Hirasawa F, Noritomi E, Aida M, Tsunoda H, Uesugi S (1988). Oral ingestion of SYLOID to mice and rats and its chronic toxicity and carcinogenicity. Acta Med Biol. 36: 27-56.

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.