

Höchstmengenvorschläge für Bor 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 0,5 Milligramm (mg) Bor pro Tagesverzehrempfehlung eines NEM (Tabelle 1).

Angesichts der Tatsache, dass die geschätzten Bor-Aufnahmen aus allen Quellen bei Kindern und Jugendlichen bereits zum Erreichen oder Überschreiten des *Tolerable Upper Intake Level*¹ (UL) bzw. des *Acceptable Daily Intake*² (ADI) führen können, sollten NEM, die Bor enthalten, einen Hinweis tragen, der besagt, dass diese für Kinder und Jugendliche nicht geeignet sind (Tabelle 1).

Tabelle 1: Höchstmengenvorschläge

Lebensmittelkategorie	Höchstmengen
Nahrungsergänzungsmittel (pro Tagesverzehrempfehlung eines Produkts)	0,5 mg Verbraucherhinweis*
Sonstige angereicherte feste Lebensmittel (pro 100 g)	Kein Zusatz
Getränke (pro 100 ml)	Kein Zusatz

* „Für Kinder und Jugendliche nicht geeignet“

2. Begründung

2.1 Tolerable Upper Intake Level (UL) und Zufuhrreferenzwert

Für Bor hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für Erwachsene einen UL von 10 mg pro Tag abgeleitet (EFSA, 2004). Die Ableitung basierte auf adversen Effekten, die in Tierstudien auftraten, da ausreichende Humandaten nicht zur Verfügung standen. Boraufnahmen führten bei trächtigen Ratten zu einem verringerten Körpergewicht des Fötus. Für Jugendliche (15 bis 17 Jahre) wurde ein UL von 9 mg pro Tag und für jüngere Kinder (1 bis 14 Jahre) altersabhängig ULs von 3 bis 7 mg pro Tag extrapoliert (EFSA, 2004; Tabelle 2).

Tabelle 2: Tolerable Upper Intake Level (UL)

Altersgruppen	UL (EFSA, 2004)
	mg/Tag
4 bis 6 Jahre	4

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

² Acceptable Daily Intake = akzeptable tägliche Aufnahmemenge

Altersgruppen	UL (EFSA, 2004)
	mg/Tag
7 bis 10 Jahre	5
11 bis 14 Jahre	7
15 bis 17 Jahre	9
Erwachsene ab 18 Jahren, inklusive Schwanger und Stillende	10

Im Jahr 2013 veröffentlichte die EFSA eine wissenschaftliche Neubewertung von Borsäure (E 284) und Natriumtetraborat (Borax) (E 285) als Lebensmittelzusatzstoffe (EFSA, 2013). Das Gremium kam zu dem Schluss, dass Borsäure und Natriumtetraborat keine Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität aufwerfen. Fütterungsstudien an Ratten, Mäusen und Hunden hatten jedoch gezeigt, dass das männliche Fortpflanzungssystem durch Borsäure und Natriumtetraborat nachteilig beeinflusst wird. Die EFSA gibt an, dass die unter Borsäure gefundenen schädlichen Wirkungen denen anderer Borate ähnlich waren, was darauf hinweist, dass Bor das toxisch aktive Agens war. Die Daten zur Toxikokinetik ließen gemäß EFSA keine Unterschiede zwischen Versuchstieren und Menschen erkennen. Das Gremium kam zu dem Schluss, dass auf der Grundlage des NOAEL-Wertes (*No Observed Adverse Effect Level*; höchste getestete Dosis, bei der keine gesundheitsschädliche Wirkung beobachtet wurde) von 9,6 mg Bor pro kg Körpergewicht (KG) pro Tag, der aus einer Studie zur Entwicklungstoxizität an Ratten abgeleitet wurde, und unter Anwendung eines Unsicherheitsfaktors von 60 ein Gruppen-ADI von 0,16 mg Bor pro kg KG pro Tag festgelegt werden kann (EFSA, 2013).

Basierend auf diesem ADI ergeben sich unter Zugrundelegung des altersabhängigen Körpergewichts (Median) (EFSA, 2012) folgende, noch akzeptable Aufnahmemengen pro Tag:

- Erwachsene (70 kg): 11,2 mg
- Jugendliche 14 bis 18 Jahre (60,0 kg): 9,6 mg
- Jugendliche 10 bis 14 Jahre (42,0 kg): 6,7 mg
- Kinder 3 bis 10 Jahre (21,7 kg): 3,5 mg
- Kinder 1 bis 3 Jahre (11,6 kg): 1,9 mg.

Die EFSA hat Bor als nicht-essentiellen Nährstoff eingestuft. Bisher konnte keine spezifische physiologische, biochemische Funktion des Mineralstoffs beim Menschen oder höheren Tieren identifiziert werden. Empfohlene Aufnahmemengen werden weder von der EFSA (EFSA, 2004) noch von den D-A-CH-Gesellschaften angegeben (D-A-CH, 2019).

2.2 Exposition

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

Vom BfR wurde im Jahr 2006 eine Stellungnahme „Zusatz von Borsäure oder Borax in Nahrungsergänzungsmitteln“ (BfR, 2006) veröffentlicht, in der die Boraufnahme in der Bevölkerung auf Basis von Expositionsszenarien geschätzt wurde. Demnach können sich erhöhte Borzufuhren bei Verzehr borreicher Lebensmittel und/oder Mineralwässer sowie durch borhaltige Medikamente oder berufliche Tätigkeiten mit Borexposition ergeben. Es wurde geschätzt, dass im *Worst Case* (Aufnahme borreicher Lebensmittel und eines bestimmten borreichen Mineralwassers) Boraufnahmen von etwa 9 mg/Tag bei Erwachsenen resultieren können (ohne Verwendung von borhaltigen NEM). Für Schulkinder (in der Literatur, die für die BfR-Stellungnahme herangezogen wurde, wurden keine Angaben zum Alter gemacht) wurde im *Worst-Case-Szenario* (borreiche pflanzliche Kost und borreiches Mineralwasser,

ohne zusätzliche Boraufnahme über NEM) eine Aufnahme von etwa 8 mg pro Tag geschätzt. Da keine altersspezifischen Angaben für die Bor-Exposition bei Kindern gemacht werden können, betrachtet das BfR die Bor-Aufnahme bei Jugendlichen (15 bis 17 Jahre) als vergleichbar mit der bei Erwachsenen (*Worst Case*: etwa 9 mg pro Tag).

Mit einer *Worst-Case*-Aufnahme von 8 mg Bor pro Tag durch Schulkinder wird der UL in den entsprechenden Altersgruppen (7- bis 14-Jährige) bereits überschritten. Auch würden die 15- bis 17-Jährigen bei einer *Worst-Case*-Aufnahme von 9 mg pro Tag bereits den UL für ihre Altersgruppe erreichen.

Auch in der oben erwähnten Stellungnahme der EFSA (2013) wird darauf hingewiesen, dass die Exposition gegenüber Bor aufgrund seines natürlichen Vorkommens in der Nahrung und in anderen Quellen (NEM, Materialien mit Lebensmittelkontakt, Futtermittel, Kosmetika, Mundhygieneprodukte usw.) bereits zu Aufnahmemengen führen kann, die den ADI-Wert überschreiten. So wurde z. B. geschätzt, dass ein Kind mit einem Körpergewicht von 15 kg und einer täglichen Nahrungsaufnahme von 1 kg allein durch den Eintrag von Bor über Lebensmittelkontaktmaterialien zusätzlich 0,4 mg Bor pro kg KG pro Tag aufnehmen könnte, womit der ADI allein durch diese Quelle überschritten wäre.

2.3 Berücksichtigte Aspekte bei der Ableitung von Höchstmengen für Bor

Die geschätzten Bor-Aufnahmen aus allen Quellen (borreiche Lebensmittel, borreiche Mineralwässer, Materialien mit Lebensmittelkontakt usw.) bei Kindern und Jugendlichen können bereits jetzt zu einer Überschreitung des UL bzw. ADI führen. Für Kinder und Jugendliche verbleibt daher kein Spielraum für zusätzliche Boraufnahmen durch NEM oder angereicherte Lebensmittel.

2.3.1 Höchstmengen für Bor in Nahrungsergänzungsmitteln

Für Erwachsene verbleibt eine für die Supplementierung zur Verfügung stehende Restmenge von 1 mg pro Tag. Es wird empfohlen, diese Menge allein NEM zuzuschlagen, da eine Bor-Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs aufgrund der bereits jetzt schon möglichen Überschreitung des UL bzw. ADI bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden kann. Aus diesem Grund wird außerdem empfohlen, dass NEM-Produkte, die Bor enthalten, einen Verbraucherhinweis „Für Kinder und Jugendliche nicht geeignet“ (oder sinngemäß) tragen sollten.

Aktuelle Recherchen ergaben, dass borhaltige NEM beworben werden (VBZ, 2019), obwohl in der Europäischen Union (EU) keine gesundheitsbezogene Werbeaussage für Bor zugelassen ist³. Dadurch werden bestimmte Verbrauchergruppen zum Kauf von borhaltigen Produkten angeregt, und es ist nicht auszuschließen, dass unter bestimmten Bedingungen mehr als ein borhaltiges Nahrungsergänzungsmittel eingenommen wird. Angesichts der darüber hinaus bestehenden Wissenslücken im Zusammenhang mit Bor (BfR, 2006) wird für die Ableitung einer NEM-Höchstmenge ein Unsicherheitsfaktor von 2 zugrunde gelegt, woraus sich eine Höchstmenge von 0,5 mg pro Tagesverzehrsempfehlung eines Nahrungsergänzungsmittels für Erwachsene ergibt.

Restmenge_{NEM} = 1 mg ÷ 2 = 0,5 mg pro Tagesverzehrsempfehlung eines NEM

³ EU-Register of Health Claims: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search

2.3.2 Höchstmengen für Bor in sonstigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs

Eine Bor-Anreicherung von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs wird aufgrund der oben genannten Gründe nicht empfohlen.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Bor

A-Z-Index zu Bor: https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/bor-6219.html

Themenseite zur Bewertung von Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln:

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



„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.

BfR (2006). Zusatz von Borsäure oder Borax in Nahrungsergänzungsmitteln. Gesundheitliche Bewertung Nr. 005/2006 vom 16. November 2005. http://www.bfr.bund.de/cm/343/zusatz_von_borsaure_oder_borax_in_nahrungsergaenzungsmitt.pdf; letzter Zugriff: 05.03.2021.

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. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2004.80>; letzter Zugriff: 05.03.2021.

EFSA (2013). Scientific Opinion on the re-evaluation of boric acid (E 284) and sodium tetraborate (borax) (E 285) as food additives. EFSA Journal 11 10: 3407. <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3407>; letzter Zugriff: 05.03.2021.

EFSA (2012). Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. EFSA Journal 10 3: 2579. <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/2579>; letzter Zugriff: 05.03.2021.

VBZ (Verbraucherzentrale) (2019). Bor: ein Gesundheitsrisiko? – Verbraucherzentrale: Klartext Nahrungsergänzung. <https://www.klartext-nahrungsergaenzung.de/wissen/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel/bor-ein-gesundheitsrisiko-37162>; letzter Zugriff: 05.03.2021.

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.