

Zinksalze in Mundwasser und Zahnpasta

Stellungnahme Nr. 011/2015 des BfR vom 6. Mai 2015

Zinksalze werden in kosmetischen Mitteln wie z. B. Mundhygieneprodukten wegen ihrer antibakteriellen Wirkung und zur Bekämpfung von Mundgeruch eingesetzt. Entsprechend der gesetzlichen Regelung dürfen in der gebrauchsfertigen Zubereitung bis zu 1,0 % an Zink (Zn^{2+}) enthalten sein. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat bewertet, ob von dieser Zinkkonzentration in Mundwasser oder Zahnpasta ein Gesundheitsrisiko ausgehen kann. Die Risikobewertung stützt sich auf die „worst-case“-Annahme, dass die erlaubte Höchstkonzentration von 1,0 % Zink in den Mundhygieneprodukten enthalten ist.


Für die menschliche Gesundheit ist eine geringe Menge an Zink essentiell. Das Spurenelement ist für bestimmte physiologische Prozesse notwendig, die das Wachstum, die Reproduktion, die Immunabwehr und das Nervensystem betreffen. Zink kommt natürlicherweise in der Nahrung und im Trinkwasser vor. Verschiedene Studien zeigen, dass der Zinkbedarf der Bevölkerung in Deutschland über Lebensmittel ausreichend gedeckt ist, teilweise sogar eine leichte Überversorgung mit Zink besteht. Die empfohlene tägliche Aufnahmemenge variiert je nach Geschlecht und Alter: sie liegt beispielsweise für Männer bei 10,0 mg pro Tag, für Frauen bei 7,0 mg pro Tag, für Kinder und Jugendliche zwischen 1,0 und 10,0 mg am Tag.

Nimmt der Körper zu viel Zink auf, so kann es zu Störungen des Kupferstoffwechsels kommen. Eine dauerhafte erhöhte Zinkaufnahme kann zu Blutarmut, neuromotorischen Störungen und einer Schwächung des Immunsystems führen. Das Scientific Committee on Food (SCF), dessen Aufgaben heute von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wahrgenommen werden, hat daher eine tolerierbare Tageshöchstaufnahmemenge (Upper Limit/UL) für Zink abgeleitet. Diese liegt für Erwachsene bei 25 mg pro Tag. Die Tageshöchstaufnahmemengen für Kinder sind niedriger und variieren je nach Alter und Geschlecht zwischen 7 mg und 22 mg pro Tag. Damit die Gesamtaufnahme über verschiedene Quellen die tolerierbare Tageshöchstaufnahme nicht überschreitet, sollte generell die Zinkaufnahme aus kosmetischen Mitteln nur 10 % der unbedenklichen Tageshöchstaufnahme ausschöpfen.

Unter Berücksichtigung dieser Werte kommt das BfR in seiner Risikobewertung zu folgendem Ergebnis: Unter der Annahme, dass Mundwasser und Zahnpasta die gesetzlich erlaubte Höchstkonzentration von 1,0 % an Zink enthalten, schöpfen bereits Erwachsene durch den alleinigen Gebrauch von Mundwasser fast die gesamte Tageshöchstaufnahmemenge an Zink aus. Die Zinkzufuhr aus Lebensmitteln ist dabei noch nicht berücksichtigt. Aus Sicht des BfR kann daher die regelmäßige und längerfristige Verwendung von zinkhaltigem Mundwasser für Erwachsene gesundheitlich bedenklich sein, wenn darin das gesetzliche Zinkkonzentrations-Maximum ausgeschöpft wird. Eine erste, stichprobenartige Überprüfung von Daten aus der Überwachung lässt allerdings vermuten, dass die realen Zink-Gehalte in Zahnpasta und Mundwasser in Deutschland unterhalb des gesetzlichen Grenzwertes liegen. Trotzdem empfiehlt das BfR zur Risikominimierung, die gesetzlich zugelassene Höchstkonzentration von 1,0 % Zink in Mundwasser auf 0,1 % zu verringern.

Das BfR hat schon 2004 in seiner Analyse der Zinkaufnahme darauf hingewiesen, dass für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 17. Lebensjahr bereits über Lebensmittel, die für diese Altersgruppen geltenden Tageshöchstaufnahmemengen für Zink ausgeschöpft werden. Somit sollte möglichst keine zusätzliche Zinkaufnahme durch Mundwasser oder Zahnpasta erfolgen. Das BfR empfiehlt daher, dass Mundhygieneprodukte wie Zahnpasta,

die gezielt für Kinder ausgelobt werden, zinkfrei sein sollten bzw. Produkte für Erwachsene entsprechend gekennzeichnet werden.

		BfR-Risikoprofil: Zinkhaltige Mundhygieneprodukte (Stellungnahme Nr. 011/2015)			
A Betroffen sind	Kinder und Jugendliche Allgemeinbevölkerung nur bei Mundwasser] 				
B Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Verwendung von zinkhaltigen Mundhygieneprodukten	Praktisch ausgeschlossen	Unwahrscheinlich	Möglich	Wahrscheinlich	Gesichert
C Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Verwendung von zinkhaltigen Mundhygieneprodukten	Keine Beeinträchtigung	Leichte Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]	Mittelschwere Beeinträchtigung [reversibel]	Schwere Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]	
D Aussagekraft der vorliegenden Daten	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei		Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	
E Kontrollierbarkeit durch Verbraucher [1]	Kontrolle nicht notwendig	Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen	Kontrollierbar durch Verzicht	Nicht kontrollierbar	

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 011/2015 des BfR vom 6. Mai 2015).

Erläuterungen

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

[1] – Zeile E - Kontrollierbarkeit durch Verbraucher

Die Angaben in der Zeile „Kontrollierbarkeit durch Verbraucher“ sollen keine Empfehlung des BfR sein, sondern haben beschreibenden Charakter. Das BfR hat in seiner Stellungnahme Handlungsempfehlungen abgegeben: Das BfR empfiehlt zur Risikominimierung, die gesetzlich zugelassenen Höchstkonzentrationen von Zink in Mundwässern auf 0,1 % zu minimieren. Mundhygieneprodukte, die gezielt für Kinder ausgelobt sind, sollten zinkfrei sein. Produkte für Erwachsene sollten entsprechend gekennzeichnet sein.

1 Gegenstand der Bewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat Stellung zu möglichen gesundheitlichen Risiken genommen, die von Zinksalzen in Mundhygieneprodukten wie Mundwasser oder Zahnpasta ausgehen können. Diese Bewertung erfolgte auf der Basis der gesetzlich festgelegten Grenzwerte und nicht auf Basis gemessener Zinkgehalte in auf dem Markt befindlichen Kosmetika.

Auf den vergangenen Sitzungen der BfR-Kommission für kosmetische Mittel war die Verwendung von Zinksalzen in Mundhygieneprodukten wiederholt Thema der Beratungen. Die Verwendung wasserlöslicher zinkhaltiger Salze ist derzeit nach Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bis zu einer Höchstkonzentration von 1,0 % (als freies Zink (Zn²⁺)) in kosmetischen Mitteln zugelassen (EU-KVO). Das Scientific Committee on Food (SCF), dessen Aufgaben heute von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wahrgenommen werden, hat für Zink (Zn²⁺) eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (UL (Tolerable Upper Intake Level)) für Erwachsene von 25 mg festgelegt (SCF, 2003). Dieser Wert gilt für die Gesamtaufnahme und sollte durch den Gebrauch kosmetischer Mittel nur

bis zu maximal 10 % ausgeschöpft werden. Diese in der regulatorischen Toxikologie zur Ableitung von Grenzwerten angewendete Konvention soll sicherstellen, dass die Gesamtaufnahme der Substanz über alle Quellen, die unbedenkliche Tageshöchstaufnahme nicht überschreitet.

2 Ergebnis

Das SCF hat eine maximale tägliche Aufnahmemenge (Upper Limit (UL)) von 25 Milligramm (mg) Zink für die Aufnahme über die Nahrung abgeleitet. Das BfR hat die Zinkaufnahme aus Mundhygieneprodukten (Mundwasser und Zahnpasta) berechnet und bewertet.

Täglich werden vom Verbraucher 21,62 g Mundwasser verwendet, wovon 2,16 g oral verfügbar werden (SCCS 2012, Notes of Guidance, 8th revision). Sollte das Mundwasser die gesetzlich erlaubte Höchstkonzentration von 1,0 % an freiem Zink enthalten, so errechnet sich eine Aufnahmemenge für einen Erwachsenen von 21,6 mg/Tag. Das Upper Limit sollte durch die Nutzung kosmetischer Mittel nur bis zu höchstens 10 % (2,5 mg/Tag) ausgeschöpft werden. Dieser Wert kann durch Anwendung eines Mundwassers um mehr als das 8-fache überschritten werden. Das BfR stuft diese Produkte deshalb bei regelmäßigem und längerfristigem Gebrauch als gesundheitlich bedenklich für den Verbraucher ein.

Die Anwendung zinkhaltiger Zahnpasta (maximal 1,0 % an Zn^{2+}) ist aus Sicht der Risikobewertung für Erwachsene gesundheitlich unbedenklich.

Für Kinder und Jugendliche sind aufgrund ihres geringeren Körpergewichts extrapolierte Upper Limits zugrunde zu legen. Berechnungen der Zink-Exposition, die aus der Anwendung von Zahnpasta mit 1,0 % Zink resultieren, ergeben zum Teil signifikante Überschreitung des 10 %igen Anteils des Upper Limit, den kosmetische Mittel höchstens ausschöpfen sollten. Davon ist besonders die Altersgruppe der 1-10 Jährigen betroffen.

In einer Analyse zur Zinkaufnahme hat das BfR 2004 geschlossen, dass für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 17. Lebensjahr keine zusätzliche Zink-Exposition, z.B. über angereicherte Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel, stattfinden sollte (BfR-Wissenschaft, 2004). Wegen des geringen Abstandes zwischen der empfohlenen Tageszufuhr und dem Upper Limit sowie der zum Teil signifikanten Überschreitung des Anteils am Upper Limit, den der Gebrauch kosmetischer Mittel höchstens ausschöpfen sollte, empfiehlt das BfR daher auf den Zusatz von Zinksalzen in Mundhygieneprodukten wie Mundwasser und Zahnpasta für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 17. Lebensjahr zu verzichten.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Stoffcharakterisierung

Bei Zinkverbindungen, die üblicherweise in Mundpflegeprodukten eingesetzt werden, handelt es sich unter anderem um

- Zinkacetat (CAS-Nr. 557-34-6, Zn^{2+} -Anteil: 35,64 %),
- Zinkchlorid (CAS-Nr. 7646-85-7, Zn^{2+} -Anteil: 47,98 %),
- Zinkgluconat (CAS-Nr. 4468-02-4, Zn^{2+} -Anteil: 13,29 %),
- Zinkcitrat (CAS-Nr. 546-46-3, Zn^{2+} -Anteil: 22,77 %),

- Zinksulfat CAS-Nr. 7733-02/7446-20-0, Zn^{2+} -Anteil: 40,50 % / 22,74 %).

Zink ist nach Eisen das zweithäufigste Spurenelement im menschlichen Körper. Zink hat katalytische, strukturelle und regulatorische Funktionen, die bei der Steuerung zellulärer Prozesse von großer Bedeutung sind. So ist Zink entweder als funktioneller oder struktureller Kofaktor für etwa 10 % der im menschlichen Genom kodierten Proteine essentiell (Cummings und Kovacic 2009).

Zink ist erforderlich für Wachstum und Entwicklung, testikuläre Reifung, neurologische Funktionen, Wundheilung und immunologische Kompetenz (Fosmire, 1990; SCF, 2003; ATSDR, 2005; Holt et al. 2012; Hesecker und Stahl 2012).

3.1.2 Homöostase

Entsprechend seiner Funktion als kritischer Kofaktor wird Zink in allen Geweben und Körperflüssigkeiten gefunden. Der Gesamtgehalt an Zink im menschlichen Körper beträgt bei erwachsenen Frauen 1,5 g und bei Männern 2,5 g. Etwa 60 % davon findet sich im Muskel und etwa 30 % im Skelett. Im Plasma zirkuliert nur 0,1 % des Gesamtzinkgehalts. Verantwortlich dafür ist eine schnelle Verstoffwechselung und eine streng kontrollierte Homöostase (Holt et al. 2012, Hesecker und Stahl, 2012). Ein wesentliches Regulationselement besteht in der gezielten, Transporter-abhängigen Aufnahme von Zink aus dem Darm, die mit einer kontrollierten Abgabe von endogenem Zink in den Stuhl einen Regelkreis bildet. Beispielsweise wird bei einer Unterversorgung mit Zink dessen Exkretion reduziert (Cummings und Kovacic 2009). Die Abgabe von Zink über den Stuhl beträgt etwa 2,0 mg/Tag. Jeweils weitere 0,5 mg werden mit dem Urin und über die Haut ausgeschieden (Holt et al. 2012; Hesecker und Stahl, 2012).

3.1.3 Bedarf

Neben dem absoluten Zinkgehalt ist die Bioverfügbarkeit entscheidend für die Bedeutung eines Lebensmittels als Zinkquelle. Die Absorption von Zink aus Lebensmitteln tierischen Ursprungs ist höher als aus Lebensmitteln pflanzlicher Herkunft. Hohe Phytatgehalte in Vollkorngetreide beeinflussen die Zinkbioverfügbarkeit negativ, da Zink mit Phytinsäure schlecht absorbierbare Komplexe bildet (BfR-Wissenschaft, 2004; Maret und Sandstedt, 2006). Muskelfleisch, Milchprodukte, Fisch und besonders Schalentiere (z.B. Austern) sind gute Zinkquellen, wogegen Obst und Gemüse nur wenig zur Zinkversorgung beitragen (SCF, 2003).

Die D-A-CH (Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Vereinigung für Ernährung) hat Zufuhrempfehlungen für Zink veröffentlicht, die sich aus den obligaten Zinkverlusten ergeben, die in Zinkbilanzstudien ermittelt wurden (D-A-CH 2012). Der Zinkverlust über Exkret und Haut beläuft sich auf 2,2 mg/Tag für einen Mann und auf 1,6 mg/Tag für eine Frau. Mit markiertem Zink durchgeführte Messungen des Zink-Turnovers (2,7 mg/Tag) kamen zu einem ähnlichen Ergebnis (Hesecker und Stahl, 2012). Wird eine durchschnittliche Bioverfügbarkeit von Zink in Höhe von 30 % angenommen und zudem eine Variation im Bedarf von 30 % berücksichtigt, so ergibt sich für erwachsene Männer eine empfohlene tägliche Zufuhrmenge an Zink von 10 mg. Für erwachsene Frauen liegt der Wert bei 7,0 mg/Tag.

Für Säuglinge ergibt sich der Referenzwert von 1,0 mg/Tag aus dem Zinkgehalt der Menge an Frauenmilch, die ein Säugling täglich zu sich nimmt. Bei Kindern und Jugendlichen orientieren sich die Referenzwerte am steigenden Energiebedarf, mit dem Ziel, eine annähernd gleiche Versorgung mit Zink zu erzielen (siehe Tabelle 1).

Tabelle. 1: Empfohlene tägliche Zinkzufuhr (D-A-CH, zitiert in Heseker und Stahl 2012)

Alter	Zink (mg/Tag)	
	♂	♀
Säuglinge		
0 bis unter 4 Monaten		1,0
4 bis unter 12 Monaten		2,0
Kinder		
1 bis unter 4 Jahre		3,0
4 bis unter 7 Jahre		5,0
7 bis unter 10 Jahre		7,0
10 bis unter 13 Jahre	9,0	
13 bis unter 15 Jahre	9,5	
Jugendliche und Erwachsene		
15 bis unter 19 Jahre	10,0	7,0
19 bis unter 65 Jahre	10,0	7,0
65 Jahre und älter	10,0	7,0
Schwangere		
Ab 4. Monat		10,0
Stillende		11,0

Das Scientific Committee on Food (SCF) empfahl in einer Stellungnahme von 2003 folgende Zufuhrmengen an Zink über die Nahrung: für erwachsene Männer 9,5 mg/Tag und für Frauen 7,0 mg/Tag. Die vom SCF empfohlenen Aufnahmen sind vergleichbar mit den Empfehlungen des D-A-CH.

Es wird darauf hingewiesen, dass derzeit durch die EFSA die Referenzwerte für die Zinkaufnahme überprüft werden (EFSA, 2014).

3.1.4 Gefährdungspotential

Das Spurenelement Zink gilt – je nach aufgenommener Menge - als vergleichsweise ungiftig. Zink ist weder mutagen noch kanzerogen (ATSDR, 2005). Vergiftungserscheinungen konnten aber nach Aufnahme von in Zinkgefäßen aufbewahrten Speisen beobachtet werden. Nach akuter Aufnahme von 2000 mg Zink treten gastrointestinale Störungen mit Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen und Kreislaufstörungen auf. Chronisch erhöhte Aufnahmen von 75-300 mg Zink/Tag werden mit einer gestörten Kupfer- oder Eisenutilisation in Verbindung gebracht (ATSDR, 2005; Boreiko, 2010; Heseker und Stahl, 2012). Hedera und Kollegen berichten von einem besonders schwerwiegenden Fall einer Kupferdefizienz, die durch eine Zinkintoxikation verursacht wurde. Gebissträger hatten jahrelang eine zinkhaltige Haftcreme benutzt, um ihre schlecht sitzende Prothese besser im Mund zu fixieren. Die dadurch verursachte übermäßige Zinkaufnahme löste bei den Patienten einen Kupfermangel mit erheblichen neuromotorischen Störungen aus, die bis zum Kontrollverlust über die Beinmuskulatur reichten (Hedera et al. 2009).

Mengen von 200 mg Zink pro Tag wirken in der Regel Erbrechen auslösend (Holt et al. 2010). Tägliche Einnahme von Zink-Supplementen in einer Dosis von 150 mg können einen reduzierten Serum-HDL Status, eine Magenschleimhautentzündung und eine Immundepression verursachen (Boreiko, 2010). Allerdings haben vergleichende Untersuchungen zum Cholesterin und HDL Metabolismus, die mit 40-160 mg Zink/Tag durchgeführt wurden, keine einheitlichen Ergebnisse zu adversen Effekten ergeben (SCF, 2003).

Auch vergleichsweise geringfügig erhöhte Aufnahmemengen an Zink können adverse Effekte auslösen. So berichten Festa et al., dass eine Aufnahme von 18,5 mg/Tag Zink über einen

zweiwöchigen Zeitraum zu einer gesteigerten Kupferexkretion führte (Festa et al. 1985). Eine 10-wöchige Zinksupplementation mit 50 mg/Tag löste eine verminderte Enzymaktivität der Superoxid Dismutase in Erythrozyten aus und verursachte erniedrigte Hämatokritwerte (Yadrick et al. 1989; Milne et al. 2001). Allerdings muss berücksichtigt werden, dass die Reduzierung der Superoxid Dismutase-Aktivität eine häufig beobachtete Auswirkung einer erhöhten Zinkzufuhr ist, deren physiologische Bedeutung bislang nicht ausreichend geklärt ist (SCF, 2003).

Humanstudien zur Reproduktionstoxizität ergaben, dass eine Zinkzufuhr von 20-90 mg/Tag über Supplemente bei schwangeren Frauen die Schwangerschaft nicht negativ beeinflusst (SCF, 2003).

Zink kann sowohl im Tier als auch im Menschen gesundheitliche Schäden verursachen, wobei eine chronische Zinkintoxikation vor allem zu einer Beeinträchtigung der Kupfer-Homöostase führt. Schäden wie Blutarmut, Neutropenie oder ein gestörtes Immunsystem zeigen sich jedoch erst ab Konzentrationen > 150 mg/Tag. Bei niedriger Dosis sind Effekte, die sich in einem veränderten Kupferstatus widerspiegeln, häufig inkonsistent. So zeigen Kurzzeitstudien mit 18,2 mg Zink/Tag eine gestörte Kupfer-Retention (Festa et al. 1985), die in Langzeitstudien (53 mg/Tag) nicht beobachtet wurde (Davis et al. 2000; SCF, 2003).

Aus den vorliegenden Daten ziehen die Experten des SCF den Schluss, dass bis zu einer Zink-Konzentration von 50 mg/Tag keine negativen gesundheitlichen Wirkungen (NOAEL) zu erwarten sind (SCF, 2003). Weiterhin wird gefolgert, dass unter Berücksichtigung eines Unsicherheitsfaktors von 2, der aufgrund der zum Teil geringen Probandenzahl der Kurzzeitstudien gewählt wurde, ein Upper Limit (UL) von 25 mg/Tag an Zink für Erwachsene und Schwangere nicht überschritten werden sollte.

Für Kinder und Jugendliche wurden folgende tolerierbaren Tageshöchstaufnahmemengen (UL) extrapoliert:

Tabelle 2: Vom SCF abgeleitete Werte für den Tolerable Upper Intake Level (UL) in Abhängigkeit vom Alter (SCF, 2003)

Alter (Jahre)	Tolerierbare Höchstaufnahmemengen an Zink (Tolerable Upper Intake Level/UL) (mg/Tag)
1-3	7
4-6	10
7-10	13
11-14	18
15-17	22

Mineralstoffe können auf der Basis ihres Abstandes zwischen Zufuhrempfehlungen (RDA) bzw. gemessenen Zufuhren und den für sie abgeleiteten maximalen Aufnahmemengen (UL) in drei Risikokategorien unterteilt werden. Zink zählt zu den Nährstoffen mit hohem Risiko, da der Abstand zwischen RDA (oder gemessener Zufuhr) und UL gering ist (Faktor < 5) (Großklaus und Ziegenhagen, 2006).

3.1.5 Exposition

Verbraucher nehmen Zink überwiegend über die Nahrung auf. Nach Untersuchungen zum Versorgungszustand beträgt die Zinkzufuhr bei Frauen der Altersgruppe 14-80 Jahre im Durchschnitt 9,5 mg/Tag und bei Männern desselben Alters 12,3 mg/Tag (NVSII, 2008). Jüngere Personen wurden bei der Befragung nicht erfasst. Die Datenauswertung ergab, dass die Zinkzufuhr bei Männern ab 34 Jahren mit zunehmendem Alter abnimmt. Bei Frauen steigt die Zinkzufuhr bis zum Alter von 25-34 Jahren leicht an und sinkt danach wieder ab. Die Verfasser der Studie kommen in ihrer Analyse zu dem Schluss, dass in allen Altersgruppen die tägliche Zinkzufuhr im Median über den D-A-CH-Referenzwerten liegt. Zink kann auch über die Einnahme von Supplementen aufgenommen werden. In dieser Verzehrsstudie nahmen 319 Männer (davon 9 Personen zwischen 14-18 Jahren) und 557 Frauen (davon 13 Personen zwischen 14-18 Jahren) im Mittel etwa 6,0 mg Zink/Tag über Supplemente zu sich (NVSII 2008).

Wird eine ältere Verzehrsstudie aus dem Jahr 1995 (Adolf et al.) zur Beurteilung der Zinkzufuhr von Kindern und Jugendlichen herangezogen, so ergibt sich folgendes Bild: Bei Kindern und Jugendlichen liegt die 97,5. Perzentile der Zinkzufuhr bei einigen männlichen Altersklassen (4-6 Jahre, 7-9 Jahre, 13-14 Jahre) bereits oberhalb der empfohlenen Tageshöchstmenge (UL) (BfR-Wissenschaft, 2004, Stahl et al. 2009).

Eine weitere Aufnahmequelle für Zink stellen zinkhaltige Mundhygieneprodukte wie Mundwasser und Zahnpasta dar. Zinksalze erfüllen in diesen Produktgruppen unterschiedliche Zwecke. Aufgrund ihrer antimikrobiellen Wirkung werden Zinksalze zum Beispiel als Kariesprophylaxe oder zum Schutz vor einer Zahnfleischentzündung eingesetzt (Sanz et al. 2012). Eine besondere Bedeutung haben Zinksalze für die Bekämpfung von Mundgeruch (Saad et al. 2011). Verursacht wird Mundgeruch häufig durch eine Besiedelung der Zunge mit Mikroorganismen, die schwefelhaltige Substrate zu flüchtigen Schwefelverbindungen, den sogenannten Volatile Sulphur Compounds (VSC), transformieren. Von Zinkionen (Zn^{2+}) ist bekannt, dass sie die Bildung flüchtiger Schwefelverbindungen blockieren (Young et al. 2002, Makita et al. 2013).

Die Verwendung wasserlöslicher Zinksalze ist derzeit nach Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bis zu einer Höchstkonzentration von 1,0 % (als Zn^{2+}) in kosmetischen Mitteln zugelassen. Sollte diese Höchstmenge von Herstellern eingesetzt werden, so ergibt sich für Verbraucher durch die Nutzung von zinkhaltigem Mundwasser bzw. einer zinkhaltigen Zahnpasta eine zusätzliche Zinkaufnahme von 21,6 mg/Tag bzw. 1,39 mg/Tag (SCCS 2012, Notes of Guidance 8th Revision).

3.1.6 Risikocharakterisierung

Das Spurenelement Zink ist für die menschliche Gesundheit essentiell. So ist es zum Beispiel unabdingbar für das Größenwachstum, die Reproduktion, die Immunabwehr und die Neuromodulation (Cummings und Kovacic, 2009). Da Zink funktionell nicht ersetzbar ist, verfügt der menschliche Organismus über Kontrollmechanismen, die eine bedarfsorientierte Zinkversorgung der Gewebe und Organe gewährleisten. Die Zinkhomöostase ist eng mit der von Kupfer verknüpft. Eine chronische Zinkübersversorgung offenbart sich in der Regel in einem gestörten Kupferstatus, der unter Umständen zu gesundheitlichen Schäden führen kann. Da das Konzentrationsfenster zwischen der empfohlenen Tageszufuhr und dem UL (tolerable Upper Intake Level) klein (< 5) ist, gehört das Spurenelement Zink zu den Hochrisiko-Nährstoffen.

Daten zur Nährstoffaufnahme, die zwischen 1985 und 1988 erhoben wurden, belegen eine ausreichende bis leichte Überversorgung von Erwachsenen mit Zink. Bei Erwachsenen kommt das 97,5 Perzentil der Zufuhr (NVS/VERA-Studie: 20,5 mg, Adolf et al. 1995) dem UL (25 mg/Tag) bereits sehr nahe. Eine neuere Studie zur Nahrungsaufnahme (NVSII 2008) zeigt, dass sich an der Versorgung der deutschen Bevölkerung mit Zink innerhalb von 20 Jahren nichts Wesentliches geändert hat. Die Studie zeigt, dass der errechnete Median der Zinkzufuhr in allen Altersgruppen (14-80 Jahre) 100 % bis 150 % des Referenzwertes erreicht. Im 95. Perzentil wurde für Männer im Durchschnitt eine Aufnahme von 20,2 mg Zn^{2+} /Tag und bei Frauen von 15,1 mg Zn^{2+} /Tag bestimmt. In einer 2010 veröffentlichten Studie von Stahl und Kollegen, die neuere Erhebungen zum Essverhalten von 6-17-Jährigen (EsKiMo; KiGGS Modul) mit Daten der VERA/NVS-Studie vergleicht, werden keine signifikanten Veränderungen hinsichtlich der Zinkaufnahme von Jugendlichen und Kindern festgestellt.

In einer Beurteilung zu Zink-Supplementen kommt das BfR 2004 zu dem Schluss, dass bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 17. Lebensjahr von einer zusätzlichen Zufuhr von Zink sowohl über angereicherte Lebensmittel als auch über Nahrungsergänzungsmittel abzuraten ist, da in diesen Altersgruppen die tägliche Aufnahme an Zink oberhalb der abgeleiteten ULs liegt. Auch wird für Erwachsene empfohlen, die erlaubte Dosis der Supplementierung von 5 mg/Tag auf 2,25 mg/Tag zu reduzieren (BfR-Wissenschaft 2004).

Der Gebrauch kosmetischer Mittel sollte maximal zu einer 10 %igen Ausschöpfung des ULs (25 mg/Tag; SCF, 2003) führen. Während ein 1,0 %iger Zinkgehalt in Zahnpasta sich innerhalb des Rahmens von 2,5 mg/Tag für Erwachsene bewegt, wird er für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 10. Lebensjahr zum Teil bis zu 100 % überschritten (siehe dazu Tabelle 2).

Die Anwendung von Mundwasser, das 1,0 % Zn^{2+} enthält, führt dagegen zu einer Ausschöpfung des ULs für Erwachsene von 86,4 %. In Abhängigkeit vom Alter wird das UL bei Kindern und Jugendlichen vollständig durch die Nutzung von Mundwasser (98 % für die Gruppe der 15-17 Jährigen) ausgeschöpft bzw. signifikant überschritten (150 % bei der Gruppe der 7-14 Jährigen) überschritten.

Unter Einbeziehung der gesundheitlichen Risikobewertung zu Zink-Supplementen (BfR-Wissenschaft, 2004) kommt das BfR zu dem Schluss, dass Mundwasser, das die gesetzlich erlaubte Höchstkonzentration an Zinksalzen enthält (maximal 1,0 % an Zn^{2+}), bei regelmäßigem Gebrauch über einen längeren Zeitraum für den Verbraucher ein gesundheitliches Risiko darstellen kann.

Wegen der hohen Risikokategorie von Zink und wegen der zum Teil signifikanten Überschreitung des Anteils am UL, den der Gebrauch kosmetischer Mittel maximal ausschöpfen sollte, sollte keine zusätzliche Zink-Exposition von Kindern und Jugendlichen durch Zahnpasta oder Mundwasser erfolgen.

3.2 Handlungsrahmen/Maßnahmen

Als eine Option einer effektiven Risikominimierung erscheint eine Verminderung der gesetzlich zulässigen Höchstkonzentration von Zinksalzen in Mundwässern sinnvoll. So sollte die gesetzlich erlaubte Höchstkonzentration für diese Produktgruppe auf 0,1 % an freiem Zink begrenzt werden.

Mundhygieneprodukte, die gezielt für Kinder ausgelobt sind, sollten zinkfrei sein.

Zusätzlich sollten Produkte für Erwachsene mit einem Hinweis „für Kinder nicht geeignet“ oder „nur für Erwachsene“ gekennzeichnet werden, um die potentiell gesundheitsschädigende Nutzung durch Kinder und Jugendliche zu verhindern.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema „Kosmetische Mittel“:

[Gesundheitliche Bewertung von kosmetischen Mitteln](#)

[Fragen und Antworten des BfR zur Risikobewertung von kosmetischen Mitteln](#)

4 Referenzen

Adolf, T., Schneider, R., Eberhardt, W., Hartmann, S., Herwig, A., Heseker, H., Hünchen, K., Kübler, W., Mataske, B., Moch, K.J. und Rosenbauer, J. (1995) VERA-Schriftreihe. Ergebnisse der Nationalen Verzehrsstudie (1985-1988) über die Lebensmittel- und Nährstoffaufnahme in der Bundesrepublik Deutschland. Hrsg. Kübler, W., Anders, H.J. und Heeschen, W. Wissenschaftlicher Fachverlag Dr. Fleck 1995.

ATSDR (Agency for toxic Substances and disease registry) (2005). Toxicological profile for zinc.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf.
Zuletzt am 09. Juli 2014 aufgerufen.

Boreiko, C.J. (2010). Overview of health risk assessments for zinc. *J Toxicol Environ Health A* 73, 166-174.

Chasapis, C.T., Loutsidou, A.C., Spiliopoulou, C.A., and Stefanidou, M.E. (2012). Zinc and human health: an update. *Archives of Toxicology* 86, 521-534.

Cummings, J.E. and Kovacic, J.P. (2009). The ubiquitous role of zinc in health and disease: State-of-the-Art Review. *19*, 215-240.

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

D-A-CH (2012). Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE), Österreichische Gesellschaft für Ernährung (ÖGE), Schweizerische Vereinigung für Ernährung (SVE). Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 1. Aufl., 4. Korr. Nachdruck, Neuer Umschau Buchverlag, Neustadt (2012), S. 201-204.

Davis, C.D., Milne, D.B., and Nielsen, F.H. (2000). Changes in dietary zinc and copper affect zinc-status indicators of postmenopausal women, notably, extracellular superoxide dismutase and amyloid precursor proteins. *Am J Clin Nutr* 71, 781-788.

de Benoist, B., Darnton-Hill, I., Davidsson, L., Fontaine, O., and Hotz, C. (2007). Conclusions of the Joint WHO/UNICEF/IAEA/IZiNCG interagency meeting on zinc status indicators. 28, S480-S484.

EFSA (European Food Safety Authority) (2014). Public Consultation on a draft Scientific Opinion on Dietary Reference Values for Zinc. www.efsa.europa.eu/eu/consultationsclosed/call/140514.htm

Festa, M.D., Anderson, H.L., Dowdy, R.P., and Ellersieck, M.R. (1985). Effect of zinc intake on copper excretion and retention in men. *Am J Clin Nutr* 41, 285-292.

Fosmire, G.J. (1990). Zinc toxicity. *Am J Clin Nutr* 51, 225-227.

Gibson, R.S., Hess, S.Y., Hotz, C., and Brown, K.H. (2008). Indicators of zinc status at the population level: A review of the evidence. 99, S14-S23.

Grossklaus, R. and Ziegenhagen, R. (2006). Vitamins and minerals in food supplements. Up-to-date risk assessment. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 49, 202-210.

Gupta, R. and Luthra, R.P. (2012). Denture Adhesives: A Review. *Indian Journal of Dental Sciences* 4, 85.

Hedera, P., Peltier, A., Fink, J.K., Wilcock, S., London, Z., and Brewer, G.J. (2009). Myelopolyneuropathy and pancytopenia due to copper deficiency and high zinc levels of unknown origin II. The denture cream is a primary source of excessive zinc. *Neurotoxicology* 30, 996-999.

Heseker, H. and Stahl, A. (2012). Zinc: Physiology, functions, sources, reference values and supply in Germany. *Ernährungs-Umschau* 59, 476-481.

Holt, R.R., Uriu-Adams, J.Y., and Keen, C.L. (2012). Zinc. In *Present Knowledge in Nutrition: Tenth Edition*, pp. 521-539.

EU-KVO Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel. Veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union L 342/59. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF>. Letzter Zugriff am 09. Juli 2014.

Makita, Y., Obana, N., Fujiwara, S., and Wang, P.L. (2013). Inhibitory Effects of Zinc Chloride and Citric Acid on Release of Volatile Sulfur Compounds. *Journal of Hard Tissue Biology* 22, 325-327.

Maret, W. and Sandstead, H.H. (2014). Zinkbedarf und Risiko und Nutzen einer Zinksupplementierung. *Perspectives in Medicine* 2, 3-18.

Milne, D.B., Davis, C.D., and Nielsen, F.H. (2001). Low dietary zinc alters indices of copper function and status in postmenopausal women. *Nutrition* 17, 701-708.

Mizari, N., Hirbod-Mobarakeh, A., Shahinpour, S., Ghalichi-Tabriz, M., Beigy, M., Yamini, A., and Dehpour, A.R. (2012). Effect of subchronic zinc toxicity on rat salivary glands and serum composition. 28, 917-922.

NVSII Nationale Verzehrsstudie II (2008). Ergebnisbericht Teil 2. Die bundesweite Befragung zur Ernährung von Jugendlichen und Erwachsenen. Herausgeber Max Rubner-Institut Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel.

Patel,A., Anthony Von Fraunhofer,J., and Bashirelahi,N. (2011). What every dentist should know about zinc. *59*, 110-114.

Plum,L.M., Rink,L., and Hajo,H. (2010). The essential toxin: Impact of zinc on human health. *7*, 1342-1365.

Roney,N., Osier,M., Paikoff,S.J., Smith,C.V., Williams,M., and De Rosa,C.T. (2007). ATSDR evaluation of potential for human exposure to zinc. *Toxicology & Industrial Health 23*, 247-308.

Saad,S., Greenman,J., and Shaw,H. (2011). Comparative effects of various commercially available mouthrinse formulations on oral malodor. *Oral Dis 17*, 180-186.

Sanz,M., Serrano,J., Iniesta,M., Santa Cruz,I., and Herrera,D. (2013). Antiplaque and Antigingivitis Toothpastes. (BASEL: KARGER).

SCCS Scientific Committee on Consumer Safety (2012) The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation 8TH Revision SCCS/1501/12. The SCCS adopted this opinion at its 17th plenary meeting of 11 December 2012.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf. Am 09 Juli 2014 zuletzt aufgerufen.

SCF, (Scientific Committee on Food) (2003). Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Zinc (expressed on 5 March 2003)SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final19 March 2003.

http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf am 09.Juli 2014 zuletzt aufgerufen.

Stahl,A., Vohmann,C., Richter,A., Heseke,H., and Mensink,G.B.M. (2009). Changes in food and nutrient intake of 6- to 17-year-old Germans between the 1980s and 2006. *12*, 1912-1923.

Yadrick,M.K., Kenney,M.A., and Winterfeldt,E.A. (1989). Iron, copper, and zinc status: response to supplementation with zinc or zinc and iron in adult females. *Am J Clin Nutr 49*, 145-150.

Young,A., Jonski,G., and Rolla,G. (2002). The oral anti-volatile sulphur compound effects of zinc salts and their stability constants. *Eur J Oral Sci 110*, 31-34.

Zittel,S., Ufer,F., Gerloff,C., Mänchau,A., and Rosenkranz,M. (2014). Severe myelopathy after denture cream use - Is copper deficiency or excess zinc the cause? *121*, 17-18.