

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Nitrat in diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder – Neufestsetzung der Höchstmenge

Stellungnahme des BfR vom 26. Februar 2003

Diätetische Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder dürfen nach der geltenden deutschen Diätverordnung Nitrat bis zu einer Höchstmenge von 250 Milligramm pro Kilogramm (mg/kg) enthalten. In der Europäischen Union wird derzeit erwogen, einen niedrigeren Wert festzusetzen. Diskutiert wird eine Absenkung auf 150 bis 200 mg Nitrat pro kg Lebensmittel. Das Bundesinstitut für Risikobewertung wurde gebeten zu prüfen, ob die deutsche Diätverordnung entsprechend geändert werden muss und welche Höchstmenge festgelegt werden sollte. In seiner gesundheitlichen Risikobewertung kommt das BfR zu dem Ergebnis, dass eine Absenkung der Höchstmenge sinnvoll ist und dass diätetische Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder möglichst nicht mehr als 100, maximal aber 150 mg/kg Nitrat enthalten sollten. Begründet wird dies u.a. damit, dass Nitrat im Körper zu Nitrit umgewandelt werden kann, auf das junge Säuglinge besonders empfindlich reagieren. Bei ihnen kann der Blutfarbstoff besonders leicht oxidiert werden und steht damit für die Sauerstoffbindung nicht mehr zur Verfügung. Aus Nitrit wiederum können Nitrosamine gebildet werden, die sich in Tierversuchen als Krebs auslösend erwiesen haben.

Die in Deutschland geltende Höchstmenge von 250 mg Nitrat pro kg diätetischem Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder wurde seinerzeit festgelegt, um die Säuglings-Methämoglobinbildung zu verhindern. Dabei wird der rote Blutfarbstoff (das Hämoglobin) oxidiert. Er steht dann für die Sauerstoffbindung des Blutes nicht mehr zur Verfügung. Die Folge ist eine Zyanose, die über Atemnot im schlimmsten Fall zum Tode führen kann. Diesbezüglich hat die Höchstmenge ihren Zweck erfüllt. Das Krankheitsbild wird in Deutschland praktisch nicht mehr beobachtet. Nach neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen beziehen sich die gesundheitlichen Bedenken gegen eine überhöhte Nitrataufnahme aus der Nahrung in erster Linie auf die mögliche Reaktionskette Nitrat-Nitrit-Nitrosamine. Letztere haben sich in Tierversuchen als Krebs auslösend (karzinogen) erwiesen. Aus diesem Grunde sollte die Nitratzufuhr bis zur Klärung der noch offenen Fragen, insbesondere zur Bedeutung dieses Befundes für den Menschen, möglichst weitgehend reduziert werden.

Die akzeptable tägliche Aufnahmemenge (ADI-Wert) von Nitrat (NO_3^-) liegt bei 0-3,7 mg/kg Körpergewicht. Das Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) hat diesen Wert im Jahr 2002 bestätigt.

Nitrat wird nicht nur über diätetische Lebensmittel, sondern z.B. auch über Trinkwasser aufgenommen. Die geltende Höchstmenge beträgt 50 mg Nitrat pro Liter. Um den ADI-Wert auch bei Ausschöpfung der in Deutschland geltenden Höchstmenge für Trinkwasser nicht zu überschreiten, muss empfohlen werden, die Höchstmenge für Säuglings- bzw. Kleinkindnahrung auf 100 mg/kg im verzehrsfertigen Erzeugnis festzulegen. Damit dürften Säuglinge und Kleinkinder über diätetische Lebensmittel eher weniger Nitrat aufnehmen als über selbst zubereitete Kleinkindnahrung, deren Nitratgehalt schwer einzuschätzen ist.

Im folgenden werden zwei Expositionsabschätzungen vorgenommen: Eine geht von der Ausschöpfung der Nitrathöchstmenge in Trinkwasser aus, die andere legt eine tatsächliche Belastung des Trinkwassers von 10 mg/l zugrunde.

Exposition

1. Über Trinkwasser bzw. Wasser

Nach der DONALD-Studie (1) können bei Ausschöpfung des Nitratgrenzwertes der Trinkwasserverordnung (50 mg/l) 3–12 Monate alte Säuglinge über die Formula-Nahrung die in Tabelle 1 angegebenen Nitratmengen aus Trinkwasser aufnehmen.

Tabelle 1: Tägliche Nitrataufnahme (mg/kg KG) von Säuglingen, deren Formula-Nahrung mit Trinkwasser unter Ausschöpfung der geltenden Höchstmenge von 50 mg/l zubereitet wurde

Alter	Median	P 95*	Max**
3 Monate	5,4	7,4	8,0
6 Monate	3,3	5,0	5,5
9 Monate	2,3	4,7	10,0
12 Monate	1,6	4,2	8,8
Σ < 12 Monate	2,5	5,8	10,0

* P95 = 95. Percentile

** Max = beobachteter Maximalwert in dieser Altersgruppe

Im Jahre 1986 hatte das Bundesgesundheitsamt empfohlen, für die Zubereitung von Säuglingsnahrung ggf. abgepacktes nitratarmes Wasser zu verwenden (2). Unter der Annahme, dass dieser Empfehlung gefolgt wird und dass die tatsächliche Belastung des Wassers mit Nitrat nur bei 10 mg/l liegt, würden 3–12 Monate alte Säuglinge über Formula-Nahrung entsprechend niedrigere Nitratmengen aufnehmen (Tabelle 2).

Tabelle 2: Tägliche Nitrataufnahme (mg/kg KG) aus Trinkwasser bzw. abgepacktem Wasser durch mit Formula-Nahrung ernährte Säuglinge bei einem Nitratgehalt des Wassers von 10 mg/l

Alter	Median	P 95*	Max**
3 Monate	1,1	1,5	1,6
6 Monate	0,7	1,0	1,1
9 Monate	0,5	0,9	2,0
12 Monate	0,3	0,8	1,8
Σ < 12 Monate	0,5	1,2	2,0

* P95 = 95. Percentile

** Max = beobachteter Maximalwert in dieser Altersgruppe

2. Über Verzehr von Gemüse und Obst

Die empfohlene tägliche Verzehrsmenge an Gemüse und Obst beträgt für Säuglinge im Alter von 1 Jahr je 100 g und im Alter von 2-3 Jahren je 120 g. Bei der Annahme, dass der Gemüseanteil in Rezepten für Mahlzeiten mit Gemüse im Glas 100 bis 120 g auf 200 bis 250 g Gesamthalt beträgt und die gegenwärtige Höchstmenge von 250 mg/kg ausgeschöpft wird, könnten diese Gläschen 50 bis 62,5 mg Nitrat enthalten. Die sich daraus ergebenden Aufnahmemengen sowie die Aufnahmemengen bei angenommenen Nitrathöchstmengen von 200 mg/kg, 150 mg/kg sowie 100 mg/kg sind in Tabelle 3 wiedergegeben und zu der möglichen Nitrataufnahme aus Trinkwasser zu addieren.

Tabelle 3: Tägliche Nitrataufnahme (mg/kg KG) aus Mahlzeiten mit Gemüse im Glas bei Höchstmengen von 250 mg/kg, 200 mg/kg, 150 mg/kg sowie 100 mg/kg

<u>Höchstmenge 250 mg Nitrat/kg</u>	<u>200g Gläschen mit 100g Gemüse mit 50 mg Nitrat</u>	<u>250 g Gläschen mit 120g Gemüse mit 62,5 mg Nitrat</u>
12 Monate (9,5 – 10,3 kg KG)	5,3 – 4,8 mg/kg KG	6,6 – 6,1 mg/kg KG
18 Monate (10,9 – 11,8 kg KG)	4,6 – 4,2 mg/kg KG	5,7 – 5,3 mg/kg KG
24 Monate (12,3 – 13,1 kg KG)	4,1 – 3,8 mg/kg KG	5,1 – 4,8 mg/kg KG
<u>Höchstmenge 200 mg Nitrat/kg</u>	<u>mit 40 mg Nitrat</u>	<u>mit 50 mg Nitrat</u>
12 Monate (9,5 – 10,3 kg KG)	4,2 – 3,9 mg/kg KG	5,3 – 4,8 mg/kg KG
18 Monate (10,9 – 11,8 kg KG)	3,7 – 3,4 mg/kg KG	4,6 – 4,2 mg/kg KG
24 Monate (12,3 – 13,1 kg KG)	3,2 – 3,0 mg/kg KG	4,1 – 3,8 mg/kg KG
<u>Höchstmenge 150 mg Nitrat/kg</u>	<u>mit 30 mg Nitrat</u>	<u>mit 37,5 mg Nitrat</u>
12 Monate (9,5 – 10,3 kg KG)	3,2 – 2,9 mg/kg KG	3,9 – 3,6 mg/kg KG
18 Monate (10,9 – 11,8 kg KG)	2,8 – 2,5 mg/kg KG	3,4 – 3,2 mg/kg KG
24 Monate (12,3 – 13,1 kg KG)	2,4 – 2,3 mg/kg KG	3,0 – 2,9 mg/kg KG
<u>Höchstmenge 100 mg Nitrat/kg</u>	<u>mit 20 mg Nitrat</u>	<u>mit 25 mg Nitrat</u>
12 Monate (9,5 – 10,3 kg KG)	2,1 – 1,9 mg/kg KG	2,6 – 2,4 mg/kg KG
18 Monate (10,9 – 11,8 kg KG)	1,8 – 1,7 mg/kg KG	2,3 – 2,1 mg/kg KG
24 Monate (12,3 – 13,1 kg KG)	1,6 – 1,5 mg/kg KG	2,0 – 1,9 mg/kg KG

Risikocharakterisierung

Wenn man den Medianwert der möglichen Nitrataufnahme mit Trinkwasser aus der DONALD-Studie zugrunde legt und der ADI-Wert eingehalten werden soll, dann wird bei Kindern im Alter von 3 Monaten der ADI-Wert von 0–3,7 mg/kg KG bereits durch den Medianwert der Nitrataufnahme aus Trinkwasser mit dem höchsten zulässigen Nitratgehalt von 50 mg/l (5,4 mg/kg KG) überschritten. Bei Kindern im Alter von 6, 9 und 12 Monaten wäre nur noch Spielraum für 0,4, 1,4 bzw. 2,1 mg/kg KG gegeben. Außerdem betrüge der Spielraum bei Kindern im Alter von 18 und 24 Monaten nur 2,8 bzw. 3,1 mg/kg KG. Wenn man das 95. Perzentil der Donald-Studie zugrunde legt, wäre der ADI in der Altersgruppe 3–12 Monate bereits allein durch die Wasseraufnahme überschritten.

Geht man von einer reduzierten Höchstmenge von 100 mg Nitrat in Beikost und einem Verzehr von 100g Gemüse/d als Beikost bei 12 Monate alten Kindern aus, würde bei einer Nitrataufnahme von 50 mg/l Wasser (Medianwerte) der ADI von 3,7 mg/kg KG nicht überschritten werden.

Unter der Annahme, dass der Empfehlung des Bundesgesundheitsamtes gefolgt würde und die Nitratbelastung des Wassers 10 mg/l wäre, würde bis zur Ausschöpfung des ADI von 3,7 mg/kg KG bei 3, 6 bzw. 9 Monate alten Säuglingen ein Spielraum von 2,6, 3,0 bzw. 3,2 mg/kg KG bleiben. Kinder im Alter von 12, 18 bzw. 24 Monaten könnten zusätzlich zur Nitrataufnahme aus dem Wasser 3,4, 3,5 bzw. 3,6 mg Nitrat pro kg KG aufnehmen, bis der ADI erreicht ist.

Geht man davon aus, dass 12 Monate alte Kinder nur 100g Gemüse/d als Beikost verzehren, würde bei einer Nitrataufnahme von 10 mg/l Wasser (Medianwerte) und einer Höchstmenge von 150 mg Nitrat/kg Beikost der ADI von 3,7 mg/kg KG nicht überschritten werden.

Bewertung

Die Weltgesundheitsorganisation nennt für Natriumnitrat unter Berücksichtigung einer möglichen endogenen Nitrosaminbildung einen Acceptable Daily Intake (ADI) in Höhe von 0–5 mg/kg KG. Das entspricht einem Wert von 3,65 mg/kg KG für das Nitrat-Ion (NO_3^-) oder einer als unbedenklich erachteten lebenslangen täglichen Nitrataufnahme von bis zu 256 mg für einen erwachsenen Mann (70 kg) bzw. 212 mg für eine erwachsene Frau (58 kg). Die gelegentliche, auch deutliche Überschreitung dieses Wertes wird nach diesem ADI-Konzept für den erwachsenen und jugendlichen Verbraucher als gesundheitlich unbedeutend angesehen. Die Weltgesundheitsorganisation weist bei der Festsetzung des ADI ausdrücklich darauf hin, dass aufgenommenes Nitrat in erheblichen Mengen zu Nitrit umgewandelt werden kann, weswegen der ADI für Nitrat auch nicht für Kinder gilt, die jünger als 3 Monate alt sind. Die 2002 stattgefundene Neubewertung durch JECFA führte nach eingehender wissenschaftlicher Diskussion dazu, dass der bisherige ADI-Wert von 0–3,7 mg/kg KG bestätigt wurde.

Bei jungen Säuglingen ist mehr Vorsicht geboten, weil diese Altersgruppe gegenüber Nitrit besonders empfindlich reagiert. Das noch vorhandene fetale Hämoglobin ist leichter oxidierbar und das rückreduzierende Fermentsystem (NADPH-abhängige Met-HB-Reduktase) noch nicht voll entwickelt. Diese Zusammenhänge waren seinerzeit auch der Grund für die Festlegung der derzeitigen Höchstmenge von 250 mg Nitrat in Säuglings- und Kleinkindnahrung. Diese Beschränkung hat sicher dazu beigetragen, dass das Krankheitsbild der Säuglings-Methämoglobinbildung in den letzten Jahrzehnten in der Bundesrepublik Deutschland nur noch selten beobachtet wurde. Hinzu kam, dass nach den Bestimmungen der Trinkwasserverordnung ein Grenzwert von 50 mg Nitrat pro Liter und von 0,1 mg Nitrit pro Liter nicht überschritten werden darf. Ergänzend hat das damalige Bundesgesundheitsamt bereits 1986 empfohlen, für die Zubereitung von Säuglingsnahrung immer dann abgepacktes nitratarmes Wasser zu verwenden, wenn der Nitratgehalt des aus Leitungen oder Brunnen verfügbaren Trinkwassers 50 mg/l überschreitet (Bundesgesundhbl. 29, 192–193, 1986).

Allerdings ist zu berücksichtigen, dass sich die gesundheitlichen Bedenken gegen eine überhöhte alimentäre Nitrataufnahme in erster Linie auf die mögliche Reaktionskette Nitrat-Nitrit-Nitrosamine beziehen. Nitrosamine haben sich in Tierversuchen als karzinogen erwiesen. Das Ausmaß der innerhalb dieser Reaktionskette vom Nitrit ausgehenden endogenen Nitrosaminbildung ist nach wie vor nicht abschätzbar und wird in der Fachwelt weiterhin kontrovers diskutiert.

Maßnahmenvorschlag

In Deutschland durchgeführte Erhebungen zum Nitratgehalt in Säuglings- und Kleinkindnahrung zeigen, dass die in der deutschen Diätverordnung festgesetzte Höchstmenge (250 mg/kg) von 1,4% der „karottenhaltigen Fertigmehls“ sowie von 0,2% der „Gemüsebrei-Mischgemüse“-Proben überschritten wird. Bei einer Senkung der Höchstmenge auf 200 mg/kg ist mit einer maximalen Überschreitungsrate von 3,5% bei „spinathaltigen Fertigmehls“ zu rechnen. Erhebliche Überschreitungen für diese Produktgruppe (24,7%) wären bei einer Absenkung auf den Bereich von 100-150 mg/kg zu erwarten.

Allein zur Vermeidung der Säuglings-Methämoglobinbildung wäre eine Absenkung der Höchstmenge von 250 mg/kg aus Sicht des BfR nicht erforderlich. Die mit der möglichen Reaktionskette Nitrat-Nitrit-Nitrosamine verbundenen Unsicherheiten reichen aber aus, das

für Erwachsene bei anderen Schadstoffen geforderte Minimierungsprinzip bei Säuglingen und Kleinkindern in ganz besonderer Weise auch für die Nitrataufnahme geltend zu machen.

Unter der Annahme von "worst case"-Bedingungen wird vorgeschlagen, den Nitratgehalt im verzehrfertigen Erzeugnis auf 100 mg/kg zu senken. Unter dem Aspekt, dass eine häusliche Zubereitung von Säuglings- und Kleinkindernahrung nicht schlechter gestellt werden sollte, wäre auch eine Absenkung des Höchstwertes auf 150 mg/kg zu vertreten.

Literatur

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

(2) Bekanntmachungen des Bundesgesundheitsamtes 1986; Bundesgesundheitsblatt 29 (6), 192-193