

DOI 10.17590/20191115-135258

## Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren

Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019

Verbraucherinnen und Verbraucher können Aluminiumverbindungen aus unterschiedlichen Quellen aufnehmen, beispielsweise aus Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln wie **aluminiumhaltigen Antitranspirantien** oder aluminiumhaltigen Zahncremes, Lebensmittelkontaktmaterialien wie unbeschichtete Aluschalen oder Backblechen und **Arzneimitteln**. Das BfR hat nun erstmalig die Gesamtaufnahmemenge für die unterschiedlichen Altersgruppen (Säuglinge, Kinder und Jugendliche sowie Erwachsene) abgeschätzt und gesundheitlich bewertet. Zudem wurden die Beiträge der verschiedenen Quellen zur Gesamtaufnahme an Aluminium der Bevölkerung miteinander verglichen. Eine hohe Aufnahme von Aluminium und seinen Verbindungen kann unter anderem neurotoxische Entwicklungsstörungen sowie **Schäden an Nieren, Leber und Knochen** verursachen.

Das BfR stützt sich bei seiner Abschätzung der Aluminiumaufnahme der Bevölkerung aus Lebensmitteln auf die aktuellsten Verzehr- und Gehaltsdaten. Verzehrdaten werden mittels Verbraucherbefragung erhoben und geben Auskunft darüber, welche Lebensmittel und wie viel davon von den verschiedenen Verbrauchergruppen gegessen werden. Die verwendeten Gehaltsdaten zeigen, wie hoch die Aluminiumgehalte durchschnittlich in den verschiedenen Lebensmittelkategorien sind. Für Nicht-Lebensmittelprodukte wie Kosmetika oder Verpackungen liegen der Expositionsschätzung ebenfalls Daten zu Aluminiumgehalten in den Produkten zugrunde. Zudem werden typische Anwendungsformen und -mengen betrachtet.

Bei der Risikobewertung der Aluminiumaufnahme legt das BfR die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) abgeleitete **tolerierbare wöchentliche Aluminiumaufnahmemenge (TWI-Wert – tolerable weekly intake) von 1 Milligramm Aluminium je Kilogramm Körpergewicht** zugrunde.

Die BfR-Bewertung zeigt, dass die Aluminiumaufnahme aus Lebensmitteln im Vergleich zu früheren Studien niedriger ist. Lebensmittel sind nach wie vor eine relevante, jedoch nicht mehr die Hauptaufnahmekategorie für die Bevölkerung. Werden weitere relevante Quellen der Aluminiumaufnahme mit berücksichtigt, wie aluminiumhaltige kosmetische Mittel und unbeschichtete Lebensmittelkontaktmaterialien, kann die Gesamtaufnahmemenge in allen Altersgruppen den TWI ausschöpfen oder sogar überschreiten.

Verbraucherinnen und Verbraucher können die Menge an aufgenommenem Aluminium beeinflussen. Wer seine Aluminiumaufnahme reduzieren will, sollte sparsam mit aluminiumhaltigen Antitranspirantien und aluminiumhaltigen Zahnpasten umgehen. Für Lebensmittel empfiehlt das BfR, sich abwechslungsreich zu ernähren sowie Produkte und Marken zu wechseln. Das kann dazu beitragen, dass das Risiko einer dauerhaft hohen Aluminiumaufnahme durch einzelne hochbelastete Produkte reduziert wird. Das BfR empfiehlt auch aus anderen Gründen, wenn möglich, das ausschließliche Stillen von Säuglingen in den ersten sechs Lebensmonaten. Von der Zubereitung und Lagerung von insbesondere sauren und salzigen Lebensmitteln in unbeschichteten Aluminiumgefäßen oder Alufolie rät das BfR generell ab. Bei Reduzierung der genannten und vermeidbaren Einträge sind für die meisten Verbraucherinnen und Verbraucher gesundheitliche Beeinträchtigungen nicht zu erwarten.

Herstellern empfiehlt das BfR, die Aluminiumeinträge in Lebensmittel durch geeignete Maßnahmen zu reduzieren. Hierzu können beispielsweise die Verwendung aluminiumarmer Rohstoffe oder aluminiumarmer bzw. beschichteter Materialien zur Verarbeitung und Verpackung von Lebensmitteln zählen.

Es bestehen noch hohe Unsicherheiten bei der Risikobewertung des BfR, da noch wichtige Daten fehlen oder unterschiedlich interpretiert werden können. Dies betrifft beispielsweise die Frage, wie viel Aluminium tatsächlich über die Haut aufgenommen wird, sowie das mögliche Auftreten bestimmter Langzeitfolgen einer chronischen Aluminiumexposition.

 <b>BfR-Risikoprofil:</b> Gesamt-Aluminiumaufnahme der Bevölkerung in Deutschland (Stellungnahme Nr. 045/2019)						
<b>A Betroffen sind</b>	Allgemeinbevölkerung [1] Säuglinge[2], Kinder[3], Junge Frauen/Schwangere[4]					
<b>B Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung durch die Gesamt-Aluminiumaufnahme</b>	Praktisch ausgeschlossen	Unwahrscheinlich	<b>Möglich [1]</b>	Wahrscheinlich	Gesichert	
<b>C Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung durch die Gesamt-Aluminiumaufnahme</b>	Keine Beeinträchtigung	Leichte Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]	<b>Mittelschwere Beeinträchtigung irreversibel</b>	Schwere Beeinträchtigung [reversibel/irreversibel]		
<b>D Aussagekraft der vorliegenden Daten</b>	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei		<b>Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich [1]</b>	Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich		
<b>E Kontrollierbarkeit durch Verbraucher</b>	Kontrolle nicht notwendig	<b>Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen</b>	<b>Kontrollierbar durch Verzicht</b>	Nicht kontrollierbar		

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 045/2019 des BfR vom 18. November 2019).

**Zeile A – Betroffen sind**

[1] - Die Mehrheit der Bevölkerung, nämlich Jugendliche und Erwachsene, schöpfen im Durchschnitt über Lebensmittel bereits die Hälfte des TWI aus. Kommen dann noch Aluminiumaufnahmen aus Kosmetika oder Kochutensilien hinzu, kann der gesundheitliche Richtwert überschritten werden.

Zu den Risikogruppen, die den gesundheitlichen Richtwert bereits über den Verzehr von Lebensmitteln ausschöpfen oder durch ihre Verhaltensweise besonders hohe Aluminiummengen aufnehmen, zählen folgende Altersgruppen:

[2] - Säuglinge, die nicht gestillt werden, und Kleinkinder, die spezielle Soja-basierte, lactosefreie oder hypoallergene Säuglingsnahrung erhalten. Wenn dann noch eine Aluminiumaufnahme aus Kosmetika wie Sonnenmilch hinzukommt, kann der TWI um bis zum 3,5-fachen überschritten werden.

[3] - Kinder im Alter von 3 bis 10 Jahren, die hohe Mengen an aluminiumhaltigen Lebensmitteln verzehren – sogenannte Vielverzehrer – schöpfen bereits über Lebensmittel den TWI aus. Kommen dann noch Aluminiumaufnahmen aus anderen Quellen wie Sonnenmilch oder Lebensmittel, die in/mit unbeschichtetem Aluminium verpackt sind, hinzu, ist der TWI deutlich überschritten.

[4] - Junge Frauen, die über Kosmetikprodukte hohe Mengen an Aluminium aufnehmen. Da Aluminium sehr lange im Körper gespeichert wird und auch plazentagängig ist, könnten bei einer Schwangerschaft die ungeborenen Kinder ebenfalls einer erhöhten Konzentration an Aluminium ausgesetzt sein. Jede Aluminiumaufnahme aus einer vermeidbaren Expositionsquelle über einen längeren Zeitraum sollten junge Frauen aus Sicht des BfR daher kritisch abwägen.

**Zeile B - Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung durch die Gesamt-Aluminiumaufnahme**

[1] – Eine gesundheitliche Beeinträchtigung ist für alle Altersgruppen möglich, aber durch Reduktion der Gesamt-Aufnahme individuell steuerbar. Bei Reduktion ist eine gesundheitliche Beeinträchtigung unwahrscheinlich.

**Zeile C – Aussagekraft der vorliegenden Daten**

[1] Es bestehen Unsicherheiten bei der Ableitung des gesundheitlichen Richtwertes sowie bei der Umrechnung der dermalen Exposition in eine orale Resorptionsrate. Weiterhin ist nicht ausgeschlossen, dass Vielverzehrer besonders hoch belasteter Lebensmittel den TWI bereits über die Ernährung ausschöpfen (beispielsweise durch Markentreue).

## 1. Gegenstand der Bewertung

Im Folgenden bewertet das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) das gesundheitliche Risiko, welches aus der Exposition gegenüber Aluminium und verschiedenen Aluminiumverbindungen resultiert. Dabei wurden Einträge aus Lebensmitteln, Lebensmittelkontaktmaterialien und kosmetischen Mitteln einbezogen. Die hier vorgestellte Bewertung ist in der Zeitschrift „Archives of Toxicology“ publiziert<sup>1</sup>.

## 2. Ergebnis

Als Referenzwerte für die gesundheitliche Bewertung der Exposition gegenüber Aluminium existieren derzeit zwei verschiedene Werte für die duldbare wöchentliche Aufnahmemenge (tolerable weekly intake, TWI). Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat 2008 einen TWI von 1 mg/kg Körpergewicht (KG)/Woche, basierend auf entwicklungsneurotoxischen Effekten (Lern- und Gedächtnisleistung sowie motorische Fähigkeiten), abgeleitet (EFSA, 2008). Das Joint Expert Committee on Food Additives der Welternährungsorganisation (FAO) und Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Vereinten Nationen (JECFA) hat auf der Grundlage einer neueren Studie zur Entwicklungsneurotoxizität an Ratten 2011 einen vorläufigen TWI (provisional tolerable weekly intake, PTWI) von 2 mg/kg KG/Woche abgeleitet. Als empfindlichster Endpunkt wurde dabei die toxische Wirkung von Aluminium auf die Nieren und die ableitenden Harnwege identifiziert (JECFA, 2012).

Das BfR hat mit Hilfe spezifischer Daten zur Exposition eine Risikobewertung für verschiedene Altersgruppen der Bevölkerung vorgenommen. Die Exposition Erwachsener (älter als 14 Jahre) wurde auf der Basis von Daten der deutschen Pilot-Total-Diet-Studie und der Nationalen Verzehrstudie II berechnet. Für Kinder wurden Expositionsdaten der französischen Lebensmittelsicherheitsbehörde ANSES verwendet.

Es zeigte sich, dass durch Lebensmittel der von der EFSA abgeleitete TWI von 1 mg/kg KG/Woche im Mittel zu ca. 50 % ausgeschöpft wird. Vielverzehrer nehmen entsprechend höhere Mengen an Aluminium auf. Insbesondere bei Kindern zwischen 3 und 10 Jahren sowie bei nicht ausschließlich gestillten Säuglingen und Kleinkindern, die mit speziell adaptierter Nahrung (bspw. Soja-basiert, lactosefrei, hypoallergen) gefüttert werden, kann der TWI dadurch vollständig ausgeschöpft oder leicht überschritten werden.

Bei Betrachtung der Gesamtexposition über Lebensmittel, Kosmetikprodukte (kosmetische Mittel), Arzneimittel und Lebensmittelkontaktmaterialien aus unbeschichtetem Aluminium, kann eine deutliche Überschreitung sowohl des von der EFSA als auch des von JECFA abgeleiteten (P)TWIs auftreten. Besonders hohe Expositionswerte ergaben sich für die Gruppe der Heranwachsenden zwischen 11 und 14 Jahren (bis zum nahezu 5-fachen des von der EFSA abgeleiteten TWIs). Aber auch Säuglinge und Kleinkinder (im Alter von 2 Monaten bis 2 Jahren) sowie Erwachsene (älter als 14 Jahre) können bis zur 3,5-fachen Menge des von

---

<sup>1</sup> Tietz T., Lenzner A., Kolbaum A.E., Zellmer S., Riebeling C., Gürtler R., Jung C., Kappenstein O., Tentschert J., Giulbudagian M., Merkel S., Pirow R., Lindtner O., Tralau T., Schäfer B., Laux P., Greiner M., Lampen A., Luch A., Wittkowski R., Hensel A. (2019): Aggregated aluminium exposure: risk assessment for the general population. Archives of Toxicology. DOI: 10.1007/s00204-019-02599-z

der EFSA abgeleiteten TWIs an Aluminium aufnehmen. Bei einer regelmäßigen Überschreitung des TWI/PTWI muss mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten gesundheitlicher Beeinträchtigungen für alle Altersgruppen gerechnet werden. Aus toxikologischer Sicht ist eine regelmäßige Überschreitung der lebenslang duldbaren Aluminiumaufnahme nicht erwünscht, daher sollte der Eintrag verringert werden, was beispielsweise durch folgende Maßnahmen erreicht werden könnte: Die Aluminiumaufnahme aus Lebensmitteln lässt sich für Verbraucherinnen und Verbraucher verringern, wenn bei der Auswahl von Produkten die generelle Empfehlung zu Abwechslung und Vielfalt berücksichtigt wird. Auf diese Weise lassen sich auch einseitige Belastungen mit den verschiedensten potenziell gesundheitsgefährdenden Stoffen, mit deren vereinzelt Vorkommen in Verbraucherprodukten gerechnet werden muss, vorbeugen.

Für andere Aufnahmequellen lässt sich die individuelle Aluminiumaufnahme zudem durch bewusste Verwendung beeinflussen. Dies beinhaltet Beiträge aus aluminiumhaltigen Kosmetikprodukten wie Antitranspirantien oder dekorativer Kosmetik ebenso wie aus im Haushalt verwendeten Gegenständen aus unbeschichtetem Aluminium zur Herstellung, Verarbeitung oder Lagerung von Lebensmitteln. Da es bei Kosmetikprodukten Produkte ohne Aluminium auf dem Markt gibt und dies auch durch die Inhaltsstoffliste klar ersichtlich ist, können Verbraucher die Aufnahme von Aluminium aus Kosmetikprodukten vollkommen vermeiden.

### **3. Begründung**

#### **3.1 Risikobewertung**

##### **3.1.1 Mögliche Gefahrenquellen**

Aluminium ist, nach Sauerstoff und Silizium, das dritthäufigste Element und damit das häufigste Metall der Erdkruste. Aufgrund seiner Eigenschaften kommt Aluminium heute in so vielen Produkten und technischen Prozessen zum Einsatz, dass es nach Stahl der zweitwichtigste metallische Werkstoff ist. Im Jahr 2017 wurden weltweit etwa 63 Millionen Tonnen Aluminium hergestellt (IAI, 2018).

Die Verwendung bzw. die Freisetzung von Aluminium ist in verschiedenen Bereichen gesetzlich geregelt: in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist ein maximaler Übergang von Aluminium aus Kunststoffmaterialien auf Lebensmittel(simulanzien) von 1 mg/kg Lebensmittel(simulanz) festgelegt. Der Europarat hat 2013, auch nach Konsultation der Wirtschaft zur technischen Machbarkeit, festgestellt, dass ein maximaler Übergang von 5 mg Al/kg Lebensmittel aus Metallen und Legierungen technisch erreichbar ist, und diesen Wert als spezifischen Freisetzungswert (SRL) festgelegt (EDQM, 2013). Für die Verwendung verschiedener aluminiumhaltiger Lebensmittelzusatzstoffe in bestimmten Lebensmitteln existieren ebenfalls entsprechende Höchstmengenbeschränkungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1333/2008. Darüber hinaus sind für einige Aluminiumverbindungen in der Kosmetikverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) Höchstgehalte oder Einsatzbeschränkungen festgelegt. In der Spielzeugrichtlinie (Richtlinie 2009/48/EG) sind für die Kategorien trockenes/brüchiges, flüssiges/haftendes sowie abgeschabtes Spielzeugmaterial Migrationsgrenzwerte definiert.

##### **3.1.1.1 Vorkommen im Zusammenhang mit Lebensmitteln**

Viele unverarbeitete Lebensmittel wie Obst, Gemüse, Getreideprodukte und Kakao enthalten natürlicherweise Aluminium. Hinzu kommen Einträge durch Lebensmittelzusatzstoffe.

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sind Aluminium und mehrere aluminiumhaltige Zusatzstoffe zur Verwendung in bestimmten Lebensmitteln zugelassen. Durch die Verordnung (EU) Nr. 380/2012 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 hinsichtlich der für aluminiumhaltige Lebensmittelzusatzstoffe geltenden Verwendungsbedingungen und –mengen ist die Verwendung von aluminiumhaltigen Lebensmittelzusatzstoffen deutlich eingeschränkt worden. Die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 380/2012 gelten seit 1. Februar 2014 bzw. seit 1. August 2014.

Derzeit sind nach Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 noch die in der Tabelle 1 dargestellten aluminiumhaltigen Lebensmittelzusatzstoffe für die angegebenen Lebensmittelkategorien und mit den angegebenen Beschränkungen zugelassen. Außerdem ist Aluminiumoxid als Bestandteil der Kaumasse für Kaugummi nach der (in dieser Hinsicht noch nicht von der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 überlagerten) deutschen Zusatzstoff-Zulassungsverordnung zugelassen. Aluminium kann zudem gemäß Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und Verordnung (EU) Nr. 380/2012 in eingeschränkter Weise seit 2013 auch weiterhin noch als Aluminium-Farblack einiger Farbstoffe in bestimmten Höchstmengen verwendet werden.

**Tabelle 1: Zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe nach Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, deren Verwendung und (Höchstmengen)Beschränkungen**

E-Nummer	Bezeichnung	Lebensmittelkategorie	Beschränkung / Verwendung	Höchstmenge in mg Al/kg*
E 173	Aluminium	5.4 (Verzierungen, Überzüge und Füllungen, ausgenommen Füllungen auf Fruchtbasis der Kategorie 4.2.4)	Nur für Überzug von Zuckerwaren für die Dekoration von Kuchen und feinen Backwaren	quantum satis
E 520	Aluminiumsulfat	5.2	nur kandierte Kirschen	200
E 520	Aluminiumsulfat	10.2	nur Flüssigeiklar für Eiklar-schäume	25
E 521	Aluminium-natriumsulfat	5.2	nur kandierte Kirschen	200
E 522	Aluminium-kaliumsulfat	5.2	nur kandierte Kirschen	200
E 523	Aluminium-ammoniumsulfat	5.2	nur kandierte Kirschen	200
E 541	Saures Natriumaluminiumphosphat	7.2 (feine Backwaren)	Nur Biskuitgebäck, das aus kontrastfarbenen Segmenten hergestellt ist, die durch Konfitüren oder Streichgelees zusammengehalten werden, und das von einer aromatisierten Zuckerpaste umhüllt ist	400 (der Höchstgehalt gilt nur für den Biskuitteil des Gebäcks)
E 554	Natriumaluminiumsilicat	12.1.1 (Kochsalz)	Nur für Kochsalz zur Oberflächenbehandlung von gereiftem Käse, Lebensmittelkategorie 01.7.2	20 (als Restgehalt in Käse)
E 554	Natriumaluminiumsilicat	fettlösliche Vitaminzubereitungen		15000 mg E 554 / kg in der Zubereitung
E 555	Kaliumaluminiumsilicat	als Trägerstoff für E 171 Titandioxid und E 172 Eisenoxide und Eisenhydroxide		90 % (bezogen auf das Pigment)
E 1452	Stärkealuminium-octenylsuccinat	in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß der Richtlinie 2002/46/EG wegen der Verwendung in Vitaminzubereitungen nur zum Einkapseln		35000 mg E 1452 / kg im Lebensmittel-enderzeugnis

\*wenn nicht anders angegeben

Die EFSA (2018) hat die Stoffe E 520 bis E 523 sowie E 541 neu bewertet und dabei die Exposition die aus der Verwendung dieser Zusatzstoffe resultiert als nicht relevant angesehen. Es ist auch zu beachten, dass die Hintergrundbelastung durch Lebensmittelzusatzstoffe in den vorliegenden TDS-Daten durch die Beprobung von industriell hergestellten Lebensmitteln bereits berücksichtigt ist. Allerdings kann nicht nach dem Aluminiumeintrag aus Zusatzstoffen differenziert werden, da Gesamtaluminium und keine einzelnen Verbindungen analysiert werden. Insgesamt dürfte die Aluminiumexposition der Verbraucherinnen und Verbraucher durch aluminiumhaltige Lebensmittelzusatzstoffe aufgrund der eingeführten (Höchstmengen) Beschränkungen deutlich zurückgegangen sein.

Weiterhin kommen Einträge durch Gegenstände zur Verpackung, Verarbeitung und Aufbewahrung von Lebensmitteln hinzu, die, unabhängig davon ob sie aus Papier, Kunststoff, Keramik oder Metall hergestellt sind, Aluminium enthalten können (z. B. Aluminiumbleche für Brezeln), das in die Lebensmittel übergeht und nach dem Verzehr in den menschlichen Körper aufgenommen wird.

### 3.1.1.2 Vorkommen in kosmetischen Mitteln

Eine zusätzliche, möglicherweise wesentliche Expositionsquelle stellen Kosmetik- und Pflegeartikel wie Antitranspirantien, Zahnpasta und Sonnencreme dar, aus denen das Aluminium oral oder über die Haut aufgenommen werden kann. In der europäischen Datenbank für Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel (CosIng) werden derzeit (Stand: August 2018) 135 aluminiumhaltige Verbindungen als Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel aufgeführt. Die Verwendung der meisten dieser Verbindungen wird durch die Kosmetikverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) nicht reguliert, einige sind jedoch im Anhang III (Liste der Stoffe, die kosmetische Mittel nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen enthalten dürfen) oder Anhang IV (Liste der in kosmetischen Mitteln zugelassenen Farbstoffe) erfasst.

#### Antitranspirantien

In Antitranspirantien werden Aluminiumsalze als aktiver Inhaltsstoff zur Schweißregulation verwendet. Seit Anfang der 1960er Jahre wird hierfür überwiegend Aluminiumchlorohydrat (ACH, CAS-Nr. 1327-41-9) eingesetzt. Während die Verwendung von Substanzen, die zur Gruppe der Aluminiumzirkoniumchloridhydroxide bzw. ihrer Komplexe mit Glycin gehören, durch die europäische Kosmetikverordnung auf maximal 20 % (als wasserfreies Aluminiumzirkoniumchloridhydroxid) begrenzt ist, wird ACH gegenwärtig nicht reguliert. Schweißhemmend wirken Aluminiumsalze zum einen durch die Eigenschaft, die Haut zusammenzuziehen (adstringierend), sowie durch Bildung eines gelartigen Komplexes mit körpereigenen Bestandteilen, der temporär die Ausführungsgänge der Schweißkanäle blockiert (Bretagne et al., 2017). Dies führt dazu, dass weniger Schweiß an die Körperoberfläche gelangt. Zusätzlich wirken Aluminiumsalze durch ihre antibakteriellen Eigenschaften abtötend bzw. wachstumshemmend auf Bakterien, die Schweiß zersetzen, und beugen somit Gerüchen vor (Blank et al., 1960).

#### Dekorative Kosmetik und Pflegeprodukte

In Lippenstiften können Farbpigmente enthalten sein, die durch Aluminiumsalz-Präzipitation („aluminum lakes“) hergestellt wurden.

In Zahnpasten, vor allem solchen mit „Whitening“-Effekt, können Aluminium-Verbindungen (Aluminiumoxide, Aluminiumhydroxide) als Abrasive verwendet werden. Zudem kommt Aluminiumfluorid als Fluoridspender infrage. Daten zur Häufigkeit der Verwendung von Aluminiumfluorid in Zahnpasten liegen dem BfR nicht vor. Im Gruppenmerkblatt Zahnpasta des Industrieverbandes Körperpflege- und Waschmittel sind als konkrete Beispiele für Fluoridspender lediglich Monofluorphosphat und Natriumfluorid aufgeführt (IKW, 2016e).

In „Peeling“-Produkten werden u. a. in Wasser praktisch unlösliche Aluminiumoxid-Kristalle als Abrasive zur Abtragung der obersten Hautschicht eingesetzt. Da Peeling-Produkte nach kurzer Zeit wieder entfernt werden („rinse-off“), verbleiben sie nur kurz auf der Haut. Daten über die verwendeten Einsatzkonzentrationen sowie zur dermalen Resorption liegen dem

BfR nicht vor. Vermutlich ist die Aufnahme aufgrund der kurzen Verweildauer sowie der schlechten Löslichkeit von Aluminiumoxid in Wasser trotz (beabsichtigter) Schädigung der Haut durch das Produkt zu vernachlässigen.

Aluminium ist zudem in einer Vielzahl dekorativer bzw. pflegender kosmetischer Produkte enthalten, wie beispielsweise Lidschatten und Wimperntusche, Grundierungen und Puder, Seifen und Shampoos sowie Körperlotionen und Reinigungsmasken (CosIng).

### Sonnenschutzmittel

Zur Ummantelung der ansonsten photo-reaktiven Titandioxid-Nanopartikel in Sonnenschutzmitteln wird u. a. Aluminiumoxid verwendet. Laut einer Studie von Virkutyte et al. (2012) kann sich diese Ummantelung jedoch unter Umständen von den Nanopartikeln ablösen, z. B. durch chloriertes Wasser in Schwimmbecken.

### Sonstige aluminiumhaltige kosmetische Mittel

Eine weitere mögliche Quelle von Aluminium in kosmetischen Mitteln können Rohstoffe sein, die wasserunlösliche Aluminiumverbindungen enthalten wie z. B. Mineralstoffe, Glas und Lehm/Tonerde, Kohlenhydrat-Verbindungen oder auch Fettsäuresalze. Unlösliche Mineralstoffe, Glas und Lehm/Ton werden kosmetischen Mitteln als Masseninhaltsstoffe, Farbpigmente und milde Schleifmittel zugesetzt. Zur Abschätzung der Exposition fehlen dem BfR jedoch Daten.

#### 3.1.1.3 Sonstiges Vorkommen

Aluminium ist ein wichtiges **Adjuvanz für Impfstoffe** und kann in Form von Aluminiumhydroxid bzw. -oxid als **Antazidum** zur Neutralisation der Magensäure eingesetzt werden. Aluminium ist zudem in weiteren Arzneimitteln enthalten, beispielsweise in Form von **Aluminiumstearat** als Hilfsstoff in der Tablettenherstellung (bis zu 0,5 – 5 %, (Hunnius, 2014)) oder für **Antidiarrhoika**.

### 3.1.2 Gefährdungspotential

#### 3.1.2.1 Aufnahme, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung (ADME)

Abgesehen von der hautreizenden Wirkung einiger Aluminiumverbindungen ist für die toxische Wirkung die systemisch verfügbare Menge an Aluminium entscheidend. Einen wesentlichen Punkt stellt daher die Resorption von Aluminium ins Blut über die verschiedenen Aufnahmewege (oral, dermal, inhalativ) dar.

Aluminiumverbindungen werden nach oraler Aufnahme mit der Nahrung nur schlecht resorbiert (maximal etwa 1 %) (BfR, 2014). Die Resorption schwankt um ein bis zwei Größenordnungen in Abhängigkeit von der jeweils aufgenommenen Aluminiumverbindung und weiterer Parameter wie z. B. pH-Wert, Kalzium- oder Eisenstatus sowie in Abhängigkeit von der aufgenommenen Menge und dem Vorliegen weiterer Stoffe. So wird die Aufnahme durch **Lactat, Citrat, Fluorid** u. a. erhöht und durch das Vorliegen von Silikaten und vor allem Phosphat deutlich erniedrigt. Die mittlere orale Resorption aus der Nahrung beträgt 0,1 % (EFSA, 2008). Die Resorption aus Trinkwasser ist mit ca. 0,3 % etwas höher (SCHEER, 2017).

Zur dermalen Aufnahme von Aluminiumverbindungen existieren nur wenige Studien. In einer *in vivo* Studie an zwei Personen (eine Frau und ein Mann) wurde das in der Natur nur in Spuren vorkommende Aluminiumisotop ( $^{26}\text{Al}$ ) in Form von Aluminiumchlorohydrat (ACH) auf jeweils eine Achsel aufgetragen. Anhand der Ausscheidung im Urin über 53 Tage und Informationen zur Ausscheidungsrate von resorbiertem Aluminium errechneten die Autoren eine mittlere Resorptionsrate von 0,014 % (Flarend et al., 2001). Erste veröffentlichte Daten aus einer umfangreicheren humanen *in vivo* Studie (de Ligt et al., 2018), für eine kurze Beschreibung und Bewertung der Studie siehe Abschnitt 3.2.1.2, zeigen - bei allen Unsicherheiten der Studie - sehr ähnliche Resorptionsraten durch intakte Haut. Eine 2012 veröffentlichte *in vitro* Studie (Pineau et al., 2012) zur Penetration von Aluminium durch exzidierte menschliche Haut ergab für die Formulierungen „Deospray“, „Roll-On“ und „Stick“ mittlere Penetrationsraten durch gesunde Haut von 1,6 %, 0,6 % und 2,0 % (berechnet entsprechend SCCS (2018) als Summe der Aluminiumgehalte in lebender Epidermis, Dermis und Rezeptorflüssigkeit). Zusätzlich wurden jedoch bedeutende Mengen Aluminium (bis zu 5,8 % der auf die Haut aufgetragenen Menge) im *Stratum corneum*, der äußersten Schicht der Epidermis und Barriere der Haut, nachgewiesen. Daher wurde von Pineau und Kollegen zusätzlich die Penetrationsrate der „Stick“-Formulierung an Hautproben bestimmt, bei denen das *Stratum corneum* durch „tape-stripping“ geschädigt war. Hier ergab sich eine Penetrationsrate von 10,7 % (Pineau et al., 2012).

Die Daten zur inhalativen Aufnahme von Aluminium sind sehr lückenhaft und nicht belastbar. Von Gegenden mit intensivem Aluminiumbergbau abgesehen, ist keine signifikante Exposition durch die Umgebungsluft oder den Hausstaub zu erwarten (SCHEER, 2017). Beruflich gegenüber Aluminium exponierte Menschen können jedoch durchaus größere Mengen an Aluminium, meist als unlösliche Stäube, inhalativ aufnehmen. Eine Studie zeigte, dass für stark beruflich exponierte Menschen bis zu 25 % des im Körper enthaltenen Aluminiums als Ablagerung in der Lunge vorliegen können (Ganrot, 1986). Die Resorption von Aluminium über die Lunge ist für eine umfassende Expositionsrechnung nicht ausreichend untersucht (EFSA, 2008). Die vorhandenen Studien schätzen die Resorptionsrate auf 1,5 – 2 %, können allerdings nicht zuverlässig belegen, ob die Aluminiumresorption (nur) über die Lunge stattgefunden hat oder (auch) oral nach mukoziliärer Reinigung (Krewski et al., 2007; Yokel et al., 2001). Auch eine direkte Resorption über den Nasentrakt wird diskutiert (Yokel et al., 2001).

Nach der Resorption erfolgt die Verteilung in alle Gewebe. Eine Anreicherung findet in fast allen Geweben, besonders aber in Knochen und Muskel, in der Niere, aber auch im Gehirn statt (COT, 2013; EFSA, 2008; JECFA, 2012). In der Lunge vorhandenes Aluminium resultiert vornehmlich aus inhalativ aufgenommenen und sich dort ablagernden Aluminiumverbindungen.

Nicht resorbiertes oral aufgenommenes Aluminium wird über die Fäzes ausgeschieden. Demgegenüber wird resorbiertes Aluminium in einer ersten Phase mit einer Halbwertszeit von ca. einem Tag vor allem über den Urin ausgeschieden (JECFA, 2012). Nach Aluminiumaufnahme über einen längeren Zeitraum beträgt die Halbwertszeit bis zu 50 Jahre, was auf mehrere Aluminiumspeicher im Körper hindeutet, die miteinander in Verbindung stehen.

### 3.1.2.2 Toxische Wirkung

Akute Toxizität:

Aluminium ist nur in geringem Maße akut toxisch. Die orale  $\text{LD}_{50}$  liegt für Ratten und Mäuse im Bereich zwischen 162 und 980 mg Al/kg KG. Entscheidend ist dabei die systemisch verfügbare Konzentration an Aluminium, die sehr stark von der verwendeten Aluminiumverbin-

und deren Resorptionsrate abhängt (EFSA, 2008). Aluminiumverbindungen können die Haut reizen. Irreversible toxische Effekte nach dermalen Auftragung sind in der Literatur jedoch nicht beschrieben.

#### Genotoxizität und Kanzerogenität:

Aluminium ist nach aktuellem Stand der Forschung nicht genotoxisch und nicht kanzerogen (COT, 2013; EFSA, 2008). Dennoch wird über einen möglichen Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Aluminium, u. a. aus der Verwendung aluminiumhaltiger Antitranspirantien, und der Entstehung von Brustkrebs seit vielen Jahren kontrovers diskutiert (detaillierte Darstellung siehe BfR (2014)). Trotz einiger Untersuchungen, bei denen die Autoren einen möglichen Zusammenhang postulierten (Darbre, 2001; Exley et al., 2007; Mannello et al., 2011; Romanowicz-Makowska et al., 2011), konnte bis heute nicht belegt werden, dass Aluminium ursächlich für eine Krebsentstehung verantwortlich wäre. In Tierstudien wurden selbst bei hohen Dosierungen von bis zu 850 mg/kg KG/Tag keine kanzerogenen Effekte beobachtet (Oneda et al., 1994), und auch zwei epidemiologische Fallstudien konnten keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung von Antitranspirantien und dem Auftreten von Brustkrebs nachweisen (Fakri et al., 2006; Mirick et al., 2002). Nach kritischer Auswertung aller publizierten Studien zur Thematik kam eine französische Expertengruppe 2008 zu dem Schluss, dass der Gebrauch aluminiumhaltiger Antitranspirantien wahrscheinlich keinen Risikofaktor für die Ausbildung von Brustkrebs darstellt (Namer et al., 2008). Vielmehr sprechen einige Studien dafür, dass Aluminium sich eher als Folge der Erkrankung im Tumorgewebe anreichert (Mirick et al., 2002; Ogoshi et al., 1994), u. a. auch die Feststellung, dass auch weitere Elemente, darunter Eisen, Nickel, Chrom und Blei, im Tumorgewebe der Brust signifikant erhöht sind (Ionescu et al., 2007; Romaniuk et al., 2017). Eine neuere Studie weist darauf hin, dass das im Tumorgewebe gefundene Aluminium tatsächlich (auch) aus Antitranspirantien stammen könnte (Lenhart et al., 2017).

#### Reproduktionstoxizität:

Reduzierte Hodengewichte und Spermienqualität wurden an Kaninchen und Hunden nach oraler Aluminiumgabe beobachtet. Die höchsten Dosen ohne schädliche Wirkung (no observed adverse effect level, NOAEL) lagen zwischen 27 und 88 mg/kg KG/Tag für Hunde (EFSA, 2008). Eine schädigende Wirkung auf Embryonen wurde bei oraler Aufnahme nur in relativ hohen Dosen (> 100 mg/kg KG/Tag) beobachtet (EFSA, 2008; Pi et al., 2019).

#### Neurotoxizität:

Aluminium ist in der Lage, die Blut-Hirn-Schranke zu überwinden und sich im Gehirn abzulagern (BfR, 2014; Inan-Eroglu et al., 2018; Lukiw et al., 2019; Mehpara Farhat et al., 2019). Neurotoxische Effekte wurden im Tierversuch, auch in Abwesenheit organischer Schädigungen des Gehirns, in Form von Verhaltensstörungen bei Dosen über 200 mg/kg KG/Tag beobachtet. Periphere Funktionsstörungen wurden ebenfalls beobachtet (Martinez et al., 2018). In einer Studie an Ratten verschiedenen Alters wurde für die Störung des vestibulookulären Reflexes ein NOAEL von 30 mg/kg KG/Tag bestimmt (EFSA, 2008).

Bei Menschen kam es bei erhöhten, toxikologisch relevanten Aluminium-Blutspiegeln, beispielsweise bei Dialysepatienten durch hohe Konzentrationen an Aluminium im Dialysat (Candy et al., 1992; Seidowsky et al., 2018) oder durch therapeutische Gabe von Aluminiumhydroxid (Krewski et al., 2007), zur Ausbildung einer Dialyse-Enzephalopathie, die ne-

ben Hirnschädigungen durch eine Vitamin-D-resistente Mineralisationsstörung der Knochen und Anämie gekennzeichnet ist (BfR, 2007).

Die Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (MAK-Kommission) hat mehrere Studien zu Aluminiumkonzentrationen im Urin von Menschen im Hinblick auf damit verbundene kognitive Defizite ausgewertet (Klotz et al., 2018). Daraus leitete die MAK-Kommission einen NOAEL von 50 µg Al/g Kreatinin ab. Die "Hintergrundkonzentration" (biologischer Arbeitsstoff-Referenzwert; BAR-Wert) im Urin von nicht beruflich exponierten Menschen wurde von der MAK-Kommission auf 15 µg/g Kreatinin (95. Perzentil) geschätzt (Klotz et al., 2019).

Neurotoxische Effekte des Aluminiums werden beim Menschen immer wieder im Zusammenhang mit der Alzheimer'schen Krankheit diskutiert (Inan-Eroglu et al., 2018; Lukiw et al., 2019; Nie, 2018). Als Ursache für diese Erkrankung werden pathologische Amyloid-Ablagerungen im Gehirn angenommen. Diese kommen offenbar durch die Umwandlung von Membraneiweißen als Folge der Zerstörung von Nervenzellen oder -zellmembranen zustande, die altersabhängig zunehmen. Verschiedene epidemiologische Studien, die einen Zusammenhang zwischen der Aluminiumaufnahme aus Trinkwasser und der Alzheimer-Krankheit untersuchten (Cao et al., 2016; Forster et al., 1995; Gillette-Guyonnet et al., 2005; Martyn et al., 1997; McLachlan et al., 1996; Rondeau et al., 2000; Rondeau et al., 2009; Wang et al., 2016), lassen aber aufgrund der inkonsistenten Datenlage keine wissenschaftliche Beweisführung zu. Studien, die erhöhte Aluminiumkonzentrationen in geschädigten Hirnregionen von Alzheimer-Patienten nachwiesen (Lukiw et al., 2019; Mold et al., 2019), konnten nicht aufklären, ob die Aluminiumablagerungen ursächlich oder symptomatisch für die Erkrankung waren (detaillierte Darstellung siehe BfR (2007)). Da sich zudem die neuropathologischen Veränderungen bei der Alzheimer-Krankheit deutlich von denen bei einer Dialyse-Enzephalopathie vorliegenden unterscheiden, wird eine Auslösung der Krankheit durch Aluminium als eher unwahrscheinlich angesehen (BfR, 2007; EFSA, 2008; IPCS, 1997; JECFA, 2012).

#### Entwicklungsneurotoxizität:

Entwicklungsneurotoxizität wurde von der EFSA (2008) als kritischster Endpunkt zur Ableitung einer duldbaren Aufnahmemenge angesehen. Bei einer Reihe von Studien wurden sowohl bei jungen als auch adulten Tieren verlangsamte Reflexe, motorische Störungen (Greifstärke), Verhaltensstörungen wie verändertes Fluchtverhalten und späteres Erreichen der Pubertät bzw. des Erwachsenenalters berichtet. In einigen Fällen wurden auch Lern- und Erinnerungsstörungen beobachtet (Golub et al., 2001). Die niedrigsten Dosen mit schädigender Wirkung (lowest observed adverse effect level, LOAEL) lagen jeweils im Bereich von 50 bis 500 mg/kg KG/Tag. Der niedrigste NOAEL betrug 10 mg/kg KG/Tag und wurde von der EFSA (2008) als Ausgangspunkt für die Ableitung einer duldbaren Aufnahmemenge verwendet.

#### Organtoxizität:

Von der JECFA (2012) wurden die Bildung von Konkrementen in den ableitenden Harnwegen und die daraus resultierende Ausbildung einer Hydronephrose, die in einer neueren 12-Monatsstudie zur Entwicklungsneurotoxizität an Ratten (Poirier et al., 2011) berichtet wurden, als kritischste Endpunkte angesehen. Der NOAEL betrug 30 mg/kg KG/Tag.

### Sonstige Toxizität:

Bei wiederholter Aufnahme über einen längeren Zeitraum wurden für Aluminium im Tierversuch neben den oben beschriebenen auch unspezifische Auswirkungen wie reduzierte Gewichtszunahme, leichte Verhaltensveränderungen (Nervosität, Paarungswilligkeit) und äußerliche Veränderungen wie Haarausfall und Piloerektion beobachtet (EFSA, 2008; JECFA, 2012; SCCS, 2014). Knochenschädigungen wurden sowohl in Versuchstieren als auch in Menschen beobachtet (Klein, 2019; Rodriguez et al., 2018).

### Wirkmechanismus:

Für Aluminiumverbindungen ist zwischen dem Wirkmechanismus löslicher und dem unlöslicher Verbindungen zu unterscheiden. Bei unlöslichen Aluminiumverbindungen werden vor allem inflammatorische Effekte nach Inhalation beschrieben (Willhite et al., 2014). Poirier et al. (2011) beschreiben zudem die Entstehung von Konkrementen in den ableitenden Harnwegen und der Niere, beginnend mit der Bildung einer unlöslichen Aluminiumverbindung.

Für lösliche Verbindungen werden vor allem oxidativer Stress und damit verbundene Zytotoxizität als toxische Effekte des Aluminiums beschrieben. So bildet  $\text{Al}^{3+}$  mit Superoxidionen ( $\text{O}_2^{\bullet-}$ ) in Wasser stabile Komplexe (z.B.  $[\text{Al}(\text{O}_2^{\bullet-})](\text{H}_2\text{O}_5)]^{2+}$ , die entsprechende oxidative Schädigungen verursachen können (Willhite et al., 2014). Die vermehrte Bildung von Superoxid scheint dabei auch von einer Beeinträchtigung der Aufnahme anderer Elemente (vor allem des Eisens) herzuführen. Durch die Blockade des Transferrin-Rezeptors durch Aluminiumionen (siehe unten) kann die Eisenhomöostase gestört werden. In den Zellen vorliegendes ungebundenes Eisen kann durch seine Redoxaktivität zu Zellschäden führen (EFSA, 2008; Strong et al., 1996; Willhite et al., 2014). Des Weiteren wurden Auswirkungen löslicher Aluminiumverbindungen auf den mitochondrialen Metabolismus beobachtet. Erneut scheinen die Wechselwirkung mit eisenabhängigen redoxaktiven Enzymen und zusätzlich die Bindung an Phospholipide die Hauptursache dafür darzustellen. So werden beispielsweise Störungen des Glukosestoffwechsels und oxidativer Phosphorylierungsreaktionen berichtet. Als Folge kann es zur Freisetzung von Eisenionen kommen, die zur Bildung von Peroxid und Superoxid führen (Willhite et al., 2014). In der Folge stellt die Zelle von der oxidativen ATP Produktion auf anaerobe Glykolyse um, was durch eine Erhöhung der Spiegel der an der Glykolyse beteiligten Enzyme und eine verringerte  $\beta$ -Oxidationstätigkeit gekennzeichnet ist und letztlich zu Apoptose führen kann (Willhite et al., 2014). Als weiterer zytotoxischer Wirkmechanismus löslicher Aluminiumverbindungen wurde die Veränderung der Aktivität der Co-Faktoren Bax und Bcl-2 im endoplasmatischen Retikulum diskutiert (Willhite et al., 2014). Eine erhöhte Aktivität von Bax führt zur Freisetzung von Cytochrom C aus den Mitochondrien und damit einer Unterbrechung der Atmungskette. Einer Veränderung des Verhältnisses von Bcl-2 zu Bax folgt zudem eine Erhöhung der Caspase-3- bzw. Caspase-12-Aktivität, was ebenfalls zu Apoptose führt.

Aluminium kann die Blut-Hirnschranke passieren und über zwei verschiedene Mechanismen, die wahrscheinlich parallel ablaufen, ins Gehirn gelangen: zum einen über ein an Citrat gekoppeltes Transportsystem (Yokel et al., 2002), zum anderen ist eine Passage über den Transferrin-Rezeptor möglich, wenn das Aluminium an dieses eigentlich für den Eisentransport zuständige Protein gebunden vorliegt (Yokel, 2002). Für die beobachteten neurotoxischen Effekte existieren mehrere Mechanismen (EFSA, 2008). Wahrscheinlich kommen die weiter oben beschriebenen zytotoxischen Mechanismen zum Tragen. Zudem werden Veränderungen des Zytoskeletts, beispielsweise durch Aggregation oder Abbau der Neurofilamen-

te in den Nervenzellen, eine Störung der Signalübertragung sowie eine Anreicherung von Phosphat berichtet (EFSA, 2008).

Aluminium wird in Konkurrenz zu anderen Metallionen wie Eisen oder Kalzium resorbiert. So kann es in hohen Dosen zu einer reduzierten Eisenaufnahme und nachfolgender Anämie führen (EFSA, 2008). Bei zusätzlich zu einer hohen Aluminiumaufnahme verringerter Kalziumzufuhr wird Aluminium verstärkt als Substitut in die Knochen eingebaut und kann dort zu Osteomalazie führen bzw. zu deren Ausbildung beitragen (EFSA, 2008).

### 3.1.2.3 Ableitung tolerierbarer Aufnahmemengen

Um der Anreicherung und der sehr langen Halbwertszeit von Aluminium im Körper Rechnung zu tragen, haben die EFSA (2008) und die JECFA (2012) auf der Grundlage der beschriebenen adversen Effekte anstelle einer duldbaren täglichen Aufnahmemenge (tolerable daily intake, TDI) eine tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (TWI) abgeleitet.

Die EFSA sieht die Entwicklungsneurotoxizität als kritischsten Effekt an. Die LOAEL aus verschiedenen Studien dazu liegen zwischen 50 und 500 mg/kg KG/Tag, die NOAEL zwischen 10 und 42 mg/kg KG/Tag (EFSA, 2008). Der niedrigste LOAEL/NOAEL stammt aus einer Studie an Mäusen (Golub et al., 2001), für eine kurze Beschreibung und Bewertung der Studie siehe Abschnitt 3.2.1.2). Die EFSA hat bei der Ableitung des TWI sowohl den LOAEL von 50 mg/kg KG/Tag als auch den NOAEL von 10 mg/kg KG/Tag einbezogen. Aus dem LOAEL errechnete die EFSA mithilfe eines Unsicherheitsfaktors (UF) von 300 (100 für Inter- und Intraspeziesunterschiede; 3 für die Extrapolation vom LOAEL auf den NOAEL) einen TWI von 1,17 mg/kg KG/Woche ( $(50 \text{ mg/kg KG/Tag}) / 300 \cdot 7 \text{ Tage}$ ). Aus dem NOAEL wurde in gleicher Weise ein TWI von 0,7 mg/kg KG/Woche berechnet ( $UF = 100$ ). Als Mittelwert ergibt sich ein gerundeter TWI von 1 mg/kg KG/Woche (EFSA, 2008). Auf die Verwendung eines weiteren Unsicherheitsfaktors, der die deutlich kürzere Verweilzeit des Aluminiums im Körper von Nagern im Vergleich zum Menschen berücksichtigt, hat die EFSA verzichtet, da dieser Effekt durch die höhere Bioverfügbarkeit des in der Studie verwendeten Aluminiumsalzes im Vergleich zu mit der „normalen“ Nahrung aufgenommenen Aluminiumverbindungen wieder ausgeglichen werde (EFSA, 2008).

Die JECFA sieht auf der Grundlage einer Studie an Ratten (Poirier et al., 2011), für eine kurze Beschreibung und Bewertung der Studie siehe Abschnitt 3.2.1.2, die Bildung von Konkrementen in den ableitenden Harnwegen und die daraus folgende Schädigung der Niere als kritischsten Endpunkt an (JECFA, 2012). Diese Einschätzung wurde vom SCCS (2014) und vom SCHEER (2017) geteilt. Die JECFA (2012) hat ausgehend von dem NOAEL von 30 mg/kg KG/Tag einen UF von 100 für Inter- und Intraspeziesunterschiede angewendet und einen vorläufigen TWI (PTWI) von 2 mg/kg KG/Woche abgeleitet ( $30 \text{ mg/kg KG/Tag} / 100 \cdot 7 \text{ Tage}$ ).

### 3.1.3 Expositionsschätzung

Für eine Risikobewertung ist die Kenntnis der Exposition gegenüber einem Agens wesentlich, um durch einen Vergleich mit einem gesundheitsbezogenen Richtwert ein mögliches Risiko abschätzen zu können. Im Falle von Aluminium ist eine Exposition über die orale, dermale und, unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. bei beruflich bedingtem Kontakt mit Aluminiumverbindungen) inhalative Aufnahme möglich. Für mögliche toxische Auswirkungen ist dabei die resultierende systemische Exposition entscheidend. Da als gesundheitsbezogener Richtwert nur (P)TWI für den oralen Aufnahmeweg existieren, die einer zugehörigen sys-

temischen Exposition nach Resorption im Magen/Darm-Trakt entsprechen, hat das BfR sich entschieden, analog zur Vorgehensweise des norwegischen „Scientific Committee for Food Safety“ (VKM, 2013), die nicht-oralen Aufnahmewege über die jeweiligen Resorptionsraten zuerst in eine systemische Exposition umzurechnen. Diese wird anschließend auf eine orale Exposition rückgerechnet, welche zu derselben systemischen Exposition führen würde (orale Expositionsäquivalente). Für die Aufnahme über die Haut wird dabei eine Rate von 0,014 % entsprechend Flarend et al. (2001) angenommen. Für die Rückrechnung auf die orale Exposition wird die von der EFSA (2008) angegebene mittlere Rate von 0,1 % für die Resorption von Aluminium aus Lebensmitteln verwendet.

In diesem Abschnitt sind Beiträge verschiedener Produkte zu den jeweiligen Aufnahmewege sowie die daraus berechneten Gesamtexpositionen für verschiedene Bevölkerungsgruppen dargestellt. Als Standardwerte für das Körpergewicht werden 60 kg für Erwachsene (entsprechend Verordnung (EU) Nr. 10/2011) bzw. 42 kg für Heranwachsende im Alter von 11 - 14 Jahren, 22 kg für Kinder von 3 - 10 Jahren, 12 kg für Kleinkinder von 12 - 36 Monate und 6 kg für Säuglinge bis 12 Monate (Median aus EFSA (2012)) verwendet.

### 3.1.3.1 *Orale Exposition*

Im Folgenden sind die wichtigsten Beiträge zur oralen Exposition gegenüber Aluminium dargestellt. Zur Abschätzung der Exposition durch kosmetische Mittel wie Zahnpasta und Lippenstift wurden bezüglich der täglichen Verwendungsmenge der Produkte die Vorgaben der SCCS Richtlinie „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation“ (SCCS, 2018) verwendet.

#### Lebensmittel:

Den wichtigsten Beitrag zur oralen Exposition stellen Lebensmittel dar (EFSA, 2008).

Für die Expositionsschätzung der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland gegenüber Aluminium aus Lebensmitteln werden vorliegende Daten aus der deutschen Pilot-Total Diet Studie verwendet. Zur Bewertung ihrer Belastbarkeit wurden einige dieser Daten (in Kapitel 3.2.2.1) exemplarisch mit entsprechenden Daten der Lebensmittelüberwachung verglichen. Für die Aufnahmeschätzung von Aluminium im Kindesalter werden aktuelle und repräsentative Daten aus der französischen Total Diet Studie (TDS) herangezogen.

#### Aluminiumaufnahme der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland:

##### Methodik

###### - *Verzehrdaten*

Als Datengrundlage hinsichtlich des Lebensmittelverzehr bei Jugendlichen und Erwachsenen diente die Nationale Verzehrstudie II (NVS II) des Max Rubner-Institutes (MRI). Die NVS II ist die zurzeit aktuelle repräsentative Studie zum Verzehr der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland.

Die Auswertungen basieren auf den Daten der beiden unabhängigen 24 h-Recalls der NVS II, die in der Bevölkerung in Deutschland im Alter von 14 – 80 Jahren erhoben wurden (Krems et al., 2006; MRI, 2008). Es wurden Daten von 13.926 Personen, von denen beide

Interviews vorlagen, ausgewertet. Für die Aufnahmeschätzungen wurden die individuellen Körpergewichte der Befragten zugrunde gelegt.

- *Gehaltsdaten*

Dem BfR liegen aktuelle Gehaltsdaten aus der deutschen Pilot-TDS vor, welche im Rahmen des europäischen „Total Diet Study Exposure“ (TDS-Exposure) Projekts<sup>2</sup> durchgeführt wurde (<http://www.tds-exposure.eu>). In einer TDS werden mindestens 90 % des Verzehrs einer Bevölkerung abgebildet, Lebensmittel haushaltstypisch zubereitet und ähnliche Lebensmittel in sogenannte Pools zusammengefasst und analysiert (EFSA/FAO/WHO, 2011; Kolbaum A. E. et al., 2019). Diese Vorgehensweise hat den entscheidenden Vorteil, dass in einer Studie die gesamte Lebensmittelpalette abgebildet werden kann und zusätzliche Einträge durch industrielle und küchentechnische Verarbeitung (z. B. auch Küchenutensilien) berücksichtigt werden.

Die Auswahl der Lebensmittel für die TDS (Erstellung der sogenannten ‚Foodlist‘) basiert auf den Verzehrdaten der NVS II und wird im Detail von Dofkova et al. (2016) beschrieben. Grundsätzlich sind in der Foodlist Lebensmittel enthalten, die Teil der 90 % des Verzehrs der betrachteten Bevölkerung sind, sowie Lebensmittel, die zwar weniger verzehrt werden, jedoch hohe Konzentrationen aufweisen können und daher einen relevanten Anteil an der Exposition haben können. Basierend auf diesen Kriterien deckt die Lebensmittelauswahl der vorliegenden Studie insgesamt 95 % des Verzehrs der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland ab. Lebensmittel aus den Lebensmittel-Hauptgruppen „Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ und „Zusatzstoffe, Aromastoffe sowie Back- und Verarbeitungshilfsstoffe“ wurden dabei nicht berücksichtigt, da diese entweder nicht oder in nicht relevanten Umfang von der erwachsenen Bevölkerung verzehrt werden. Insgesamt umfasst die Foodlist 246 verschiedene Lebensmittel-Pools, wobei jedes Pool aus zwölf Einzelproben besteht. Die Gewichtung der Einzellebensmittel innerhalb eines Pools entspricht dabei dem Verzehrsgewicht. Drei Pools konnten aufgrund von Inhomogenität nicht für die Aluminiumauswertung verwendet werden (Käsekuchen, Knödel, Frikadelle/Boulette). Aufgrund des vergleichsweise geringen Verzehranteils werden dadurch immer noch 94 % des Gesamtverzehrs berücksichtigt.

Der Lebensmitteleinkauf fand zwischen März 2014 und Februar 2015 im Raum Berlin statt. Vor der Analyse wurden die Lebensmittel haushaltstypisch zubereitet. Dabei wurden Küchenfette, Gewürze und Salz in haushaltstypischen Mengen angewendet und Rezepte aus den meist verkauften Rezeptbüchern entnommen. Für die Zubereitung der Lebensmittel wurde das Leitungswasser aus der BfR Küche verwendet. Da insbesondere Leitungswasser einen relevanten Eintrag für Elemente leisten kann, wurde dieses separat analysiert. Dabei wurden Aluminiumwerte in einem unauffälligen Bereich von < 0,05 mg/kg festgestellt.

Nach der Zubereitung wurden die Lebensmittel zu Pools zusammengefasst, deren Homogenisierung mit inerten Materialien wie Edelstahl oder Titan erfolgte, um eine Kontamination der Proben zu vermeiden.

Die Analyse der Proben erfolgte in Duplikaten mittels ICP-MS („inductively coupled plasma mass spectrometry“) BfR intern und in einem Auftragslabor. Beide Labore sind nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert. Die Bestimmungsgrenze (BG) lag zwischen 0.0002 - 0.72 mg/kg.

---

<sup>2</sup> Das TDS-Exposure-Projekt und die daraus resultierenden Ergebnisse erhielten Förderung durch das siebte Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Union (FP7/2007-2013); Fördernummer 289108 (Total Diet Study Exposure).

- *Expositionsschätzung:*

Zur Schätzung der Langzeitaufnahme von Aluminium wurden die Gehaltsdaten der Pilot-TDS mit den Verzehrdaten der NVS II verknüpft. Die Berechnung erfolgte mit der Web-basierten probabilistischen Software MCRA (Version 8.2 und 8.2.11 (<https://mcra.rivm.nl>)). Unter Anwendung des „observed individual means“ (OIM) Modells wird dabei auf individueller Ebene die Exposition pro Verzehrstag berechnet und anschließend über beide 24 h-Recalls der NVS II gemittelt. Die resultierende Expositionsverteilung gibt die Verteilung der mittleren täglichen Aufnahmemengen pro Person wieder. Im Folgenden wird die Exposition sowohl für den durchschnittlichen (Mittelwert) als auch den hochbelasteten Konsumenten (95. Perzentil (P95)) in mg/kg KG und Tag bzw. pro Woche, zusammen mit den entsprechenden 95 %-Konfidenzintervallen (KIs) angegeben.

Für nicht bestimmbare Gehalte (< BG) wurden zwei Ansätze angewendet. Im ‚Lower bound‘(LB)-Ansatz werden alle Werte unter BG auf null gesetzt, während im ‚Upper bound‘(UB)-Ansatz alle Werte unter der BG gleich der BG gesetzt werden. Auf diese Art und Weise wird der Bereich, in dem sich die tatsächliche Exposition bewegt, beschrieben.

Ergebnis:

- *Aluminiumgehalte in Lebensmitteln*

Tabelle 2 und Tabelle 3 geben eine Übersicht über die Haupteintragsquellen aus Lebensmitteln (siehe auch Kolbaum. et al. (2019)). Tabelle 2 fasst die Lebensmittel nach der FoodEx2-Klassifizierung der EFSA (EFSA, 2011) in Hauptgruppen zusammen. Tabelle 3 gibt eine Übersicht über die zehn höchst belasteten Lebensmittel-Pools. Aluminium konnte in 86 % der Proben detektiert werden. Besonders aluminiumhaltige Lebensmittelgruppen sind demnach Lebensmittel aus den Gruppen „Hülsenfrüchte, Nüsse, Ölsaaten und Gewürze“ sowie „Zucker, Süßwaren und süße Desserts auf Wasserbasis“, mit einem mittleren Aluminiumgehalt von entsprechend 28,5 mg/kg und 21,1 mg/kg. Dabei sind die hohen Gehalte vornehmlich auf Gewürze bzw. kakaohaltige Lebensmittel, wie Bitterschokolade<sup>3</sup> und Pralinen, zurückzuführen (Tabelle 3).

Für alle weiteren Lebensmittelgruppen rangieren die Konzentrationen zwischen 0,1 mg/kg und 5,2 mg/kg. In tierischen und pflanzlichen Fetten und Ölen konnte kein Aluminium nachgewiesen werden.

---

<sup>3</sup> Bei der Interpretation des Wertes für Bitterschokolade ist zu beachten, dass die Duplikatanalyse eine hohe Abweichung aufweist (31,4 mg/kg und 201,3 mg/kg), sodass Unsicherheiten aufgrund von Inhomogenität für diese Probe bestehen.

**Tabelle 2: Mittlere, minimale und maximale Aluminiumgehalte aus der deutschen Pilot-TDS aggregiert nach FoodEX2 Level 1 Hauptgruppen (in mg/kg Frischmasse) (Kolbaum A. E. et al., 2019)**

FoodEx 2 Level 1 Lebensmittelhauptgruppe	N	% < BG	MW		Min	Max
			LB	UB		
Alkoholische Getränke	4	25	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<BG	0,9
Tierische und pflanzliche Fette und Öle	3	100	<b>0,0</b>	<b>0,1</b>	<BG	<BG
Kaffee, Kakao und Tee	8	38	<b>5,2</b>	<b>5,2</b>	<BG	35,7
Zusammengesetzte Gerichte	31	0	<b>1,4</b>	<b>1,4</b>	0,1	6,8
Eier und Eiprodukte	2	0	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	0,3	0,3
Fisch und Meeresfrüchte	19	32	<b>2,5</b>	<b>2,5</b>	<BG	38,6
Obst und Obstprodukte	27	15	<b>1,3</b>	<b>1,4</b>	<BG	16,7
Obst- und Gemüsesäfte und -nektare	6	0	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	0,1	2,6
Getreide und Getreideprodukte	22	5	<b>2,3</b>	<b>2,3</b>	<BG	14,3
Hülsenfrüchte, Nüsse, Ölsaaten und Gewürze	10	0	<b>28,5</b>	<b>28,5</b>	0,7	243,5
Fleisch und Fleischprodukte	26	8	<b>1,0</b>	<b>1,0</b>	<BG	4,1
Milch und Milchprodukte	15	27	<b>0,5</b>	<b>0,6</b>	<BG	2,5
Soja und Sojaprodukte	3	0	<b>3,2</b>	<b>3,2</b>	0,4	7,3
Würzmittel und Soßen	17	0	<b>1,8</b>	<b>1,8</b>	0,1	5,8
Stärkehaltige Wurzeln und Knollen sowie daraus hergestellte Produkte	7	14	<b>1,5</b>	<b>1,5</b>	<BG	4,7
Zucker, Süßwaren und süße Desserts auf Wasserbasis	12	8	<b>21,1</b>	<b>21,1</b>	<BG	116,4
Gemüse und Gemüseprodukte	26	15	<b>1,1</b>	<b>1,2</b>	<BG	8,0
Wasser und Getränke auf Wasserbasis	5	80	<b>0,1</b>	<b>0,2</b>	<BG	0,5
Summe / *Mittelwert	243	14	<b>4,1*</b>	<b>4,1*</b>		

BG: Bestimmungsgrenze; LB: Lower bound; MW: Mittelwert; N: Anzahl Pools in der Lebensmittelhauptgruppe; UB: Upper bound

**Tabelle 3: Aluminiumgehalte der zehn höchst belasteten Lebensmittel in der deutschen Pilot-TDS (mg/kg Frischmasse)**

TDS Pool	Gehalt (mg/kg)
Gewürze	243,5
Bitterschokolade (auch gefüllt)	116,4
Sirup	70,0
Muscheln	38,6
Kakaohaltige Getränkepulver/Kakaopulver*	35,7
Pralinen	31,5
Ölsaaten	30,4
Weinbeeren getrocknet/Rosinen	16,7
Müsli	14,3
Nuss-Nougat-Creme	12,9

\* Bei unverarbeiteten Kakaopulvern als Zutat für weiter verarbeitete Lebensmittel wurden im Rahmen der Lebensmittelüberwachung im Zeitraum 2004 – 2014 Aluminiumgehalte mit einem Mittelwert von 152,1 mg/kg (n = 489) gemessen.

- *Aluminiumaufnahme der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland:*

In Tabelle 4 sind durchschnittliche (MW) und hohe Aufnahmewerte (P95) für die Gesamtbevölkerung in Deutschland im Alter von 14 – 80 Jahren in mg/kg KG und Woche dargestellt, sowie die Ausschöpfung des TWI durch den Lebensmittelverzehr. Da es weder nennenswerte Unterschiede zwischen Alters- noch Geschlechtsgruppen gibt, wurde auf die Darstellung von Subpopulationen verzichtet.

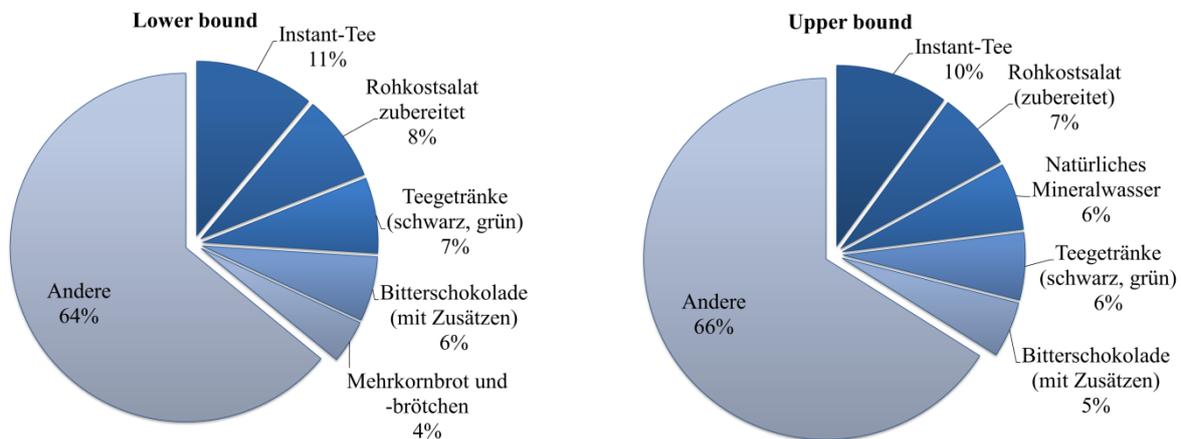
Die erwachsene Bevölkerung in Deutschland nimmt im Durchschnitt wöchentlich zwischen 0,18 mg/kg KG (LB) – 0,21 mg/kg KG (UB) zu sich. Hochbelastete Personen (P95) erreichen eine wöchentliche Aufnahme von 0,42 mg/kg KG (LB) bis 0,44 mg/kg KG (UB). Diese Aufnahmen entsprechen einer Ausschöpfung des TWI von 18 % - 21 % (MW) bzw. 42 % - 44 % (P95) durch den Verzehr von Lebensmitteln.

Der Haupteintrag kommt dabei aus Instant-Tee-Getränken mit einem Anteil von 11 % an der Gesamtaufnahme aus Lebensmitteln, weitere relevante Expositionsquellen sind zubereitete Rohkostsalate, Teegetränke und Kakao- und Schokoladenerzeugnisse sowie Mehrkornbrot (siehe Abbildung 1). Von Kakao- und Schokoladenerzeugnissen ist in Abbildung 1 allerdings nur Bitterschokolade mit einem Anteil von 5 % an der Aluminiumaufnahme über Lebensmittel separat dargestellt. Die anderen Kakao- und Schokoladenerzeugnisse sind ein Teil der anderen Lebensmittel („Andere“), die einen Anteil von 64 – 66 % an der Aluminiumaufnahme über Lebensmittel haben. Insofern sind diese Daten im Einklang mit dem Ergebnis einer Expositionsschätzung zur Aluminiumaufnahme über Kakao- und Schokoladenerzeugnisse, die 2017 auf der Basis von Daten der Lebensmittelüberwachung durchgeführt wurde. Unter UB-Bedingungen erscheint natürliches Mineralwasser unter den Haupteintragsquellen, Aluminium konnte in dieser Probe jedoch nicht nachgewiesen werden. Ursächlich ist die hohe Verzehrsmenge in Kombination mit der Bestimmungsgrenze im UB-Ansatz. Grundsätzlich unterscheiden sich die Haupteintragsquellen in ihrem Anteil nur geringfügig. Auch sind sie divers über verschiedene Lebensmittelgruppen verteilt und lassen sich keinem konkreten Verzehrsmuster zuordnen. Bei Konsum von hochbelasteten Produkten und Markentreue können jedoch höhere Aufnahmemengen erreicht werden.

**Tabelle 4: Langzeit-Aluminiumaufnahme und Ausschöpfung des TWI über Lebensmittel in der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland zwischen 14 und 80 Jahren auf Basis der NVS II und der deutschen Pilot TDS (alle Befragten)**

Exposition (mg/kg KG/Woche)	Exposition (mg/kg KG/Woche)				Ausschöpfung des EFSA-TWI / JECFA-PTWI	
	LB	KI	UB	KI	LB	UB
Mittelwert	0,18	(0,177; 0,181)	0,21	(0,203; 0,207)	18 % / 9 %	21 % / 11 %
Median	0,14	(0,138; 0,143)	0,17	(0,166; 0,169)	14 % / 7 %	17 % / 9 %
95. Perzentil	0,42	(0,404; 0,427)	0,44	(0,428; 0,449)	42 % / 21 %	44 % / 22 %

KG: Körpergewicht; KI: 95 %-Konfidenzintervall; LB: Lower bound; MW: Mittelwert; UB: Upper bound; (P)TWI: (Provisional) Tolerable weekly intake



**Abbildung 1: Anteil der Lebensmittel an der Aluminiumaufnahme über Lebensmittel in der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland auf Basis der NVS II und der deutschen Pilot TDS (alle Befragte)**

Im europäischen Vergleich liefert die zweite französische TDS hinsichtlich Methodik, Repräsentativität und Aktualität derzeit die am besten vergleichbaren Ergebnisse (ANSES, 2011; Arnich et al., 2012). Sie berechnet für die erwachsene Bevölkerung in Frankreich im Mittel eine Exposition von 40,3 µg/kg KG und Tag und für Vielverzehrer 69.7 µg/kg KG und Tag. Dies entspricht einer wöchentlichen Aufnahme von 0,28 mg/kg bzw. 0,49 mg/kg KG. Demnach nehmen Erwachsene in Frankreich etwas höhere Aluminiummengen über die Nahrung auf, als die Bevölkerung in Deutschland. Es ist jedoch zu beachten, dass die Berechnungen in der französischen TDS auf einem Middle Bound (MB)<sup>4</sup>-Ansatz beruhen und die Bestimmungsgrenze (0,472 mg/kg) im Vergleich zu den mittleren Bestimmungsgrenzen der vorliegenden Studie etwa doppelt so hoch ist. Dies führt bei einem insgesamt höheren Anteil an Werten <BG von 35 % zu leicht höheren Schätzungen. Die Haupteintragsquellen in der Bevölkerung in Frankreich sind – ähnlich, wie für die Erwachsenen in Deutschland – Heißgetränke (exkl. Kaffee) (13 %) und Gemüse (exkl. Kartoffeln) (11 %).

<sup>4</sup> Analytischer Werte unter der Bestimmungsgrenze werden für die Berechnung der Exposition auf die Hälfte der Bestimmungsgrenze gesetzt

In einer aktuellen Studie (Filippini et al., 2019) wurde die mittlere Aluminiumaufnahme für italienische Erwachsene zu 4,1 mg/Tag berechnet. Dies entspricht bei einem KG von 60 kg einer Aufnahme von 0,48 mg/kg KG/Woche.

Von der EFSA (2008) liegt eine Zusammenfassung von Aluminiumaufnahmen aus verschiedenen EU-Ländern vor. Der Großteil der Studien stammt jedoch aus dem Zeitraum vor 2000, sodass Aktualität aber auch methodische Unterschiede einen Vergleich mit den vorliegenden Werten erschweren. Demnach nehmen Erwachsene am Tag im Mittel zwischen 1,6 und 13 mg Aluminium mit der Nahrung auf. Umgerechnet auf 60 kg KG und 7 Tage entspricht das 0,2 - 1,5 mg/kg KG/Woche. Auch wenn diese Daten nicht zum Vergleich mit den vorliegenden Ergebnissen geeignet sind, weisen sie dennoch darauf hin, dass die Aluminiumaufnahme in verschiedenen Populationen sehr variabel ist, was auf die unterschiedliche Hintergrundbelastung, Anwendung von Zusatzstoffen bzw. Verwendung von Lebensmittelkontaktmaterialien sowie auf unterschiedliche Verzehrsgewohnheiten zurückzuführen ist (EFSA, 2008).

Die Variabilität bei der Aluminiumaufnahme geht ebenfalls aus dem Vergleich mit weiteren Studien über den europäischen Raum hinaus hervor. Die Daten sind der Vollständigkeit halber nachfolgend dargestellt, können aber wegen der zu erwartenden im Vergleich zu Europa unterschiedlichen Essgewohnheiten nicht mit den deutschen Schätzungen verglichen werden. Aktuelle Studien liegen aus dem asiatischen bzw. ozeanischen Raum vor. Die Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) führt regelmäßig TDS durch, in denen auch die Aluminiumaufnahme untersucht wird. FSANZ (2011) berechnete die Exposition von Kindern (9 Monate – 16 Jahre) in einem Bereich zwischen 0,35 und 0,55 mg Al/kg KG/Woche (Normalverzehrer) bzw. zwischen 0,4 und 1,1 mg Al/kg KG/Woche (Vielverzehrer). Heranwachsende und Erwachsene nehmen demnach zwischen 0,25 und 0,35 mg Al/kg KG/Woche (Normalverzehrer) bzw. 0,40 und 0,75 mg Al/kg KG/Woche (Vielverzehrer) auf. In einer neueren Studie (FSANZ, 2014) wurde ein größerer Anteil verarbeiteter Lebensmittel bei der täglichen Nahrungsaufnahme angenommen. Entsprechend sind die berechneten Aluminiumexpositionen höher: Für Kinder zwischen 0,50 und 0,90 mg Al/kg KG/Woche (Normalverzehrer) bzw. 1,0 und 2,2 mg Al/kg KG/Woche (Vielverzehrer) und für Heranwachsende und Erwachsene ab 13 Jahren zwischen 0,40 und 0,70 mg Al/kg KG/Woche (Normalverzehrer) bzw. 0,70 und 1,8 mg Al/kg KG/Woche (Vielverzehrer). Eine rein neuseeländische TDS berechnete die mittlere Exposition für Erwachsene zu 1,12 – 1,53 mg Al/kg KG/Woche und die Exposition bei Kindern und Jugendlichen zu 1,62 – 3,03 mg Al/kg KG/Woche (MPI, 2016). In einer weiteren TDS für Hongkong (CFS, 2013) wurde die Aufnahme für Erwachsene zu 0,60 mg Al/kg KG/Woche (Normalverzehrer) bzw. 1,50 mg Al/kg KG/Woche (Vielverzehrer) berechnet. Eine aktuelle chinesische Studie (Liang et al., 2019) berechnete eine mittlere Aluminiumaufnahme zwischen 0,55 und 1,0 mg/kg KG/Woche, je nach Altersgruppe.

#### Aluminiumaufnahme bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern:

##### Methodik

Die vorliegende Pilot-TDS berücksichtigte nur Lebensmittel und Verzehr der erwachsenen Bevölkerung, daher konnten keine Aufnahmeschätzungen für Kinder durchgeführt werden. Für die Bewertung der Aluminiumaufnahme im Kindesalter werden französische Daten zugrunde gelegt. Diese Daten beruhen ebenfalls auf der TDS-Methodik und berücksichtigen somit nahezu die gesamte Lebensmittelauswahl von Säuglings- bis Kindesalter sowie die Zubereitung der Lebensmittel. Bezüglich Methodik, Repräsentativität und Aktualität werden

diese Daten als derzeit geeignetste Datengrundlage für die vorliegende Risikobewertung betrachtet.

**Ergebnis:**

*- Aluminiumaufnahme von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern*

Die französische ANSES führte in den Jahren 2011/ 2012 neben der zweiten französischen TDS für Kinder und Erwachsene zusätzlich eine ‚Infant Total Diet Study‘ (iTDS) durch, um auch die Lebensmittelauswahl von Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren zu berücksichtigen (ANSES, 2016; Sirot et al., 2018). Dabei wurden nur nicht gestillte Kinder berücksichtigt. Zusammen mit den Daten aus der zweiten französischen TDS liegen für die aktuelle Bewertung Daten über die Altersklassen von < 1 Monat bis 14 Jahren vor. Tabelle 5 zeigt, dass die Aluminiumaufnahme in den ersten 36 Monaten von 0,21 mg/kg KG/Woche auf 0,37 mg/kg KG/Woche (LB) ansteigt. Im 90. Perzentil steigt die Aufnahme von 0,43 bis 0,61 mg/kg KG/Woche (LB) an. Der Anstieg wird mit der zunehmenden Einführung von zusätzlichen Lebensmitteln begründet. Während bis zum 4. Monat Säuglingsanfangsnahrung die Haupteintragsquelle darstellt (85 %), gewinnt – neben Folgenahrung und Gemüfefertigbrei – ab dem 5. Monat Gemüse (exkl. Kartoffeln) zunehmend an Bedeutung (Eintrag von > 10 %) (Sirot et al., 2018). Die Ausschöpfung des von der EFSA abgeleiteten TWI steigt bei Kindern mit durchschnittlichem Verzehr entsprechend von 21 % auf 37 % an und bei Kindern aus der Gruppe der Vielverzehrer von 43 % bis 61 %. Die Werte liegen im UB-Ansatz geringfügig höher.

Die Auswertungen für Kinder im Alter von 3 bis 14 Jahren zeigen, dass die Aufnahme bei 3- bis 6-jährigen ein Maximum von 0,64 mg/kg KG/Woche (MW) bzw. 1,02 mg/kg KG/Woche (P95) erreicht, was eine Ausschöpfung des TWI von 64 % und 102 % zur Folge hat. Diese Werte sind mit zunehmendem Alter abnehmend (0,34 mg/kg KG/Woche (MW) und 0,58 mg/kg KG/Woche (P95)). Bei den Kindern gehören vor allem Gemüse (exkl. Kartoffeln), Milch-basierte Desserts und Pasta zu den Haupteintragsquellen (6 % – 9 %).

**Tabelle 5: Langzeit-Aluminiumaufnahme und Ausschöpfung des TWI und des PTWI über Lebensmittel bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 1 bis 36 Monaten in der französischen ‚Infant TDS‘ (iTDS) (ANSES, 2016; Sirot et al., 2018)**

Alter in Monaten	Exposition (mg/kg KG/Woche)			
	MW		P90	
	LB	UB	LB	UB
1 - 4	0,21	0,22	0,43	0,43
5 - 6	0,32	0,32	0,52	0,52
7 - 12	0,35	0,36	0,55	0,56
13 - 36	0,37	0,39	0,61	0,62
Ausschöpfung des EFSA-TWI / JECFA-PTWI				
	MW		P90	
	LB	UB	LB	UB
1 - 4	21 % / 11 %	22 % / 11 %	43 % / 22 %	43 % / 22 %
5 - 6	32 % / 16 %	32 % / 16 %	52 % / 26 %	52 % / 26 %
7 - 12	35 % / 18 %	36 % / 18 %	55 % / 28 %	56 % / 28 %
13 - 36	37 % / 19 %	39 % / 20 %	61 % / 31 %	62 % / 31 %

KG: Körpergewicht; LB: Lower bound; MW: Mittelwert; UB: Upper bound; (P)TWI: (Provisional) Tolerable weekly intake

**Tabelle 6: Aluminiumaufnahme und Ausschöpfung des TWI und des PTWI über Lebensmittel bei Kindern im Alter von 3 bis 14 Jahren in der zweiten französischen TDS (ANSES, 2011)**

Alter in Jahren	Exposition (mg/kg KG/Woche)*		Ausschöpfung des EFSA-TWI / JECFA-PTWI	
	MW	P95	MW	P95
3 - 6	0,64	1,02	64 % / 32 %	102 % / 51 %
7 - 10	0,49	0,82	49 % / 25 %	82 % / 41 %
11 - 14	0,34	0,58	34 % / 17 %	58 % / 29 %

\* Middle bound (MB); KG: Körpergewicht; MW: Mittelwert; (P)TWI: (Provisional) Tolerable weekly intake

Die österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) hat in einer aktuellen Studie ebenfalls den Fokus auf die Gruppen der Säuglinge und Kleinkinder gelegt (AGES, 2017). Die Aufnahmen für Säuglinge basieren jedoch auf Standardkörpergewichten und modellierten Verzehrsmengen anhand von Herstellerangaben und sind daher als weniger repräsentativ einzustufen. Die Gehaltsdaten für Säuglingsanfangsnahrung und Trinkwasser lagen aus offiziellen Untersuchungen der AGES vor. Nach den Modellierungen nehmen Säuglinge (Frühgeborene bis 6 Monate), ausgehend von den maximal gemessenen Werten und maximal angenommenen Verzehrsmengen, zwischen 0,25 und 0,52 mg Al/kg KG/Woche auf. In der Berechnung ist jedoch keine zusätzliche Kost enthalten. Eine zusätzliche Berechnung wurde anhand gemessener Gehaltsdaten zu Anfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebrei und Fertigménüs und der Verwendung deutscher Verzehrdaten aus der EFSA Comprehensive Food Consumption Database für Säuglinge (0 – 12 Monate) und Kleinkinder (1 – 3 Jahre) durchgeführt. Auch in diesen Schätzungen zeigt sich, dass mit dem Umstieg auf Folgenahrung, Getreidebrei und Fertignahrung die wöchentliche Aufnahme in der Vielverzehrergruppe auf 1,23 mg Al/kg KG (Säuglingsalter) bzw. 1,08 mg Al/kg KG (Kleinkinder) ansteigt. Wobei die Aufnahme in diesem Szenario grob überschätzt wird, da als Verzehr das 95. Perzentil für alle betrachteten Lebensmittel angenommen wird. Es ist jedoch höchst unwahrscheinlich, dass ein Kind Vielverzehrer aller aufgeführten Lebensmittel ist. Die mittleren Aufnahmen sind entsprechend niedriger und betragen 0,46 mg Al/kg KG (Säuglingsalter) bzw. 0,29 mg Al/kg KG (Kleinkinder). Jedoch berücksichtigen auch diese Berechnungen keine zusätzlichen Lebensmittel. Insgesamt liegen die Daten der französischen TDS und die modellierten und berechneten Daten der AGES im Mittel in ähnlichen Bereichen, sodass davon ausgegangen werden kann, dass die Verwendung der französischen Daten zu realistischen Abschätzungen für die vorliegenden Risikobewertung führen. Nicht berücksichtigt ist jedoch, dass Soja-basierte Trinknahrungen höhere Aluminiumgehalte aufweisen können, sodass Säuglinge und Kleinkinder die auf entsprechende Ersatzmilch angewiesen sind, mit hoher Wahrscheinlichkeit höher exponiert sind. Beispielsweise dokumentieren Dabeka et al. (2011) in Kanada in einer umfangreichen Studie an 473 verschiedenen Säuglingsnahrungen und Ersatzprodukten im Mittel ca. 4-fach höhere Aluminiumgehalte in Soja-basierter Säuglingsnahrung (733 ng/g) im Vergleich zur Milch-basierten Säuglingsnahrung (177 µg/l). Auch weitere Modifikationen, wie Anpassungen des Aminosäuremusters, hypoallergene oder lactosefreie Milchen zeigen höhere Aluminiumwerte. Chuchu et al. (2013) finden in 20 Produkten in der UK im Mittel 3,6-fach höhere Werte in Soja-basierter Säuglingsnahrung (706 µg/l) (N = 2) im Vergleich zur, Milch-basierten Nahrung (195 µg/l) (N = 18). Alle Werte beziehen auf die Umrechnung auf rekonstituiertes Pulver.

Die EFSA (2008) dokumentiert für Kinder im Alter von 1,5 bis 18 Jahren eine mittlere Aufnahme zwischen 0,3 und 1,2 mg Al/kg KG/Woche sowie in der Vielverzehrergruppe (97,5. Perzentil) zwischen 0,7 und 2,3 mg Al/kg KG/Woche. Wobei diese Angaben nur die Werte der ersten französischen TDS und der UK TDS zusammenfassen. Die modellierten

Aufnahmen für Säuglinge von 3 Monaten, die mit Babynahrung gefüttert werden, zeigen in der Vielverzehrerguppe eine Aufnahme zwischen 0,3 und 1,1 mg/kg KG/Woche auf (angenommenes KG 6 kg). Hierbei wurden auch Annahmen zu Soja-basierter Nahrung getroffen, welche im Vergleich zu einer gängigen, nicht-adaptierten Säuglingsnahrung zu einer 3,7-fach höheren Exposition führt. Aber auch andere adaptierte Nahrungen (z. B. lactosefrei, hypoallergen) führen zu einer erhöhten Exposition. Über die Muttermilch ist die modellierte Aufnahme im Alter von 3 Monaten ca. 0,04 mg/kg KG/Woche (Normalverzehrer) und 0,06 mg Al/kg KG/Woche (Vielverzehrer) deutlich niedriger (EFSA, 2008; JECFA, 2007).

Jedoch werden hier Gehaltsdaten einer Studie von 1989 zitiert, welche nur Konzentrationen unter der Nachweisgrenze ( $< 50 \mu\text{g/l}$ ) bestimmten. Tabelle 7 gibt einer Übersicht über neuere, verfügbare Studien der vergangenen 20 Jahre. Dabei reichen die Angaben von 100 % unter der Nachweisgrenze (NWG) in Frankreich bis maximal  $380 \mu\text{g/l}^5$  in Milch österreichischer Frauen. Im Mittel werden Werte zwischen  $13 \mu\text{g/l}$  und  $67 \mu\text{g/l}$  berichtet. Angegebene Standardabweichungen zeigen dabei eine große Streuung. Chao et al. (2014) zeigen außerdem in einer Studie an 45 Frauen in Taiwan, dass der Aluminiumgehalt im Kolostrum am höchsten ist und in der Entwicklung zur reifen Frauenmilch signifikant abnimmt. Gleiches konnte in Auswertungen an unterschiedlichen Milchen in Spanien nicht nachgewiesen werden (Fernandez-Lorenzo et al., 1999). Die aktuellsten Daten von 19 Proben aus Niedersachsen geben im Mittel einen Gehalt von  $20 \mu\text{g}$  Aluminium pro Liter Muttermilch an (LAVES, 2017). Obwohl die Studien in Stichprobenumfang, Methodik und Qualität sehr unterschiedlich sind und ein Vergleich der Werte schwierig ist, zeigen sie jedoch, dass die Werte in Frauenmilch sehr variable sind und mitunter hohe Konzentrationen annehmen können, im Mittel jedoch deutlich unter Säuglingsmilchprodukten liegen. Um jedoch eine robuste Aussage zur der Belastung der Muttermilch in Deutschland treffen zu können, sind umfangreichere Daten notwendig, welche auch die Variabilität innerhalb der Bevölkerung berücksichtigen. Die von der EFSA bzw. JECFA zugrunde gelegten Werte liegen somit auch im aktuellen Kontext in realistischen Bereichen, führen jedoch nicht zu konservativen Schätzungen. Auch die verwendeten Verzehrdaten aus der DONALD-Studie sind aufgrund eingeschränkter Repräsentativität mit Unsicherheiten verbunden. Für eine erste Bewertung werden diese Angaben jedoch als akzeptabel angesehen, um in der vorliegenden Gesamtbewertung ausschließlich gestillte Kinder zu berücksichtigen.

Im internationalen Vergleich führten auch die FSANZ und eine Neuseeländische TDS Expositionsschätzungen zu Kindern durch. Die FSANZ (2014) berechnet für Kinder im Alter von 9 Monaten bis 12 Jahren eine Aufnahme zwischen 0,50 und 0,90 mg Al/kg KG/Woche (Normalverzehrer) bzw. 1,0 und 2,2 mg Al/kg KG/Woche (Vielverzehrer, P90). Ähnlich, wie in der französischen TDS, zeigen auch hier Kinder im Alter von 2 – 5 Jahren die höchsten Aufnahmen. Die neuseeländische TDS berechnete die mittlere Exposition im Alter zwischen 6 Monaten und 14 Jahren mit einer Spanne von 1,62 – 3,03 mg Al/kg KG/Woche (MPI, 2016).

---

<sup>5</sup> Die Autoren der Studien diskutieren eine mögliche Verunreinigung für diesen hohen Wert

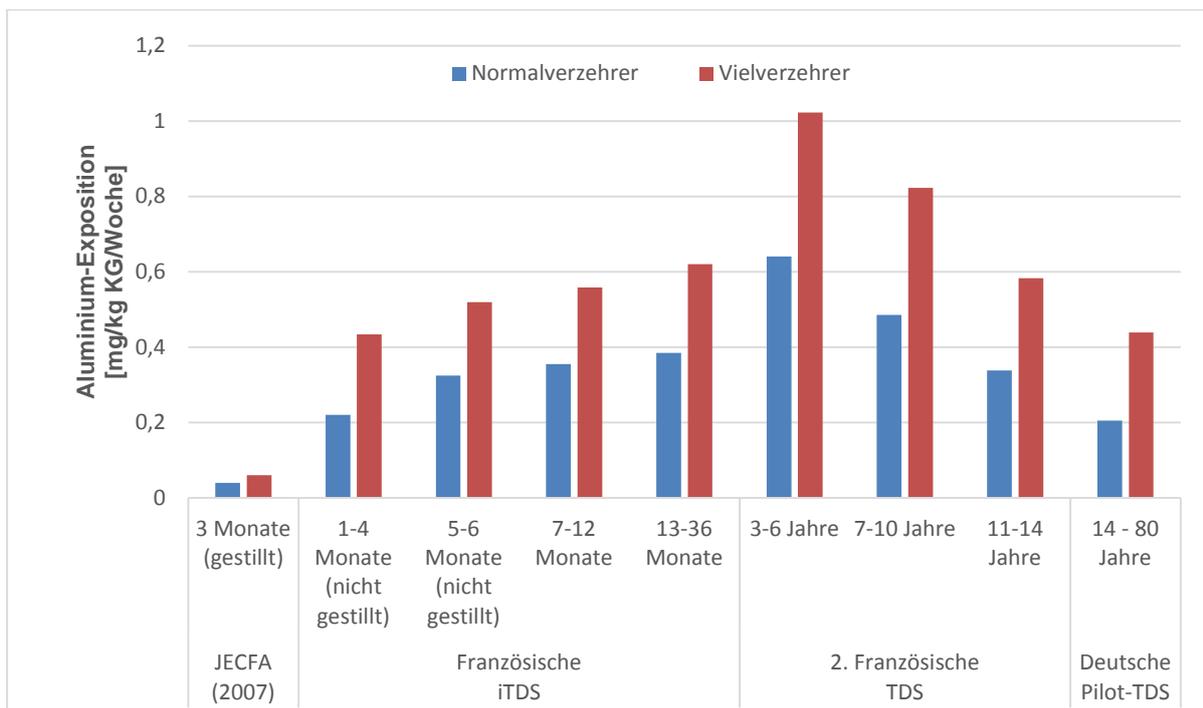
Tabelle 7: Aluminiumgehalte in Muttermilch.

Land	Probenahme Jahr	Probenanzahl	Gehalt	Referenzen
Deutschland (Niedersachsen)	2016	19	MW: 20 µg/l Range: <NWG - 40 µg/l	LAVES (2017)
Taiwan	2008	45 45	MW: Kolostrum: 56,45±22,77 µg/l* Reife Milch: 13,44±6,28 µg/l	Chao et al. (2014)
Österreich (Graz)	k.A.	27	Median: 67 µg/l Range: <10 - 380 µg/l	Krachler et al. (2000)
Spanien	k.A.	45	MW: 23.4 ± 9.6 µg/l* Range: 7 - 42 µg/l	Fernandez-Lorenzo et al. (1999)
Frankreich	k.A.	17	MW: < NWG (8,1 µg/l )	Biego et al. (1998)

\*Standardabweichung; k.A.: keine Angabe; MW: Mittelwert; NWG: Nachweisgrenze

#### Fazit:

Abbildung 2 gibt die zur Risikobewertung verwendeten zitierten französischen und die ausgewerteten deutschen Daten zur Langzeitaufnahme von Aluminium in verschiedenen Altersgruppen wieder (Angaben aus Tabelle 4 bis Tabelle 6). In den ersten Lebensmonaten nimmt die Aluminiumaufnahme mit zunehmender Variabilität in der Nahrungsmittelauswahl stetig zu, was ab dem sechsten Lebensjahr wieder rückläufig ist. Erwachsene haben bezogen auf das Körpergewicht die geringste Exposition. Die zitierten Studien aus dem inner- und außer-europäischen Raum deuten zusätzlich auf eine große Schwankungsbreite in der Aluminiumaufnahme aus Lebensmittel hin, was auf variable Hintergrundbelastung, Verwendung von Zusatzstoffen, Lebensmittelkontaktmaterialien und Verzehrsgewohnheiten zurückgeführt werden könnte. Die Daten geben die Langzeitaufnahme für Durchschnitts- und Vielverzehrer mit durchschnittlich belasteten Produkten wieder, daher ist nicht auszuschließen, dass markentreue Verzehrer von hochbelasteten Produkten oder Kinder (insbesondere die, die auf alternative Nahrungen angewiesen sind) höhere Aufnahmen über Lebensmittel erreichen. Jedoch muss bei der Interpretation der Expositionsdaten von Säuglingen berücksichtigt werden, dass ausschließlich nicht gestillte Kinder berücksichtigt wurden. Die Aluminiumaufnahme über die Muttermilch ist deutlich geringer als über die Aufnahme über Säuglingsnahrung.



**Abbildung 2: Langzeit-Aluminiumaufnahmen in verschiedenen Altersgruppen. Datenbasis: JECFA (2007), französische iTDS, zweite französische TDS (ANSES, 2011; ANSES, 2016; Sirot et al., 2018) und deutsche Pilot-TDS. Angabe von Upper bound-Schätzungen für die Altersgruppe 1 – 36 Monate und 14 – 80 Jahre bzw. Middle bound-Schätzungen für die Altersgruppe 3 – 6 Jahre.**

**Lebensmittelkontaktmaterialien:**

Beiträge durch Übergänge von Aluminium aus Lebensmittelkontaktmaterialien wie Verpackungen und Gegenständen zur Zubereitung und Aufbewahrung von Lebensmitteln sind je nach Art der Studie teilweise in den oben dargestellten Zahlen bereits enthalten. EFSA (2008) gibt die wöchentliche Aluminiumaufnahme älterer Menschen, die in Pflegeeinrichtungen leben (und damit bspw. häufiger Essen aus Aluminium-Warmhalteschalen zu sich nehmen) mit im Mittel 0,57 mg Al/kg KG/Woche an. Im Vergleich dazu nehmen ältere Menschen, die nicht in einer Pflegeeinrichtung leben, im Mittel 0,41 mg Al/kg KG/Woche auf. Die entsprechenden Expositionszahlen bei den Vielverzehrern sind 1,14 im Vergleich zu 0,88 mg Al/kg KG/Woche (EFSA, 2008).

Der Europarat hatte 2013 für die Freisetzung von Aluminium aus Bedarfsgegenständen aus Metallen und Legierungen einen spezifischen Freisetzungswert (SRL) von 5 mg Al/kg Lebensmittel festgelegt (EDQM, 2013). Die Senkung des in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten erlaubten Übergangs von Aluminium aus Kunststoffbedarfsgegenständen in Lebensmittel auf 1 mg Al/kg Lebensmittel trat im September 2018 in Kraft (EUKom, 2016). Unter der Annahme eines 60 kg schweren Erwachsenen, der täglich 1 kg Lebensmittel, das mit den entsprechenden Materialien in Kontakt war, verzehrt und der maximalen Ausschöpfung dieser Grenzwerte ergibt sich eine wöchentliche Aufnahme von 0,7 mg Al/kg KG. Dieser Beitrag wird aktuell im Vergleich mit der über Lebensmittel aufgenommenen Menge an Aluminium als wesentlich eingeschätzt. Allerdings werden für die Prüfung auf Einhaltung der Grenzwerte standardisierte Methoden und Lebensmittelsimulanzien verwendet, die in der Regel zu einer Überschätzung der tatsächlichen Übergänge ins Lebensmittel führen. Signifikante Übergänge von Aluminium sind vor allem beim Kontakt von sauren oder salzigen Le-

bensmitteln mit unbeschichteten Aluminiumgegenständen zu erwarten. Das BfR hatte in diesem Zusammenhang auf hohe Aluminiumgehalte in Laugengebäck (BfR, 2002) und Apfelsaft (BfR, 2008) hingewiesen. Im Jahr 2017 hatte das BfR Menüschalen aus unbeschichtetem Aluminium auf die Freisetzung des Metalls in saure Lebensmittel wie passierte Tomaten, Sauerkrautsaft und Apfelsmus während üblicher Koch- und Warmhalteverfahren (cook & chill) hin untersucht und den zusätzlichen Beitrag zur wöchentlichen Exposition eines Erwachsenen bei Verzehr einer Mahlzeit (200 g) pro Tag zu 0,5 mg Al/kg KG/Woche berechnet (BfR, 2017; Sander et al., 2018). Aktuelle Studien stützen diese Abschätzung (Ertl et al., 2018). Daten zur Aluminiumfreisetzung aus Lebensmittelkontaktmaterialien aus Keramik (Beldi et al., 2016) bzw. Papier/Pappe (BVL, 2019) legen nahe, dass diese Materialien eine weitere relevante Quelle zur Aluminiumaufnahme darstellen könnten.

#### Lippenstifte:

Liu et al. (2013) haben den Aluminiumgehalt in 32 Lippenstiften analytisch untersucht. Der Maximalgehalt lag hierbei bei 27.000 mg Al/kg, der Median bei 4.431 mg/kg. Das „Norwegian Institute for Air Research“ hat in einer Analyse (NILU, 2011) von 11 Lippenstiften/Lip Gloss Aluminiumgehalte bis maximal 28.000 mg/kg detektieren können. Der Median lag bei 7.700 mg/kg. Die österreichische AGES (2017) hat 22 Proben Lippenstifte, inkl. Lippenpflegestifte untersucht. Diese enthielten maximal 19.000 mg/kg und durchschnittlich rund 10.000 mg/kg Aluminium.

Für Lippenstifte ist nur der orale Aufnahmeweg relevant. Bei einer Umrechnung auf die systemische Exposition ist die Annahme, dass die komplette Menge oral verschluckt wird, als konservativ und die dermale Exposition mit abdeckend anzusehen.

Entsprechend der Richtlinie des SCCS (2018) werden täglich ca. 0,057 g Lippenstift aufgetragen und vollständig verschluckt, so dass die dermale Exposition hier nicht relevant ist. Die mittlere wöchentliche Aufnahme für einen Heranwachsenden bzw. Erwachsenen (KG = 60 kg) beträgt demnach 0,029 – 0,066 mg Al/kg KG/Woche. Die Exposition durch den Lippenstift mit dem höchsten berichteten Aluminiumgehalt betrüge 0,19 mg Al/kg KG/Woche. Für Kinder zwischen 11 und 14 Jahren (KG = 42 kg, vgl. (EFSA, 2012)) ergäben sich bei täglicher Benutzung im Mittel 0,042 – 0,073 mg Al/kg KG/Woche, bzw. 0,27 mg Al/kg KG/Woche für den Lippenstift mit dem höchsten Aluminiumgehalt. Allerdings ist die orale Bioverfügbarkeit von über Lippenstifte aufgenommenem Aluminium aufgrund der Verwendung unlöslicher Farbpigmente vermutlich sehr gering.

#### Zahnpasta:

Die Verwendung von Aluminiumfluorid ist laut Kosmetikverordnung bis zu einer Konzentration von 1.500 ppm (0,15 % bezogen auf den Fluoridanteil) erlaubt. Daten zur Häufigkeit der Verwendung von Aluminiumfluorid in Zahnpasten liegen dem BfR nicht vor. Für die überwiegende Mehrheit der Produkte wird jedoch heute offenbar hauptsächlich Natriumfluorid verwendet. Eine relevante Aluminiumaufnahme ist daher vor allem durch die so genannten „Whitening“-Zahnpasten, die Aluminiumoxid bzw. -hydroxid als Abrasive enthalten können, zu erwarten. Laut einer Studie der späteren Norwegischen Behörde für Lebensmittelsicherheit im Jahre 1997 liegt der Medianwert des Aluminiumanteils bei 4,5 % (VKM, 2013). Untersuchungen der AGES (2017) an 15 Proben Zahncreme zeigten eine hohe Streuung der Ergebnisse, wobei der durchschnittliche Gehalt bei 0,9 % und der Median nur bei unter 0,02 % lag. Der höchste gefundene Gehalt lag bei 3,9 %. Entsprechend der Richtlinie des SCCS

(2018) werden pro Tag etwa 2,75 g Zahncreme verwendet, wovon etwa 138 mg (5 %) verschluckt werden. Ein Aluminiumanteil von 0,02 % entspräche einer täglichen Aufnahme 0,028 mg/Person. Auf einen Erwachsenen (KG = 60 kg) umgerechnet entspricht das einer oralen Exposition von 0,003 mg Al/kg KG/Woche. Für Kinder zwischen 11 und 14 Jahren (KG = 42 kg) ergäbe sich eine Exposition von 0,005 mg Al/kg KG/Woche. Für den vom VKM bestimmten Wert von 4,5 % Aluminiumanteil in der Zahnpasta ergäbe sich für Erwachsene eine orale Exposition von 0,72 mg Al/kg KG/Woche und für Kinder zwischen 11 und 14 Jahren eine Exposition von 1,0 mg Al/kg KG/Woche. Ob das als Abrasiv verwendete Aluminiumoxid bzw. -hydroxid in gleichem Maße bioverfügbar ist wie mit der Nahrung aufgenommene Aluminiumverbindungen, ist nicht bekannt.

### 3.1.3.2 Dermale Exposition

Die bedeutendste nicht lebensmittelbasierte Aufnahmequelle stellt die dermale Exposition durch Kosmetikprodukte, vor allem Antitranspirantien, dar, die nach einer früheren Expositionsschätzung (BfR, 2014) den TWI bereits erreichen oder sogar überschreiten kann. Eine Expositionsschätzung ist schwierig, da für die meisten Produkte keine belastbaren Daten zur Aufnahme über die Haut vorliegen. Um dennoch eine Abschätzung vornehmen zu können, verwendet das BfR die Ergebnisse einer *in vivo* Studie (Flarend et al., 2001), für eine kurze Beschreibung und Bewertung der Studie siehe Abschnitt 3.2.1.2, zur dermalen Resorption von Aluminium aus Antitranspirantien, in der eine Resorptionsrate von 0,014 % des aufgetragenen Aluminiums berechnet wurde. Die Resorptionsrate wurde nur an intakter Haut bestimmt, *in vitro* Untersuchungen von Pineau et al. (2012) deuten jedoch darauf hin, dass die Aufnahme durch verletzte oder geschädigte Haut (z. B. durch Rasur) deutlich höher sein kann. Aufgrund der Limitierungen der Studie von Flarend et al. (2001) wurde in den Jahren 2014/15 eine umfangreiche Untersuchung unter realistischen Anwendungsbedingungen (z. B. Auftragung mit und ohne vorherige Rasur) durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Studie wurden im Oktober 2016 vom europäischen Kosmetik-Verband „Cosmetics Europe“ der EU-Kommission übermittelt und an den wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit (Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS) zur Bewertung weitergeleitet. In diesem Zusammenhang wurde in einem Mandat der EU Kommission vom 7. März 2017 (EC, 2017) das SCCS um Aktualisierung seiner im März 2014 veröffentlichten Stellungnahme zur „Sicherheit von Aluminium in kosmetischen Mitteln“ (SCCS, 2014) unter Berücksichtigung der neuen Daten gebeten. Es liegt bisher keine neue Bewertung durch den SCCS vor. Die anberaumte Frist endete ursprünglich im Oktober 2017. Sie wurde zwischenzeitlich jedoch auf Juni 2019 verschoben (EC, 2017), da der SCCS zusätzliche Daten angefordert hat, die bis November 2018 eingereicht werden sollten (SCCS, 2017). Erste Ergebnisse der Studie wurden von de Ligt et al. (2018) veröffentlicht (für eine kurze Beschreibung und Bewertung der Studie auf der Grundlage der aktuellen Veröffentlichung siehe Abschnitt 3.2.1.2). Die berechneten Resorptionsraten durch intakte Haut sind – bei allen Unsicherheiten in der Studie – den von Flarend et al. (2001) bestimmten sehr ähnlich. Da die Studie von de Ligt et al. (2018) weder vom SCCS (2017) noch vom BfR (siehe Abschnitt 3.2.1.2) abschließend bewertet werden kann, verwendet das BfR für seine Expositionsschätzung die Daten aus der Studie von Flarend et al. (2001).

Für andere Produkte als Antitranspirantien, die zu einer dermalen Aluminiumexposition führen (z. B. Sonnencreme), ist als zusätzliche Unsicherheit zu nennen, dass nicht bekannt ist, inwieweit die Verwendung der Resorptionsrate von 0,014 % gerechtfertigt ist, da diese Produkte in der Regel andere Matrixbestandteile und andere Aluminiumverbindungen als Antitranspirantien enthalten (bspw. Aluminiumoxid bzw. -hydroxid statt Aluminiumchlorohydrat, wie häufig in Antitranspirantien verwendet) und auch auf andere Hautbereiche aufgetragen

werden. Dennoch wurde, in Ermangelung anderer Daten, die Resorptionsrate von 0,014 % zur Abschätzung einer möglichen Exposition verwendet.

Zur Abschätzung der täglich verwendeten Mengen der jeweiligen Produkte sowie der exponierten Hautoberfläche wurden die Vorgaben der SCCS Richtlinie „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation“ (SCCS, 2018) verwendet.

#### Antitranspirantien

Für Antitranspirantien (Roll-On und Sprays) wird in der Regel Aluminiumchlorohydrat (ACH) verwendet. Nach Informationen des BfR sind Einsatzkonzentrationen von ca. 20 % ACH durchaus üblich. Dies entspricht einem Aluminium-Anteil von ca. 5 %. Der Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. gibt dagegen z. B. für Antitranspirant-Cremes sowie Pumpsprays Konzentrationen von bis zu 30 % ACH an (IKW, 2016a; IKW, 2016c). Die österreichische AGES (2017) hat 25 Antitranspirantien und zwei Deodorants auf ihren Aluminiumgehalt hin untersucht. Die Deodorant-Proben enthielten erwartungsgemäß kein Aluminium. Die Antitranspirantien wiesen Aluminiumgehalte zwischen 0,2 und 5,8 % auf, wobei der durchschnittliche Gehalt 2,8 % betrug. Daten des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit aus 2017 bestätigen diese Daten (LGL, 2018). Dort wurden 69 Proben untersucht, und es wurden Gehalte zwischen 0,2 und 5,7 % Aluminium gefunden. Der Mittelwert bei den Roll-On-Produkten betrug 2,9 %. Entsprechend der Richtlinie des SCCS (2018) werden pro Tag etwa 1,5 g Antitranspirant verwendet. Bei einem durchschnittlichen Aluminiumgehalt von 2,8 % und einer Resorptionsrate von 0,014 % beträgt die tägliche systemische Exposition ca. 5,9 µg/Person. Rückgerechnet auf eine orale Aufnahme mit 0,1 % Resorptionsrate entspräche das einer oralen Exposition von 5,9 mg/Person/Tag. Für einen Erwachsenen (KG = 60 kg) ergäbe sich daraus ein orales Expositionsäquivalent von 0,69 mg/kg KG/Woche. Unter der Annahme, dass Kinder zwischen 11 und 14 Jahren (KG = 42 kg) ebenfalls 1,5 g Antitranspirant pro Tag verwenden, ergäbe sich für diese Altersgruppe ein Expositionsäquivalent von 0,98 mg Al/kg KG/Woche. Für das Antitranspirant mit dem höchsten gemessenen Aluminiumgehalt (5,8 %) ergäbe sich ein Expositionsäquivalent von 1,43 mg Al/kg KG/Woche für Erwachsene bzw. 2,04 mg Al/kg KG/Woche für Kinder im Alter von 11 bis 14 Jahren.

#### Sonnenschutzmittel:

Nicholson et al. (2007) bestimmten die Aluminiumgehalte in Sonnenschutzprodukten sowohl für Produkte, deren Inhaltsstoffliste Aluminiumverbindungen auswies (z. B. Aluminiumhydroxid, Aluminiumoxid, Aluminiumsilikate, Aluminiumstearat, Aluminium-Stärke-Octenylsuccinat), als auch für laut Inhaltsstoffliste aluminiumfreie Produkte. In allen fanden die Autoren Aluminium, wobei drei der Produkte, in denen eine Aluminiumverbindung als Inhaltsstoff aufgeführt war, mit über 0,1 % (w/w) die höchsten gemessenen Konzentrationen aufwiesen. Die österreichische AGES (2017) hat 14 Proben Sonnenschutzmittel untersucht, wobei in 5 Proben der Aluminiumgehalt unterhalb der Bestimmungsgrenze lag. Die restlichen Proben wiesen im Durchschnitt einen Gehalt von 0,1 % auf, wobei der maximale Gehalt bei 0,8 % lag. Nicholson et al. (2007) errechneten anhand der von ihnen experimentell ermittelten Aluminiumgehalte in Sonnenschutzprodukten eine mögliche externe Dosis von bis zu 1 g Al/Person/Tag. Allerdings legten sie dafür eine fünfmalige Anwendung von je 35 ml Sonnencreme zugrunde.

Entsprechend der Richtlinie des SCCS (2018) nimmt das BfR eine tägliche Anwendungsmenge von 18 g an. Damit ergibt sich für Sonnencreme mit durchschnittlichem Aluminium-

gehalt (0,1 %) eine tägliche externe Exposition von 18 mg/Person, die bei einer dermalen Resorptionsrate von 0,014 % einer systemischen Exposition von 2,5 µg Al/Person/Tag entspricht. Die dieser Dosis äquivalente externe orale Exposition mit einer Resorptionsrate von 0,1 % beträgt entsprechend 2,5 mg/Person/Tag. Laut dem vom niederländischen RIVM (2006) herausgegebenen „Cosmetics Fact Sheet“ sollte für eine Risikobewertung von einer Anwendung von Sonnencreme an 25 Tagen im Jahr ausgegangen werden. Die äquivalente wöchentliche orale Exposition für einen Erwachsenen (KG = 60 kg) beträgt demnach 0,02 mg Al/kg KG/Woche ( $2,5 \text{ mg/Tag} \cdot 25 \text{ Tage} / 365 \text{ Tage} \cdot 7 \text{ Tage} / 60 \text{ kg}$ ). Für die Sonnencreme mit dem höchsten gemessenen Aluminiumgehalt (0,8 %) beträgt das Expositionsäquivalent entsprechend 0,16 mg Al/kg KG/Woche. Laut SCCS (2018) ist das Verhältnis von Körperoberfläche zu Körpergewicht über alle Altersgruppen hinweg nicht konstant. Das Verhältnis für 1-jährige, 5-jährige und 10-jährige Kinder ist 1,6-, 1,5- bzw. 1,3-mal so groß wie das Verhältnis bei Erwachsenen. Somit errechnen sich maximale Expositionensäquivalente für diese Altersgruppen von 0,26, 0,24 bzw. 0,21 mg Al/kg KG/Woche.

Aktuellere Daten (Manová et al., 2013) deuten darauf hin, dass die Anzahl an Tagen, an denen Sonnencreme verwendet wird, inzwischen möglicherweise deutlich höher ist und es auch eine Variabilität hinsichtlich Geschlecht und Alter gibt, die durch die bisherigen und hier auch verwendeten Standards nicht ausreichend abgebildet ist.

### 3.1.3.3 Inhalative Exposition

Von Gegenden mit intensivem Aluminiumbergbau abgesehen, ist keine signifikante inhalative Exposition durch die Umgebungsluft zu erwarten (SCHEER, 2017). Bei der Anwendung von Antitranspirant-Aerosol-Sprays kann angenommen werden, dass ein Teil des Sprays eingeatmet wird. In einer Studie an Affen (Finkelstein et al., 1974) wurden jedoch nur 0,25 % des verwendeten Sprays inhaliert, obwohl es direkt ins Gesicht gesprüht wurde. Der Anteil, der die unteren Atemwege erreichte, war noch geringer (0,02 %). Eine Bestimmung der Exposition durch Inhalation ist nicht möglich, da die Daten zur Absorptionsrate über die Lunge nicht ausreichend zuverlässig sind (EFSA, 2008). Die Anwendung der vorliegenden Daten (Krewski et al., 2007; Yokel et al., 2001) für eine grobe Schätzung zeigt jedoch, dass die kombinierte dermale und inhalative Exposition, die sich aus der Verwendung von Antitranspirant-Aerosolsprays ergibt, geringer ist als die Exposition, die aus der Verwendung entsprechender Roll-On-Produkte oder Cremes resultiert. Dies ist auf den geringeren Aluminiumgehalt in Sprays im Vergleich zu Roll-On-Produkten oder Cremes (IKW, 2016a; IKW, 2016b; IKW, 2016d) sowie auf den geringeren täglichen Verbrauch von Sprays entsprechend SCCS (2018) zurückzuführen. Daher wird bei der Expositionsabschätzung die Anwendung von Roll-On-Produkten oder Cremes (ohne inhalative Exposition) als Worst-Case-Annahme verwendet (siehe oben).

### 3.1.3.4 Weitere Expositionsquellen

Aluminium ist sowohl als notwendiges Adjuvans in bestimmten Impfstoffen enthalten als auch Hauptbestandteil bestimmter Arzneimittel (Antazida) zur Neutralisierung der Magensäure bei Sodbrennen oder einer Entzündung der Speiseröhre. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) schätzt, dass die „kumulativ aufgenommene Aluminiummenge aus allen in Deutschland empfohlenen aluminiumhaltigen Impfungen in den ersten zwei Lebensjahren (2 – 5,8 mg [intramuskulär, Anmerkung BfR]) im Bereich der systemischen Exposition liegt, die sich aus der tolerierbaren Aufnahme durch Nahrung anhand der europäischen beziehungsweise WHO-Grenzwerte (TWI/ PTWI) für den gleichen Zeitraum abschätzen lässt“ (PEI, 2015).

Aluminiumhaltige Antazida können Aluminiumoxid bzw. -hydroxid, Aluminiumhydroxid-Magnesiumcarbonat oder Aluminiumphosphat sowie Alumosilikate enthalten (RoteListe, 2018). Die WHO gibt in ihrer „Model Lists of Essential Medicines“ (WHO, 2007) an, dass aluminiumhaltige Antazida in Tablettenform etwa 500 mg bzw. als Gel 320 mg (pro 5 ml) Aluminiumhydroxid enthalten. Dies entspräche 173 mg bzw. 111 mg Aluminium pro Anwendung. Für einen 60 kg schweren Erwachsenen entspräche dies einer Exposition von 1,85 – 2,88 mg/kg KG. Je nach Häufigkeit der Anwendung können Betroffene dadurch bis zu 2 g Aluminium pro Person und Tag, an dem die Beschwerden auftreten, aufnehmen (Fischer, 2014), was 33 mg/kg KG entspräche. Eine solche Tagesdosis entspräche, selbst wenn man den höheren von der JECFA abgeleiteten Wert zugrunde legt, der duldbaren Aufnahmemenge von über 16 Wochen. Allerdings liegt die Resorptionsrate im Magen-Darm-Trakt bei einmaliger Verabreichung hoher Aluminiumdosen deutlich niedriger als bei kontinuierlicher Aufnahme geringer Dosen, aus Alumosilikaten ist das Aluminium generell sehr wenig bioverfügbar (siehe Abschnitt 3.1.2.1).

Aluminium ist zudem in weiteren Arzneimitteln enthalten, beispielsweise in Form von Aluminiumstearat als Hilfsstoff in der Tablettenherstellung (bis zu 0,5 – 5 %, (Hunnius, 2014)) oder für Antidiarrhoika (Kaolin, Hunnius (2014); Smektit, RoteListe (2018)). Eine weitere mögliche Expositionsquelle für Aluminium können Rohstoffe in kosmetischen Mitteln sein, die wasserunlösliche Aluminium-Verbindungen enthalten wie z. B. Mineralstoffe, Glas & Lehm/Tonerde, Kohlenhydrat-Verbindungen oder auch Fettsäuresalze. Unlösliche Mineralstoffe, Glas und Lehm/Ton werden kosmetischen Mitteln als Masseninhaltsstoffe, Farbpigmente und milde Schleifmittel zugesetzt. Zur Abschätzung der Exposition aus den genannten Quellen fehlen dem BfR jedoch Daten.

Auch zum Aluminiumgehalt in Spielzeug liegen keine quantitativen Daten vor. Nach Untersuchungen der Überwachungsbehörden, die die Einhaltung des Grenzwertes aus der Richtlinie 2009/48/EG überprüfen, weist Spielzeug „unbedenkliche Gehalte“ an Aluminium auf (Lubecki, 2014).

### 3.1.3.5 Expositionsszenarien für verschiedene Bevölkerungsgruppen

Nachfolgend sind die relevanten Beiträge für verschiedene Bevölkerungsgruppen summiert dargestellt. Zur Berechnung der Exposition für „Normal exponierte“ wurden dabei für Lebensmittel die Aluminiumexpositionen für Normalverzehrer (Mittel- oder Medianwert, je nach Studie) verwendet, und bestimmte Zusatzbeiträge, beispielsweise aus der Verwendung abrasiver Zahnpasta, wurden nicht berücksichtigt. Zur Berechnung der Exposition für „Hoch exponierte“ wurden die Aufnahmemengen für Vielverzehrer (in der Regel 95. Perzentil) verwendet und weitere, zusätzliche Einträge berücksichtigt. Um die Gesamtexposition mit den (P)TWI von EFSA und JECFA für die orale Aluminiumaufnahme vergleichen zu können, wurden die Beiträge aus nicht-oraler Exposition wie in den vorhergehenden Abschnitten beschrieben in orale Expositionsäquivalente umgerechnet.

#### Säuglinge und Kleinkinder (1 Monat - 36 Monate):

In Tabelle 8 sind die verschiedenen Beiträge zur Exposition von Kindern ( $\leq 36$  Monate) gegenüber Aluminium dargestellt. Das BfR hat keine Informationen zur Häufigkeit der Verwendung von Sonnenschutzmitteln bei Säuglingen und Kleinkindern. Ein entsprechender Beitrag wurde dennoch einbezogen, da zumindest ab dem Zeitpunkt, wo die Kinder selbst mobil werden (krabbeln, laufen), die Verwendung von Sonnenschutzmitteln wahrscheinlich ist.

Aus den Zahlen (Tabelle 8) geht hervor, dass für Kinder, die mit Muttermilch gestillt werden auch unter Berücksichtigung der Verwendung von Sonnenmilch, der EFSA-TWI von 1 mg Al/kg KG/Woche nicht überschritten wird. Nicht gestillte Kinder im Alter von 0 bis 6 Monaten zeigen zwar eine höhere Exposition, erreichten den TWI im Mittel aber ebenfalls nicht. Erst die Vielverzehrer unter Berücksichtigung von Lebensmittelkontaktmaterialien erreichen bzw. übersteigen den TWI (1 – 1,3 mg/kg KG/Woche). In der Altersgruppe über 6 Monaten werden zunehmend weitere Lebensmittel in die Kost eingeführt. Dies führt zu höheren Aluminiumaufnahmen. Auch hier kann durch einen möglichen Kontakt mit Bedarfsgegenständen aus nicht beschichtetem Aluminium in der Vielverzehrergruppe eine Überschreitung auftreten. Zu berücksichtigen ist in der Gruppe der nicht gestillten Kinder jedoch, dass der Aluminiumgehalt in spezieller Kost, wie Soja-basierter, hypoallergener oder lactosefreier Nahrung, deutlich höher sein kann, so dass die für Vielverzehrer angegebenen vergleichsweise hohen Expositionswerte in dieser Verzehrergruppe durchaus auftreten können.

**Tabelle 8: Wöchentliche Gesamtexposition gegenüber Aluminium in der Altersgruppe ≤ 36 Monate als orale Expositionsäquivalente berechnet.**

Expositions-Beitrag	Beitrag zur wöchentlichen Aluminiumexposition in mg Al/kg KG/Woche			
	gestillte Kinder (EFSA, 2008)	1 bis 6 Monate (nicht gestillt) (ANSES, 2016; Sirot et al., 2018)	7 bis 24 Monate (ANSES, 2016; Sirot et al., 2018)	25 bis 36 Monate (ANSES, 2016; Sirot et al., 2018)
(1) Lebensmittel, Normalverzehrer	0,04	0,21 – 0,32	0,35 – 0,39	0,35 – 0,39
(2) Sonnenschutzmittel	0,02 – 0,26			
<b>Summe Normalexponierte (ohne Impfungen) ((1) + (2))</b>	<b>0,06 – 0,3</b>	<b>0,2 – 0,6</b>	<b>0,4 – 0,7</b>	<b>0,4 – 0,7</b>
(3) Lebensmittel, Vielverzehrer	0,06	0,43 – 0,52	0,55 – 0,62	0,55 – 0,62
(4) Lebensmittelkontaktmaterialien (unbeschichtete Aluminiumkochtöpfe o. ä.)		0,50*	0,50*	0,50*
<b>Summe Hochexponierte ((2) + (3) + (4))</b>	<b>0,08 – 0,3</b>	<b>1,0 – 1,3</b>	<b>1,1 – 1,4</b>	<b>1,1 – 1,4</b>
sonstige Beiträge				–
(5) Impfungen	1 – 2			–
<b>Summe Normalexponierte** ((1) + (2) + (5))</b>	<b>1,1 – 2,3</b>	<b>1,2 – 2,6</b>	<b>1,4 – 2,7</b>	–
<b>Summe Hochexponierte** ((2) + (3) + (4) + (5))</b>	<b>1,1 – 2,3</b>	<b>2,0 – 3,3</b>	<b>2,1 – 3,4</b>	–

\*Nur für Hochexpositionsgruppe mit betrachtet (BfR, 2017)

\*\*Nach Beginn der Impfungen im Alter von 2 Monaten

Weiterhin zu berücksichtigen ist die zusätzliche Exposition gegenüber Aluminium als Adjuvans in Impfstoffen, die besonders in den ersten zwei Lebensjahren einen relevanten Beitrag zur Gesamtexposition leistet. Das PEI hat für die ersten beiden Lebensjahre abgeschätzt, dass „die kumulativ aufgenommene Aluminiummenge aus allen in Deutschland empfohlenen aluminiumhaltigen Impfungen in den ersten zwei Lebensjahren (2 – 5,8 mg

[intramuskulär, Anmerkung BfR]) im Bereich der systemischen Exposition liegt, die sich aus der tolerierbaren Aufnahme durch Nahrung anhand der europäischen beziehungsweise WHO-Grenzwerte (TWI/ PTWI) für den gleichen Zeitraum abschätzen lässt“ (PEI, 2015). Es ist zu berücksichtigen, dass es sich bei Impfungen um diskontinuierliche Expositionen mit unterschiedlicher, sehr langsamer Freisetzungskinetik handelt, die sich über einen größeren Zeitraum nach Gabe der einzelnen Impfung erstrecken kann. Die Exposition ist vom individuellen Impfprogramm, dem Körpergewicht und der Produktwahl bei der einzelnen Impfung abhängig.

Zusammenfassend ergibt sich, dass die Exposition von Säuglingen und Kleinkindern gegenüber Aluminium sowohl den von der EFSA abgeleiteten TWI von 1 mg Al/kg KG/Woche als auch (im Alter von 2 Monaten bis 2 Jahren) den von der JECFA abgeleiteten PTWI von 2 mg/kg KG/Woche deutlich überschreiten kann.

### Kinder (3 – 10 Jahre):

In Tabelle 9 sind die verschiedenen Beiträge zur Exposition von Kindern (3 – 10 Jahre) gegenüber Aluminium dargestellt. Zusätzliche Beiträge durch Zahnpasta mit hohem Aluminiumgehalt, Lippenstift und Antitranspirantien wurden für diese Altersgruppe nicht betrachtet, da davon auszugehen ist, dass regelmäßiges Schminken und die regelmäßige Verwendung von Antitranspirantien und abrasiven Zahnpasten dort noch nicht stattfinden.

Unter Verwendung der ANSES-Daten für Kinder im Alter von 3 bis 10 Jahren wird der PTWI der JECFA von 2 mg/kg KG/Woche nicht überschritten. Der von der EFSA abgeleitete TWI von 1 mg Al/kg KG/Woche wird bereits in der Vielverzehrergruppe durch den Lebensmittelverzehr erreicht und unter Berücksichtigung von hoch belasteten Sonnenschutzmitteln und Lebensmittelkontaktmaterialien in der hochexponierten Gruppe überschritten.

**Tabelle 9: Wöchentliche Gesamtexposition gegenüber Aluminium in der Altersgruppe 3 – 10 Jahre als orale Expositionsäquivalente berechnet.**

Expositions-Beitrag	Beitrag zur wöchentlichen Aluminiumexposition in mg Al/kg KG/Woche
	> 3 – 10 Jahre (ANSES (2011))
(1) Lebensmittel, Normalverzehrer	0,49 – 0,64
(2) Zahnpasta, mittlerer Al-Gehalt*	0,005
(3) Sonnenschutzmittel	0,02 – 0,24
<b>Summe Normalexponierte ((1) + (2) + (3))</b>	<b>0,5 – 0,9</b>
(4) Lebensmittel, Vielverzehrer	0,82 – 1,02
(5) Lebensmittelkontaktmaterialien (unbeschichtete Aluminiumkochtöpfe o. ä.)	0,50**
<b>Summe Hochexponierte ((2) + (3) + (4) + (5))</b>	<b>1,3 – 1,8</b>

\*Zahnpasten, die kein Aluminiumoxid bzw. -hydroxid als Abrasiv enthalten, Medianwert aus AGES (2017)

\*\*Nur für Hochexpositionsgruppe mit betrachtet (BfR, 2017)

In der Gesamtsumme für die hochexponierten Kinder ist ein Eintrag durch aluminiumhaltige Lebensmittelkontaktmaterialien bereits eingerechnet. Kinder, die sich sehr häufig von Le-

bensmitteln ernähren, die in unbeschichtetem Aluminium verpackt, erhitzt oder warmgehalten wurden (Aluminiumfolie, Menüschaalen), können allerdings eine zusätzliche Exposition gegenüber Aluminium haben.

Heranwachsende (11 – 14 Jahre):

In Tabelle 10 sind die verschiedenen Beiträge zur Exposition von Heranwachsenden (11 – 14 Jahre) gegenüber Aluminium dargestellt. In dieser Altersgruppe wurden auch zusätzliche Beiträge durch Lippenstifte, Zahnpasta und aluminiumhaltige Antitranspirantien berücksichtigt. Beiträge durch abrasive Zahnpasten wurden nur für die hochexponierte Gruppe berücksichtigt, da nicht jede Person dauerhaft abrasive Zahnpasten verwendet, und da nicht bekannt ist, in welchem Umfang die verwendeten Aluminiumverbindungen im Magen-Darm-Trakt resorbiert werden.

**Tabelle 10: Wöchentliche Gesamtexposition gegenüber Aluminium in der Altersgruppe 11 – 14 Jahre als orale Expositionsäquivalente berechnet.**

Expositions-Beitrag	Beitrag zur wöchentlichen Aluminiumexposition in mg Al/kg KG/Woche
	11 – 14 Jahre aus ANSES (2011)
(1) Lebensmittel, Normalverzehrer	0,34
(2) Zahnpasta, mittlerer Al-Gehalt*	0,005
(3) Lippenstift	0,042 – 0,27
(4) Sonnenschutzmittel	0,02 – 0,21
(5) Antitranspirantien	0,98 – 2,04
<b>Gesamtsumme Normalexponierte (Summe (1) – (5))</b>	<b>1,4 – 2,9</b>
Summe Normalexponierte ohne Antitranspirantien (Summe (1) – (4))	0,4 – 0,8
(6) Lebensmittel, Vielverzehrer	0,58
(7) Zahnpasta, hoher Al-Gehalt**	1,0***
(8) Lebensmittelkontaktmaterialien (unbeschichtete Aluminiumkochtöpfe o. ä.)	0,50***
<b>Gesamtsumme Hochexponierte (Summe (2) – (5) + Summe (6) – (8))</b>	<b>3,1 – 4,6</b>
Summe Hochexponierte ohne Zahnpasta, Antitranspirantien und Lebensmittelkontaktmaterialien (Summe (2) – (4) + (6))	0,6 – 1,1

\*Zahnpasten, die kein Aluminiumoxid bzw. -hydroxid als Abrasiv enthalten

\*\*Zahnpasten, Aluminiumoxid- bzw. -hydroxid-haltig

\*\*\*Nur für Hochexpositionsgruppe mit betrachtet (BfR, 2017)

Die zugrunde gelegten Daten der ANSES deuten darauf hin, dass normalexponierte Kinder zwischen 11 und 14 Jahren unter Berücksichtigung aller Einträge die von EFSA und JECFA abgeleiteten (P)TWIs sowohl für Normal- als auch Hochexponierte zum Teil deutlich überschreiten (1,4 – 2,9 mg/kg KG/Woche). Hochexponierte übersteigen die Grenzwerte um das Zwei- bis Dreifache (3,1 – 4,6 mg/kg KG/Woche). Den höchsten Anteil daran hat, neben den

Lebensmitteln, die Verwendung aluminiumhaltiger Zahnpasten und Antitranspirantien. Zusätzlich ist dabei zu bedenken, dass die Resorptionsrate von Aluminium durch verletzte Haut, beispielsweise nach einer Rasur oder bei sonnengeschädigter Haut, wahrscheinlich deutlich höher ist, und bei regelmäßiger Verwendung aluminiumhaltiger Kosmetik auf verletzter Haut sehr hohe Mengen an Aluminium aufgenommen werden könnten.

In der Gesamtsumme für die hochexponierten Heranwachsenden ist ein Eintrag durch aluminiumhaltige Lebensmittelkontaktmaterialien bereits eingerechnet. Bei sehr häufigem Verzehr von Lebensmitteln, die in unbeschichtetem Aluminium verpackt, erhitzt oder warmgehalten wurden (Aluminiumfolie, Menüschen), kann jedoch eine weitere, zusätzliche Exposition gegenüber Aluminium vorhanden sein.

Ein Verzicht auf aluminiumhaltige Kosmetikprodukte und unbeschichtete Bedarfsgegenstände aus Aluminium würde entsprechend der aktuellen Daten zur Aluminiumexposition durch Lebensmittel dazu führen, dass die wöchentliche Aluminiumaufnahme den PTWI der JECFA gar nicht sowie den von der EFSA abgeleitete TWI nur in der Vielverzehrergruppe (leicht) überschreitet.

#### Erwachsene (älter als 14 Jahre):

In Tabelle 11 sind die verschiedenen Beiträge zur Exposition von Erwachsenen (älter als 14 Jahre) gegenüber Aluminium dargestellt. In dieser Altersgruppe wurden auch zusätzliche Beiträge durch Lippenstifte, Zahnpasta und aluminiumhaltige Antitranspirantien berücksichtigt. Beiträge durch abrasive Zahnpasten wurden nur für die hochexponierte Gruppe berücksichtigt, da nicht jede Person dauerhaft abrasive Zahnpasten verwendet, und da nicht bekannt ist, in welchem Umfang die verwendeten Aluminiumverbindungen im Magen-Darm-Trakt resorbiert werden.

Die aus der aktuellen deutschen Pilot-TDS berechnete Aluminiumaufnahme von Erwachsenen durch Lebensmittel schöpft den von der EFSA abgeleiteten TWI selbst bei Vielverzhern nur zu 44 % aus. In der Summe der weiteren Beiträge kann jedoch selbst der von der JECFA abgeleitete PTWI von 2 mg Al/kg KG/Woche zum Teil deutlich überschritten sein. Den höchsten Anteil daran hat die Verwendung aluminiumhaltiger Zahnpasten und Antitranspirantien. Bereits ein Verzicht auf diese beiden Einträge würde dazu führen, dass der von der EFSA abgeleitete TWI in aller Regel deutlich unterschritten wird.

In der Gesamtsumme für die hochexponierten Erwachsenen ist ebenfalls ein Eintrag durch aluminiumhaltige Lebensmittelkontaktmaterialien eingerechnet. Auch bei ihnen bleibt jedoch zu bedenken, dass sie bei sehr häufigem Verzehr von Lebensmitteln, die in unbeschichtetem Aluminium verpackt, erhitzt oder warmgehalten wurden (Aluminiumfolie, Menüschen), eine zusätzliche Exposition gegenüber Aluminium haben können.

Einen weiteren zusätzlichen Beitrag stellt die Anwendung aluminiumhaltiger Antazida dar. Entsprechend der durch die WHO angegebenen Gehalte, führt dies zu einer zusätzlichen oralen Exposition von 111 bis 173 mg pro Person pro Anwendung. Bei einer Anwendung pro Tag wäre das für einen Erwachsenen bereits ein Beitrag von 13,0 – 20,2 mg Al/kg KG/Woche.

**Tabelle 11: Wöchentliche Gesamtexposition gegenüber Aluminium in der Altersgruppe der Erwachsenen (> 14 Jahre) als orale Expositionsäquivalente berechnet.**

Expositions-Beitrag	Beitrag zur wöchentlichen Aluminiumexposition in mg Al/kg KG/Woche
	> 14 Jahre*
(1) Lebensmittel, Normalverzehrer	0,18 - 0,21
(2) Zahnpasta, mittlerer Al-Gehalt**	0,003
(3) Lippenstift	0,029 – 0,19
(4) Sonnenschutzmittel	0,02 – 0,16
(5) Antitranspirantien	0,69 – 1,43
<b>Summe Normalexponierte (Summe (1) – (5))</b>	<b>0,9 – 2,0</b>
Summe Normalexponierte ohne Antitranspirantien (Summe (1) – (4))	0,2 – 0,6
(6) Lebensmittel, Vielverzehrer	0,42 - 0,44
(7) Zahnpasta, hoher Al-Gehalt***	0,72****
(8) Lebensmittelkontaktmaterialien (unbeschichtete Aluminiumkochtöpfe o. ä.)	0,50****
<b>Summe Hochexponierte (Summe (2) – (5) + Summe (6) – (8))</b>	<b>2,4 – 3,4</b>
Summe Hochexponierte ohne Zahnpasta, Antitranspirantien und Lebensmittelkontaktmaterialien (Summe (2) – (4) + (6))	0,5 – 0,8
sonstige Beiträge	
Antazida, aluminiumhaltig	111 – 173 mg bzw. 1,85 – 2,88 mg/kg KG pro Anwendung

\* aktuelle, für diese Stellungnahme berechnete Werte aus Daten der deutschen Pilot-TDS und der Nationalen Verzehrsstudie II

\*\*Zahnpasten, die kein Aluminiumoxid bzw. -hydroxid als Abrasiv enthalten

\*\*\*Zahnpasten, Aluminiumoxid- bzw. -hydroxid-haltig

\*\*\*\*Nur für Hochexpositionsgruppe mit betrachtet (BfR, 2017)

Für nicht beruflich gegenüber Aluminium exponierte Personen hat die MAK-Kommission das 95. Perzentil der renalen Aluminiumausscheidung zu 15 µg/g Kreatinin bestimmt (Klotz et al., 2019; Klotz et al., 2018). Eine grobe Abschätzung der täglichen Aluminiumaufnahme (als orale Expositionsäquivalente) kann auf der Grundlage der folgenden Annahmen bzw. Standardwerte vorgenommen werden:

- Die Aluminiumkonzentration im Urin der Testpersonen resultierte aus einer kontinuierlichen und relativ konstanten Aluminiumaufnahme über einen längeren Zeitraum.
- Zwischen 80 % und 90 % des resorbierten Aluminiums werden über den Urin ausgeschieden (Priest et al., 1995).

- Die Kreatininausscheidung beträgt zwischen 15 und 25 mg/kg KG/Tag bzw. zwischen 0,9 und 1,5 g/Tag für einen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 60 kg (Inker et al., 2014).
- Die mittlere orale Absorptionsrate beträgt 0,1 % (EFSA, 2008).

Unter diesen Annahmen berechnet sich die Aluminiumaufnahme (als orale Expositionsäquivalente) eines hoch exponierten Erwachsenen (95. Perzentil) zu 1,8 – 3,3 mg/kg KG/Woche. Trotz der groben Abschätzung ist dieser Wert in sehr guter Übereinstimmung mit der vorhergehend präsentierten Expositionsrechnung (Tabelle 11).

#### 3.1.4 Risikocharakterisierung

In Tabelle 12 sind die Ergebnisse der Expositionsrechnungen für die verschiedenen Bevölkerungsgruppen zusammengefasst und jeweils mit dem von der EFSA abgeleiteten TWI von 1 mg Al/kg KG/Woche und dem von der JECFA abgeleiteten PTWI von 2 mg Al/kg KG/Woche verglichen. Eine Überschreitung des jeweiligen (P)TWI ist rot bzw. grau und fett markiert.

Die kurzfristige Überschreitung eines TWIs stellt noch nicht per se eine Gesundheitsgefährdung dar. Regelmäßige Aufnahmemengen bis zum Fünffachen des von der EFSA abgeleiteten TWIs bzw. dem Zweieinhalbfachen des von der JECFA abgeleiteten PTWIs geben aber in Kombination mit den hohen Unsicherheiten (siehe Abschnitt 3.2) und der Schwere der möglichen adversen Effekte (neurologische Schäden, Schädigung der Nieren und der ableitenden Harnwege) Anlass, die vorhandenen Eintragspfade zu überprüfen und eine Reduktion der Aluminiumexposition zu empfehlen.

**Tabelle 12: Zusammenfassung der summierten Expositionswerte (als orale Expositionäquivalente) für die verschiedenen Bevölkerungsgruppen und Vergleich zu den duldbaren oralen wöchentlichen Aufnahmemengen von 1 mg Al/kg KG/Woche (EFSA, 2008) bzw. 2 mg Al/kg KG/Woche (JECFA, 2012); „normale Exposition“ bezieht sich auf Normalverzehrer und berücksichtigt keine zusätzlichen (vermeidbaren) Einträge (bspw. Antitranspirantien, Lebensmittelkontaktmaterialien), die bei „hoher Exposition“ mit einbezogen wurden (Details siehe Abschnitt 3.1.3.5). Eine Überschreitung des jeweiligen (P)TWI ist rot bzw. grau und fett markiert.**

Bevölkerungsgruppe	wöchentliche Aluminiumexposition in mg Al/kg KG/Woche	Prozent des EFSA-TWI von 1 mg/kg KG/Woche	Prozent des JECFA-PTWI von 2 mg/kg KG/Woche
<b>Säuglinge</b> , Ernährung mit Muttermilch	1,1 – 2,3*	<b>110 – 230</b>	55 – <b>115</b>
<b>Säuglinge und Kleinkinder</b> (1 – 6 Monate), Ernährung mit Säuglingsmilchnahrung, normale Exposition	1,2 – 2,6**	<b>120 – 260</b>	60 – <b>130</b>
<b>Säuglinge und Kleinkinder</b> (1 – 6 Monate), Ernährung mit Säuglingsmilchnahrung, hohe Exposition	2,0 – 3,3**	<b>200 – 330</b>	100 – <b>165</b>
<b>Säuglinge und Kleinkinder</b> (7 Monate – 3 Jahre) normale Exposition	1,4 – 2,7**	<b>140 – 270</b>	70 – <b>135</b>
<b>Säuglinge und Kleinkinder</b> (7 Monate – 3 Jahre) hohe Exposition	2,1 – 3,4**	<b>210 – 340</b>	<b>105 – 170</b>
<b>Kinder</b> (3 – 10 Jahre), normale Exposition	0,5 – 0,9***	50 – 90	25 – 45
<b>Kinder</b> (3 – 10 Jahre), hohe Exposition	1,3 – 1,8***	<b>130 – 180</b>	65 – 90
<b>Heranwachsende</b> (11 – 14 Jahre), normale Exposition	1,4 – 2,9***	<b>140 – 290</b>	70 – <b>145</b>
<b>Heranwachsende</b> (11 – 14 Jahre), hohe Exposition	3,1 – 4,6***	<b>310 – 460</b>	<b>155 – 230</b>
<b>Erwachsene</b> (14 – 80 Jahre), normale Exposition	0,9 – 2,0****	90 – <b>200</b>	45 – <b>100</b>
<b>Erwachsene</b> (14 – 80 Jahre), hohe Exposition	2,4 – 3,4****	<b>240 – 340</b>	<b>120 – 170</b>

\*Daten bis 2006 nach EFSA (2008)

\*\*Daten nach ANSES (2016)

\*\*\*Daten nach ANSES (2011)

\*\*\*\*aktuelle Expositionsschätzung entsprechend Daten der deutschen Pilot-TDS und der nationalen Verzehrsstudie II

### 3.1.4.1 Charakterisierung des Risikos für Säuglinge und Kleinkinder

Wie Tabelle 12 zu entnehmen ist, wird der von der EFSA abgeleitete TWI von 1 mg Al/kg KG/Woche bei Säuglingen und Kleinkindern (von 1 Monat bis 3 Jahren) unter Berücksichtigung aller Eintragspfade unabhängig von der Art der Ernährung ausgeschöpft oder zum Teil deutlich überschritten. Auch der von der JECFA abgeleitete PTWI von 2 mg Al/kg KG/Woche kann bei dieser Bevölkerungsgruppe ausgeschöpft oder überschritten werden (siehe auch (BfR, 2012)).

Ein Anteil an der Exposition resultiert aus den von der WHO und dem Robert Koch-Institut empfohlenen Impfungen (RKI, 2017). Diese haben jedoch einen hohen gesundheitlichen Nutzen, sowohl für das Individuum als auch für die Gesamtbevölkerung (RKI, 2016). Zudem liefern sie nur in den ersten zwei Lebensjahren und nicht das gesamte Leben über einen relevanten Beitrag zur Aluminiumexposition. Klinische und epidemiologische Studien zeigen zudem, dass die Aluminiumexposition durch Impfstoffe als gesundheitlich unbedenklich einzuschätzen ist (PEI, 2015; RKI, 2016; WHO, 2012).

Die Exposition von Säuglingen und Kleinkindern gegenüber Aluminium über Lebensmittel und -kontaktmaterialien sollte jedoch möglichst gering sein. Bei einer Ernährung mit Muttermilch ist die Aluminiumexposition deutlich niedriger als bei anderen Ernährungsformen (BfR, 2012). Besonders bestimmte adaptierte Nahrungen (z. B. Soja-basiert, lactosefrei, hypoallergen) führen zu einer erhöhten Exposition. In der Gruppe der nicht gestillten Kinder ist in der in der Tabelle 12 dargestellten Expositionsrechnung zudem ein Beitrag durch Bedarfsgegenstände aus unbeschichtetem Aluminium zur Zubereitung, Lagerung und zum Verzehr von Lebensmitteln einberechnet. Bei konsequenter Verringerung oder Vermeidung solcher zusätzlichen Expositionspfade wird der von der JECFA abgeleitete PTWI (2 mg/kg KG/Woche) nicht oder nur geringfügig überschritten. Eine (zum Teil deutliche) Überschreitung des von der EFSA abgeleiteten TWIs von 1 mg/kg KG/Woche ist jedoch vor allem bei den Vielverzellern und den mit bestimmter adaptierter Nahrung gefütterten Kindern möglich. Ein erhöhtes Gesundheitsrisiko in dieser Bevölkerungsgruppe ist damit möglich und vor allem vor dem Hintergrund der beobachteten adversen Effekte (Entwicklungsneurotoxizität) kritisch zu sehen.

### 3.1.4.2 Charakterisierung des Risikos für Kinder und Jugendliche

Bei Kindern zwischen 3 und 10 Jahren wird, wie in Tabelle 12 gezeigt, durch die Exposition gegenüber Aluminium aus den hier betrachteten Eintragspfaden der von der EFSA abgeleitete TWI von 1 mg Al/kg KG/Woche nur in der hochexponierten Gruppe (Vielverzellern, Verwendung von Lebensmittelkontaktmaterialien aus unbeschichtetem Aluminium) überschritten. Der von der JECFA abgeleitete PTWI von 2 mg Al/kg KG/Woche wird nicht überschritten. Bei den normalexponierten Kindern in dieser Altersgruppe überschreitet die wöchentliche Aluminiumaufnahme auch den von der EFSA abgeleiteten TWI nicht. Ein erhöhtes Gesundheitsrisiko ist damit bei konsequentem Verzicht auf vermeidbare Einträge beispielsweise aus Lebensmittelkontaktmaterialien unwahrscheinlich.

Ein anderes Bild ergibt sich bei den 11- bis 14-jährigen. Für diese Bevölkerungsgruppe kommen zusätzliche Einträge durch kosmetische Artikel hinzu. Dabei errechnet sich bei Verwendung aluminiumhaltiger Antitranspirantien und abrasiver Zahnpasta mit hohem Aluminiumgehalt eine Gesamtaluminiumexposition in der hochexponierten Gruppe, die fast fünfmal so hoch ist wie der von der EFSA abgeleitete TWI (bzw. zweieinhalbmal so hoch wie der von der JECFA abgeleitete PTWI). Ein erhöhtes Gesundheitsrisiko ist auf der Grundlage dieser Werte möglich. Da sich Aluminium zudem im Körper anreichert und auch nach einer

Reduktion der Aufnahme noch eine sehr lange Aufenthaltsdauer im Körper besitzt, ist eine hohe Exposition schon sehr junger Menschen besonders kritisch zu betrachten.

Bei einem Verzicht auf aluminiumhaltige Antitranspirantien und abrasive Zahnpasta und der Vermeidung von Einträgen durch unbeschichtete Lebensmittelkontaktmaterialien aus Aluminium reduziert sich die wöchentliche Aufnahme unter Verwendung der aktuellen Zahlen der ANSES allerdings auf einen Bereich von 0,4 bis 0,8 mg Al/kg KG/Woche für Normalexponierte bzw. 0,6 bis 1,1 mg Al/kg KG/Woche für Hochexponierte (siehe Tabelle 10). Der von der JECFA abgeleitete PTWI würde damit gar nicht und der von der EFSA abgeleitete TWI nur in der Gruppe der Hochexponierten und auch da nur geringfügig überschritten. Gesundheitliche Beeinträchtigungen sind damit bei konsequentem Verzicht auf die genannten vermeidbaren Einträge unwahrscheinlich.

#### **3.1.4.3 Charakterisierung des Risikos für Erwachsene**

Auf der Grundlage der aktuellen deutschen Pilot-TDS sowie der NVS II wurde eine Schätzung der Aluminiumexposition durch Lebensmittel für Erwachsene (älter als 14 Jahre) durchgeführt. Die Gesamtexposition kann, ähnlich wie bei den Heranwachsenden, für die normalexponierten Erwachsenen den von der EFSA abgeleiteten TWI von 1 mg Al/kg KG/Woche zum Teil deutlich überschreiten. In der hochexponierten Gruppe kann auch der von der JECFA abgeleitete PTWI von 2 mg Al/kg KG/Woche um mehr als die Hälfte überschritten sein. Auch für Erwachsene tragen Kosmetikprodukte einen großen (und durch Verzicht kontrollierbaren) Teil zu dieser Gesamtexposition bei. Besonders bedenklich sind diese möglichen hohen Expositionswerte bei jungen Menschen, vor allem Frauen. Da Aluminium sehr lange im Körper gespeichert wird und auch plazentagängig ist, könnten bei einer Schwangerschaft die ungeborenen Kinder ebenfalls einer erhöhten Konzentration an Aluminium ausgesetzt sein. Jede Aluminiumaufnahme aus einer vermeidbaren Quelle über einen längeren Zeitraum ist daher kritisch zu betrachten. Die vermeidbaren Quellen sind v. a. abrasive Zahnpasten, Lebensmittelkontaktmaterialien aus unbeschichtetem Aluminium und aluminiumhaltige Antitranspirantien.

Für Erwachsene käme mit der möglichen Einnahme von Antazida, die bioverfügbares Aluminium enthalten oder bei der Reaktion mit der Magensäure bilden, ein weiterer Eintrag hinzu. Legt man die Daten der WHO (2007) zu Aluminiumgehalten in Antazida zugrunde, errechnet sich eine zusätzliche Exposition pro Anwendung von 1,85 – 2,88 mg Al/kg KG. Die WHO hat diese Antazida von ihrer „Model List of Essential Medicines“ inzwischen gestrichen (WHO, 2017).

Bei konsequenter Verringerung oder Vermeidung der zusätzlich zu den Lebensmitteln vorhandenen Eintragspfade (z. B. Kosmetik, Lebensmittelkontaktmaterialien) würde die Gesamtaluminiumaufnahme nach den aktuellen Daten sowohl den von der JECFA abgeleitete PTWI als auch den von der EFSA abgeleitete TWI deutlich unterschreiten. Gesundheitliche Beeinträchtigungen sind damit unwahrscheinlich.

### **3.2 Unsicherheitenanalyse**

Die Risikobewertung des BfR ist vor dem Hintergrund nachfolgender Unsicherheiten zu betrachten.

### 3.2.1 Beurteilung der Datenlage aus toxikologischer Sicht

#### 3.2.1.1 *Kritische Endpunkte und duldbare Aufnahmemengen*

Die berechneten oralen Expositionsäquivalente wurden für eine gesundheitliche Bewertung mit der tolerierbaren wöchentlichen Aufnahmemenge (TWI) verglichen. Allerdings wurden von verschiedenen Organisationen verschiedene Werte abgeleitet: Die EFSA hat auf der Grundlage einer Studie zur Entwicklungsneurotoxizität an Mäusen einen TWI von 1 mg/kg KG/Woche abgeleitet. Die JECFA hat die in einer neueren Studie an Ratten beobachtete Bildung von Konkrementen in den ableitenden Harnwegen und die nachfolgende Schädigung der ableitenden Harnwege und der Nieren als Grundlage zur Festlegung einer vorläufigen TWI (PTWI) von 2 mg/kg KG/Woche verwendet. Je nachdem, mit welchem Wert man die berechnete Exposition vergleicht, ergeben sich möglicherweise verschiedene Aussagen zu einem möglichen Gesundheitsrisiko, da der von der EFSA abgeleitete TWI z. B. durch eine Exposition von 1,9 mg/kg KG/Woche (deutlich) überschritten ist, während der von der JECFA abgeleitete PTWI nicht vollständig ausgeschöpft wird.

Ob Aluminium Brustkrebs auslösen kann oder nicht, ist nach aktuellem Wissensstand nicht eindeutig geklärt. Ein erhöhtes Risiko für Brustkrebs durch die Verwendung aluminiumhaltiger Antitranspirantien ist bisher nicht zweifelsfrei nachgewiesen.

Dass Aluminium neurologische Schäden verursachen kann, ist aufgrund der Datenlage unzweifelhaft belegt. Ob Aluminium ursächlich an der Entstehung der Alzheimer'schen Krankheit beteiligt ist oder nicht, ist allerdings derzeit nicht abschließend geklärt. Nach aktuellem Wissensstand gibt es keinen kausalen Zusammenhang.

#### 3.2.1.2 *Bewertung wichtiger Studien*

Die EFSA (2008) hat für ihre Ableitung eines TWIs eine Studie an Mäusen (Golub et al., 2001) zugrunde gelegt. In dieser wurden Swiss Webster Mäuse mit Aluminiumlactat über das Futter vom Tag der Empfängnis (Mütter) bis zum 35. Lebenstag der Nachkommen exponiert. Neben den üblichen Beobachtungen wurden auch die Ergebnisse neurologischer und motorischer Tests an den adulten Nachkommen (> 90 Lebenstage) berichtet. Bei den Nachkommen wurden neben einer verringerten Körpergewichtszunahme in der höchsten und mittleren Dosisgruppe Auffälligkeiten in einigen der neurologischen / motorischen Tests (Morris-Labyrinth-Test, Greifstärke u. a.) beobachtet. Die Autoren leiten aus ihren Beobachtungen einen LOAEL von 50 mg/kg KG/Tag (mittlere Dosis) sowie einen NOAEL von 10 mg/kg KG/Tag (niedrigste Dosis) ab. Die Studie ist insgesamt von guter Qualität, hat aber dennoch einige Schwächen:

- Sie wurde nicht unter den Bedingungen der guten Laborpraxis (GLP) und nicht entsprechend einer OECD-Prüfrichtlinie durchgeführt. Beispielsweise wurden die Tests nicht doppelt verblindet durchgeführt, und es existierte keine Placebogruppe. Die Ergebnisse sind damit schwerer mit denen aus anderen Studien vergleichbar.
- Die Tiere wurden nicht lebenslang, sondern nur bis zum 35. Lebenstag mit dem Aluminiumlactat-haltigen Futter gefüttert. Ein Nachweis, dass damit die sensibelste Expositionsperiode abgedeckt ist, wurde in der Studie nicht erbracht.
- Die Bestimmung der Dosis erfolgte über die Konzentration an Aluminium im Futter und die allgemeine Annahme, dass eine Maus in jedem Lebensalter ca. 10 % ihres Körpergewichts an Futter zu sich nimmt. Diese Annahme wird in der Studie nicht begründet und deckt sich nicht sehr gut mit aktuellen Daten der EFSA (2012), die eine, auf das Körpergewicht bezogene, mit dem Alter abnehmende Menge aufgenommener Nahrung sowie einen deutlichen Unterschied zwischen Männchen und Weibchen

zeigen. Für die ersten 35 Lebenstage, an denen dosiert wurde, ist die aufgenommene Nahrungsmenge wahrscheinlich größer als 10 % des Körpergewichts pro Tag (laut EFSA zwischen 17 und 22 %). Eine Reduktion oder Erhöhung der aufgenommenen Nahrungsmenge durch das enthaltene Aluminium ist ebenfalls möglich. Darüber hinaus lässt die fehlende individuelle Dokumentation der Nahrungsaufnahme keinen Rückschluss auf mögliche Schwankungsbreiten der Dosierung zwischen den einzelnen Tieren zu.

- Die motorischen und neurologischen Tests wurden nur zu einem Zeitpunkt (bei den adulten Tieren) durchgeführt. Ob dabei der Zeitpunkt gewählt wurde, an dem mögliche Störungen am auffälligsten sind, wird in der Studie nicht thematisiert. Auch mögliche (zufällige oder testbedingte) Schwankungen der Testergebnisse über verschiedene Lebensabschnitte der Tiere hinweg können so nicht evaluiert werden.
- Neurologische Tests wurden nur an Weibchen und motorische Tests nur an Männchen durchgeführt. Diese Trennung wurde nicht begründet (bspw. um die sensibelste Gruppe zu testen).
- In einer zuvor durchgeführten Studie der selben Arbeitsgruppe am gleichen Mäusestamm wurden bis zu einer Dosis von 100 mg/kg KG/Tag keine neurologischen oder motorischen Defizite festgestellt (Golub et al., 2000). Dies lässt Zweifel an der Richtigkeit der Ergebnisse der ersten Studie aufkommen. Zumindest scheint die quantitative Ableitung eines bestimmten Effektniveaus (NOAEL, LOAEL) durch die Arbeitsgruppe in ihrem Versuchsaufbau mit Unsicherheiten behaftet zu sein.

Die JECFA (2012) hat zur Ableitung ihres PTWI eine Studie an Ratten (Poirier et al., 2011) zugrunde gelegt. Die Studie wurde nach GLP und entsprechend der OECD-Prüfrichtlinie 426 durchgeführt. Die Ratten wurden mit Aluminiumcitrat über das Trinkwasser vom 6. Trächtigkeitstag bis zum 364. Lebenstag der Nachkommen exponiert. Neben einer Kontrollgruppe wurde auch eine Placebogruppe mitgeführt, der über das Trinkwasser Natriumcitrat verabreicht wurde. Neben klinischen, pathologischen und histologischen Untersuchungen wurden an vier verschiedenen Tagen (23., 64., 120. und 364. Lebenstag) neurologische und motorische Tests durchgeführt. Dabei traten in keiner Gruppe Auffälligkeiten im Lernverhalten oder Erinnerungsvermögen zutage. Leichte motorische Defizite traten in der Gruppe mit der höchsten Dosis auf. Sonstige Effekte waren erhöhter Wasserkonsum, leichte Verhaltensveränderungen (Nervosität, Paarungswilligkeit), äußerliche Anzeichen wie Haarausfall und Piloerektion und die Ausbildung von Konkrementen in den ableitenden Harnwegen sowie nachfolgende Hydronephrose in der Gruppe mit der höchsten Dosis (und teilweise auch in der Gruppe mit der mittleren Dosis). Die Autoren identifizierten daher die mittlere Dosis (100 mg/kg KG/Tag) als LOAEL und die niedrigste Dosis (30 mg/kg KG/Tag) als NOAEL. Die Studie ist insgesamt sehr umfangreich, gut dokumentiert und gerade in der Häufigkeit der neurologischen und motorischen Tests über das hinausgehend, was die OECD-Prüfrichtlinie 426 vorschreibt. Die Art der Verabreichung und das eingesetzte Aluminiumsalz stellen zudem ein *worst case* Szenario dar, da in dieser Kombination eine bestmögliche Resorption zu erwarten ist. Die Studie hat allerdings auch einige Schwächen:

- Das Aluminiumsalz wurde über das Trinkwasser verabreicht, und die Dosis wurde über die verbrauchte Menge an Trinkwasser berechnet. Mögliche und unbemerkt bleibende Verluste an Trinkwasser (bspw. durch tropfende Spender) würden zu einer Überschätzung der tatsächlichen Dosis führen.
- Die Tiere nahmen im jungen Alter tendenziell höhere Dosen als die für die jeweiligen Versuchsgruppen geplanten und für die Ableitung von NOAEL und LOAEL verwendeten Dosen (Zieldosen) auf und als adulte Tiere niedrigere Dosen. Dies ist darin begründet, dass der Wasserkonsum der Tiere, bezogen auf ihr Körpergewicht, mit steigendem Alter abnimmt und die Konzentration an Aluminiumcitrat im Trinkwasser über

die Studiendauer nicht verändert wurde. Daraus ergibt sich, dass die Dosierung während der Versuchsdauer von 364 Tagen nicht konstant war.

- Die nach den Vorgaben der EFSA (2012) berechneten mittleren Dosen über die gesamte Studiendauer liegen mit etwa 14, 45 und 136 mg/kg KG/Tag deutlich unterhalb der jeweiligen Zieldosen von 30, 100 und 300 mg/kg KG/Tag. Im subakuten Zeitabschnitt der Studie (vergleichbar mit den 35 Tagen Behandlungsdauer der Studie von Golub et al. (2001)) entsprechen die nach den Vorgaben der EFSA berechneten mittleren Dosen der jeweiligen Zieldosis.

Die JECFA hat, auch vor dem Hintergrund, dass für die Entwicklungsneurotoxizität vor allem die erste Lebensphase entscheidend ist, die Studie als am besten für die Ableitung einer duldbaren Aufnahmemenge geeignet angesehen und den von den Autoren angegebenen NOAEL verwendet. Diese Einschätzung wurde vom SCCS (2014) und vom SCHEER (2017) geteilt.

In der kürzlich erschienenen Veröffentlichung von de Ligt et al. (2018) werden erste Ergebnisse aus einer klinischen Studie zur dermalen Resorption von Aluminium in einer Antitranspirant-Formulierung vorgestellt. Die „Roll-on“ Formulierung, die 25 % Aluminiumchlorohydrat enthielt, wurde in verschiedenen Anwendungsszenarien (siehe unten) über einen längeren Zeitraum täglich appliziert. Gegen Ende eines jeden Szenarios wurde jeweils einmalig statt der üblichen eine Formulierung appliziert, bei der das Aluminiumchlorohydrat mit dem Isotop  $^{26}\text{Al}$  angereichert wurde. Nach der jeweiligen Applikation begann ein Testzeitraum, in dem die Gehalte an  $^{26}\text{Al}$  in Blut und Urin mit Hilfe der sehr sensitiven Beschleuniger-Massenspektrometrie (AMS) bestimmt wurden. Um die „Fraction absorbed“ nach dermalen Applikation berechnen zu können, wurden als Bezugspunkte die  $^{26}\text{Al}$ -Gehalte im Blut und Urin nach intravenöser Gabe von  $^{26}\text{Al}$  bestimmt. Zusätzlich wurde der Gesamtgehalt an Aluminium ( $^{27}\text{Al}$ ) im Urin mittels Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) bestimmt.

Die Studie wurde an zwölf weiblichen Probanden durchgeführt, die in drei Gruppen aufgeteilt waren, welche sich in der Reihenfolge dreier verschiedener Anwendungsszenarien unterschieden (tägliche Verwendung eines nicht isotoopenmarkierten Antitranspirants auf rasierter bzw. unrasierter Haut und Einmalanwendung des isotoopenmarkierten Produkts sowie Einmalanwendung des isotoopenmarkierten Antitranspirants ohne vorherige Verwendung eines Antitranspirants). Das Studiendesign ist gut gewählt, um eine realitätsnahe Anwendung zu simulieren, den möglichen Einfluss anwendungsspezifischer Effekte (Achsel-Rasur, einmaliger vs. wiederholter Gebrauch von Antitranspirantien) zu analysieren und die inter- und intra-individuelle Variabilität zu bestimmen. Die Studie hat aber auch einige Limitierungen und Schwächen, die eine unabhängige Bewertung erschweren:

- Es gibt einige gravierende Schwächen in der Studie selbst:
  - Bei dermalen Applikation waren bis auf zwei Ausnahmen bei allen Blutproben die Gehalte an  $^{26}\text{Al}$  unterhalb der Bestimmungsgrenze. Dies erscheint überraschend, da bei intravenöser Injektion eines Hundertstels der topischen  $^{26}\text{Al}$ -Dosis die resultierenden Gehalte im Blut innerhalb der ersten 24 Stunden bei allen Probanden problemlos analysiert werden konnten. Die Maximalwerte lagen dabei um drei Größenordnungen oberhalb der Bestimmungsgrenze. Aufgrund der sehr wenigen Messwerte für die topische Anwendung fehlten somit die Blutkonzentrations-Zeitprofile, um aus dem Profilflächeninhalt belastbare Daten für die „Fraction absorbed“ zu berechnen. Als Notlösung wurden alle nicht-bestimmbaren Messwerte durch den halben Wert der Bestimmungsgrenze ersetzt.

- grenze (Middle Bound-Ansatz) ersetzt und eine „Fraction absorbed“ berechnet.
- Es wurde versäumt, 24-Stunden-Urin unmittelbar nach der Behandlung und über den gesamten Analysezeitraum zu sammeln. Stattdessen wurden Spot-Urinproben zu verschiedenen späteren Zeitpunkten (24 h sowie Tage 3, 4, 8, 15, 22, 29 nach Behandlung) genommen. Somit bestand im Nachhinein keine Möglichkeit, die kumulative Aluminium-Ausscheidung als Ersatz für die fehlgeschlagenen Blutmessungen zu verwenden. Bei intravenöser Injektion konnten in den Spot-Urinproben die <sup>26</sup>Al-Gehalte bestimmt werden. Sie zeigen, dass nach 24 h, dem Zeitpunkt der ersten Messung, erwartungsgemäß (siehe Abschnitt 3.1.2.1) der größte Teil des injizierten Aluminiums bereits wieder ausgeschieden war.
  - Für die topische Applikation scheint dies ebenfalls zu gelten, denn 24 – 36 h nach Behandlung lagen die Aluminiumgehalte in nur etwa der Hälfte der Spot-Urinproben oberhalb der Bestimmungsgrenze. Wiederum als Notlösung wurde aus den Messungen der Spot-Urinproben auf Basis des Middle Bound-Ansatzes eine kumulative Aluminium-Ausscheidung für die dermale und intravenöse Applikation berechnet und daraus eine „Fraction absorbed“ ermittelt. Dieser Ansatz erscheint höchst fraglich, da er auf in der Regel maximal einem oder zwei Messwert(en) je Proband und Anwendungsszenario sowie einer sehr kleinen Menge des topisch bzw. intravenös applizierten <sup>26</sup>Al beruht.
  - Die von den Autoren dargestellte Unterscheidung der Resorptionsraten für verschiedene Anwendungsszenarien scheint auf der Grundlage dieser Daten nicht möglich. Darauf deuten auch die von den Autoren angegebenen Variationskoeffizienten hin.
- Darüber hinaus sind wichtige und wissenschaftlich allgemein übliche Informationen und Daten in der genannten Veröffentlichung in nur sehr geringem Umfang dokumentiert:
- Es werden keine Spektren oder Kalibriergeraden der analytischen Bestimmungen gezeigt.
  - Validierungsdaten und Details zur Berechnung wichtiger Ergebnisse, wie der Bestimmungsgrenze, der Messunsicherheiten, der Probenaufarbeitung und analytischer Messungen werden nicht oder für eine Bewertung nur unzureichend berichtet.
  - Das Verfahren zur Probenvorbereitung, insbesondere für die ICP-MS Messungen ist nicht detailliert beschrieben bzw. auf eventuell verwendete interne Standards zur Qualitätskontrolle wird nicht eingegangen.
  - Die Homogenität der aufgetragenen Antitranspirant-Formulierung ist beschrieben aber nicht mit üblichen wissenschaftlichen Daten belegt.
  - Es gibt weder Informationen, wann Kontrollproben für die einzelnen Probanden genommen wurden, noch in welcher Form diese in die Berechnungen eingegangen sind.
  - Die tatsächlichen Messwerte für die einzelnen Probanden sind nicht angegeben. Da keine Originaldaten und nur mathematisch weiter bearbeitete Werte numerisch dargestellt sind (Mittelwerte, Standardabweichungen, relative Mengenangaben) ist eine kritische Prüfung der Daten nicht möglich.
  - Die Zuordnung der einzelnen Probanden zu den jeweiligen Gruppen ist anhand der Daten nicht möglich.
  - Beschriftungen in den Abbildungen und der dazugehörige Text unterscheiden sich (z. B. die Einheit µg/ml in Abbildung 3) oder die Art der chemischen

Verbindung des radioaktiv markierten und i. v. applizierten Aluminiums (Aluminiumcitrat oder Aluminiumchlorid).

Für eine umfassende Beurteilung der Studie wären zwingend die Rohdaten der Messungen und weitere Informationen wie beispielsweise die Zuordnung der Probanden zu den einzelnen Gruppen notwendig. Der SCCS hat seine Bewertung der Studie pausiert, bis Daten aus einer Nachstudie eingereicht wurden, die bis November 2018 angekündigt waren (SCCS, 2017). Nach Kenntnis des BfR wurden inzwischen weitere Daten eingereicht und das SCCS prüft diese aktuell. Das BfR hat sich entschieden, bis zu einer Klärung der oben genannten Punkte die berechneten Resorptionsraten nicht für eine Expositionsschätzung zu verwenden.

Die vom BfR zur Expositionsschätzung verwendete dermale Resorptionsrate von 0,014 % stammt aus einer Humanstudie von Flarend et al. (2001). Um die über die dermale Route aufgenommene Menge Aluminium von der Hintergrundbelastung, vor allem über die orale Route, zweifelsfrei abgrenzen zu können, wurde Aluminiumchlorohydrat appliziert, bei dem  $^{27}\text{Al}$  teilweise durch  $^{26}\text{Al}$  ersetzt wurde. Die Studie wurde an zwei Probanden, einem Mann und einer Frau, durchgeführt. Die Probanden verwendeten sowohl die letzten 21 Tage vor Beginn der Studie als auch über die gesamte Testdauer hinweg keine Antitranspirantien bzw. Deodorantien. Zwei Tage vor Applikation wurde die Achsel mithilfe eines elektrischen Rasierers rasiert. Nach dermalen Applikation von 0,4 ml einer 21 %igen isotopenmarkierten ACH-Lösung auf ein begrenztes Hautareal der linken Achsel und anschließender Lufttrocknung der Testlösung wurde der Bereich mit einer okklusiven Bandage abgeklebt. In den ersten 6 Tagen nach Applikation wurde die Bandage jeweils morgens entfernt, und das behandelte Hautareal wurde per „Tape-Stripping“ von der obersten Hautschicht sowie dort befindlichem ACH befreit. Anschließend wurde die Achsel gewaschen, luftgetrocknet und erneut mit einer Bandage abgeklebt. Alle verwendeten Utensilien (Bandage, Tape Strips, Waschlappen etc.) wurden gesammelt, und ihr Gehalt an  $^{26}\text{Al}$  wurde analytisch bestimmt. Anhand dieser Daten konnten die Autoren die Menge an Aluminium bestimmen, die tatsächlich auf die Achselhaut appliziert wurde. Der weibliche, und in geringem Maße auch der männliche, Proband reagierten auf den Klebstoff der Bandage mit einer Hautirritation. Darüber hinaus lösten sich die Bandagen einige Male von der Haut. Neben der Entnahme von Blutproben (0, 6 und 14 Stunden sowie 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 14, 18, 24, 32, 42 und 53 Tage nach Applikation der Testlösung), wurde über 53 Tage hinweg der gesamte Urin gesammelt (jeweils als 24-Stunden Urin-Proben). Die Analyse der  $^{26}\text{Al}$ -Gehalte erfolgte, wie bei der Studie von de Ligt et al. (2018), mit Hilfe der AMS. Anhand der aufsummierten  $^{26}\text{Al}$ -Mengen im Urin über den gesamten Testzeitraum und mithilfe der Annahme, dass 85 % des systemisch verfügbaren Aluminiums renal eliminiert werden, konnten die Autoren eine mittlere Resorptionsrate von 0,014 % der zuvor dermal applizierten Menge errechnen. Die Konzentration von  $^{26}\text{Al}$  im Blut war dagegen zu gering für eine Quantifizierung. Die Studie ist als erste ihrer Art sehr aufwendig durchgeführt, weist aber dennoch einige Limitierungen auf:

- Sie wurde an nur zwei Personen durchgeführt, was eine statistische Auswertung sowie die Betrachtung verschiedener Hauttypen oder geschlechtsspezifischer Unterschiede verhindert.
- Sie wurde nur an intakter Haut durchgeführt. Die Bestimmung einer möglichen Veränderung der Resorptionsrate für Aluminium bei der Anwendung von Antitranspirantien auf verletzter oder geschädigter Haut ist damit nicht möglich.
- Das Studiendesign weicht stark von der üblichen Anwendungspraxis von Antitranspirantien ab, was einen Rückschluss auf die tatsächliche Resorptionsrate bei regelmäßiger Verwendung dieser Produkte erschwert. So wurde nur eine Aluminiumverbindung, das Aluminiumchlorohydrat, getestet. Zudem wurde eine wässrige Lösung an-

stelle einer kosmetischen Formulierung verwendet. Außerdem wurde eine vergleichsweise geringe Menge einmalig statt wiederholt dermal appliziert.

- Das Abkleben des behandelten Hautareals bildet nicht die reale Situation ab und könnte das Testergebnis beeinflusst haben, da die verwendete Bandage ein Abreiben oder anderweitiges Entfernen (bspw. durch Schwitzen oder Waschen) der aufgetragenen aluminiumhaltigen Lösung, wie es bei einer typischen Anwendung eines Antitranspirants denkbar wäre, verhindert.

### 3.2.2 Beurteilung der Datenlage zur Expositionsschätzung

#### 3.2.2.1 *Unsicherheiten der verwendeten Werte*

Es liegen umfangreiche Daten zum Aluminiumgehalt in Lebensmitteln vor. Dazu zählen auch Daten aus der deutschen Pilot-TDS und Daten aus der Lebensmittelüberwachung in Deutschland. Für Erwachsene und Heranwachsende wurde eine auf der Grundlage der Daten aus der deutschen Pilot-TDS sowie der Nationalen Verzehrstudie II (NVS II) des Max Rubner-Institutes für die Bevölkerung in Deutschland berechnete wöchentliche Aufnahmemenge als Beitrag durch Lebensmittel zur Gesamtaluminiumexposition verwendet.

Die Verwendung von Daten einer Pilotstudie geht mit entsprechenden Restriktionen in Zeit und Budget einher. Regionale Unterschiede in Deutschland konnten in der Probenahme nicht berücksichtigt werden, auch war der Zugang zu Marktdaten zur Umsetzung eines repräsentativen Samplings in den Einkaufsstätten begrenzt. Der Einfluss wird jedoch eher als gering eingestuft, da nicht davon auszugehen ist, dass die Haupteintragsquellen, nennenswerten regionalen Schwankungen in Deutschland unterliegen (z. B. gleichmäßige Distribution von Tee oder Kakaoprodukten auf nationaler Ebene). Auch wurden den Unsicherheiten durch fehlende Marktdaten durch standardisierte Auswahlverfahren bei der Probenahme entgegengewirkt.

Hinsichtlich der Verzehrdaten ist weiterhin zu berücksichtigen, dass diese 2005/2006 erhoben wurden und sich das Verzehrverhalten seitdem geändert haben könnte. Ein Follow-up der NVS II mit ca. 2.000 Teilnehmern belegt einen signifikanten Anstieg des Verzehrs von ‚nicht-alkoholischen Getränken‘ (Wasser, Tee, Kaffee) (Gose et al., 2016), was hinsichtlich des Aluminiums einen Effekt auf die Exposition hätte. Jedoch erlaubt das Aggregationslevel dieser Daten keine detaillierten Einblicke in die Untergruppen, sodass die daraus resultierende Unterschätzung nur vermutet werden kann.

Die Lebensmittelzusatzstoffe Natriumaluminiumsilicat (E 554) und Stärkealuminiumoctenylsuccinat (E 1452) sind gemäß Verordnung (EU) Nr. 1333/2008 zur Verwendung in bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen. Daten zur Verwendung dieser Lebensmittelzusatzstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln liegen allerdings nicht vor. Bei der Auswahl der Lebensmittel wurden keine Nahrungsergänzungsmittel berücksichtigt, da keine validen Daten zu deren Verzehr vorliegen. Das könnte für Verbraucher, die entsprechende Nahrungsergänzungsmittel konsumieren, zu einer Unterschätzung der Exposition führen.

Für Säuglinge und Kleinkinder konnte auf der Grundlage der NVS II und der Pilot-TDS keine Abschätzung der Aluminiumaufnahme aus Lebensmitteln vorgenommen werden. Deshalb wurden Daten zur Aluminiumexposition dieser Bevölkerungsgruppe durch Lebensmittel aus der aktuellen Literatur (AGES, 2017; ANSES, 2016) verwendet. Eine Prüfung der zur Expositionsschätzung verwendeten Daten auf ihre Aktualität und ggf. eine Aktualisierung sollten nach Fertigstellung der BfR-MEAL-Studie erfolgen. Weiterhin sind die Schätzungen für ausschließlich gestillte Kinder mit Unsicherheiten verbunden. Es liegen keine hinreichend robusten Daten aus Deutschland oder auf Deutschland übertragbare Daten über den Aluminium-

gehalt von Muttermilch vor. Die zitierten Werte der EFSA (2008) liegen in Bezug auf neuere Analysen jedoch in einem realistischen Bereich. Höhere Gehalte sind jedoch möglich, so dass eine Unterschätzung nicht auszuschließen ist. Auch stammen die zugrunde liegenden Verzehrsdaten, nicht aus einer repräsentativen Stichprobe. Repräsentativere Daten sowohl zu Gehalten als auch Verzehr von Muttermilch sind notwendig, um eine adäquate Abschätzung für gestillte Kinder in Deutschland zu realisieren.

Zum Übergang von Aluminium aus Lebensmittelkontaktmaterialien auf Lebensmittel ist die Datenlage weitaus weniger umfassend als die Datenlage zur Abschätzung der Aluminiumaufnahme aus Lebensmitteln. Meist sind nur eng umrissene Gruppen von Bedarfsgegenständen (bspw. Menüscherben (BfR, 2017)) oder einzelne Lebensmittel (bspw. Laugengebäck (BfR, 2002)) untersucht. Ein Gesamtbild über eine Vielzahl von Materialien und Lebensmitteln fehlt. Eine Risikobewertung kann entsprechend nur für die Materialien mit bekanntem Eintrag erfolgen.

Daten zum Aluminiumgehalt in Kosmetikprodukten liegen in der Regel nur für wenige Beispiele und aus wenigen Studien pro Produktgruppe vor.

Zum Aluminiumgehalt in Spielzeug liegen keine quantitativen Daten vor. Nach Untersuchungen der Überwachungsbehörden, die die Einhaltung des Grenzwertes aus der Richtlinie 2009/48/EG überprüfen, weist Spielzeug „unbedenkliche Gehalte“ an Aluminium auf (Lubecki, 2014).

Es wird erwartet, dass sich die Datenlage zu typischen Aluminiumgehalten in verarbeiteten und unverarbeiteten Lebensmitteln sowie zu Übergängen von Aluminium aus Lebensmittelkontaktmaterialien mit dem Abschluss der BfR-MEAL Studie (BfR, 2018), die zurzeit durchgeführt wird, deutlich verbessert, und dass dann auch eine verbesserte Schätzung der Exposition der Bevölkerung in Deutschland gegenüber Aluminium möglich ist.

Im Lebensmittelbereich trägt zusätzlich die große Spannweite der möglichen wöchentlichen Exposition einen Unsicherheitsbeitrag zur Bewertung bei. Die große Spannweite resultiert aus den sehr unterschiedlichen Essgewohnheiten einzelner Menschen. So nehmen Menschen, die einen Großteil ihrer Nahrung als hoch verarbeitete Lebensmittel zu sich nehmen, in der Regel mehr Aluminium auf als Menschen, die vor allem unverarbeitete Lebensmittel verwenden (vgl. FSANZ (2011) und FSANZ (2014)). Weiterhin besitzen bestimmte Lebensmittel wie zum Beispiel Getreide, bestimmte Gemüse (höchste Konzentrationen in Pilzen, Spinat, Rettich, Mangold, Kopfsalat und Feldsalat), Kräuter, Gewürze und Kakaoprodukte vergleichsweise hohe Aluminiumgehalte (siehe Abschnitt 3.1.3.1). Betrachtet man ausschließlich die Verzehrer dieser Lebensmittel kann eine höhere Aufnahme als die hier für die durchschnittliche Bevölkerung ermittelte Exposition resultieren. Zusätzlich könnten zum Beispiel hohe Gehalte in kakaohaltigen Lebensmitteln zu einer höheren Exposition der entsprechenden Verzehrergruppe führen. Innerhalb einer Produktgruppe können große Unterschiede im Aluminiumgehalt zwischen verschiedenen Marken auftreten, und letztendlich kann auch die Art der Verpackung eine Rolle spielen. Besonders markentreue Verbraucher können damit zum einen über Lebensmittel, zum anderen aber auch über Kosmetikprodukte, wo zum Teil sehr hohe Unterschiede in den Aluminiumgehalten bei verschiedenen Marken der gleichen Produktkategorie (z. B. Lippenstifte) auftreten, möglicherweise eine deutlich höhere Aluminiumexposition besitzen als andere, nicht so markentreue Verbraucher. Insbesondere sind auch Kinder die auf modifizierte Säuglingsmilchnahrungen zurückgreifen müssen höheren Konzentrationen durch die Nahrung ausgesetzt. Eine Produkttreue ist hier sehr wahrscheinlich. Das BfR weist darauf hin, dass für Bevölkerungsgruppen mit speziellen Verzehrsgewohnheiten das aus der Aluminiumaufnahme aus Lebensmitteln resultierende Ge-

sundheitsrisiko im Vergleich zur übrigen Bevölkerung höher sein kann. Entsprechend gilt dies für Verbrauchergruppen, die beispielsweise eine höhere Anwendungshäufigkeit für Kosmetikprodukte aufweisen, als die hier verwendeten Standardannahmen.

Dies soll im Folgenden am Beispiel für kakaohaltige Lebensmittel basierend auf Daten der Lebensmittelüberwachung verdeutlicht werden, die in Tabelle 13 dargestellt sind. Die vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) übermittelten Daten beziehen sich auf Messungen von Al-Gehalten, die im Zeitraum von 2002 bis 2015 in der Lebensmittelüberwachung in kakaohaltigen Lebensmitteln gemessen wurden..

Für „Zartbitter- und Bitterschokolade“ aus 500 gemessenen Proben ergibt sich auf Basis der Daten der Lebensmittelüberwachung ein Mittelwert von 49,8 mg/kg (Tabelle 13). In der Pilot-TDS wurde für „Bitterschokolade (auch gefüllt)“ ein Aluminiumgehalt von 116,4 mg/kg gemessen (vgl. Tabelle 3). Bei der Interpretation dieses Wertes ist zu beachten, dass die Duplikatanalyse eine hohe Abweichung aufweist (31,4 mg/kg und 201,3 mg/kg), sodass Unsicherheiten aufgrund von Inhomogenität für diese Probe bestehen.

**Tabelle 13: Aluminiumgehalt in Schokolade und Kakaerzeugnissen auf der Basis von Daten der Lebensmittelüberwachung in Deutschland (in mg/kg)**

	Schokolade dra- giert	Schokolade Milch-, Sah- ne-, Haus- halts- schokolade	Schokolade- überzugs- massen, Streusel- flocken, Kuvertüre	Schokolade mit Füllungen und anderen Anteilen	Zartbitter- und Bitter- schokolade	Kakao- pulver	kakao- haltige Getränke- pulver
<b>N</b>	153	371	21	61	500	489	51
<b>Erhebungs- zeitraum</b>	2007- 2014	2002-2014	2005-2014	2007-2014	2002-2015	2004- 2014	2005-2015
<b>Mittelwert</b>	23,6	25,5	33,2	22,7	49,8	152,1	33,6
<b>Median</b>	19,5	15,7	25,0	11,8	48,9	159,0	33,8
<b>Perzentil 90</b>	40,0	60,9	63,4	52,0	81,3	216,0	52,7
<b>Perzentil 95</b>	52,9	73,3	77,0	68,4	91,9	235,7	58,5
<b>Maximum</b>	110,0	135,0	80,0	204,2	162,3	544,0	91,4

Für „Kakaohaltige Getränkepulver / Kakaopulver“ wurde in der Pilot-TDS mit einer Poolprobe (aus 10 Proben kakaohaltiger Getränkepulver und zwei Proben „Kakaopulver schwach entölt“) ein Wert von 35,7 mg/kg gemessen (vgl. Tabelle 3). Dieser Wert stimmt gut mit dem Mittelwert von 33,6 mg/kg überein, der auf der Basis von Daten der Lebensmittelüberwachung im Zeitraum von 2005 bis 2015 für kakaohaltige Getränkepulver aus 51 gemessenen Proben ermittelt wurde (Tabelle 13).

Basierend auf den in Tabelle 13 dargestellten Werten der Lebensmittelüberwachung und Verzehrdaten der NVS II hat das BfR im Mai 2017 eine auf die Aluminiumaufnahme über Kakao- und Schokoladenerzeugnisse begrenzte Expositionsschätzung durchgeführt und gezeigt, dass der TWI von 1 mg/kg KG bereits durch den Konsum von kakaohaltigen Erzeugnissen zu einem erheblichen Teil ausgeschöpft wird.

Auf Basis aller Befragten wurde für Erwachsene eine Gesamtaufnahme von Aluminium über Schokolade und Kakaoerzeugnisse über die acht ausgewählten Lebensmittelgruppen ermittelt, die bei mittleren Aluminiumgehalten einer Ausschöpfung des TWI in Höhe von 3 % bzw. 12,6 % für das 95. Perzentil (P95) entspricht. Daraus wird ersichtlich, dass allein die damals geschätzte Aufnahme über kakaohaltige Lebensmittel einen hohen Anteil an der auf Basis der Pilot-TDS ermittelten Ausschöpfung des TWI von 18 - 21 % (MW) bzw. 42 - 44 % (P95) über alle Lebensmittelgruppen hat.

Werden ausschließlich die Verzehrer der drei Lebensmittelgruppen mit den höchsten Aufnahmen betrachtet, liegt die Ausschöpfung des TWI bei Erwachsenen in der Spanne von ca. 5 bis 7 % (MW) bzw. von ca. 16 bis 23 % (P95).

In weiteren Szenarien wurde die Gesamtaufnahme von Aluminium über Schokolade und Kakaoerzeugnisse so ermittelt, dass für die Basislebensmittelgruppe das 95. Perzentil der Gehalte verwendet wird. Das ist so zu interpretieren, dass die Verzehrer langfristig Produkte der gewählten Gruppe mit hohen Gehalten konsumieren. Für Verzehrer einer Lebensmittelgruppe mit hohen Aluminiumgehalten beträgt die Ausschöpfung des TWI bei Erwachsenen ca. 9 und 12 % (MW) bzw. zwischen ca. 25 und 41 % (P95) auf Basis der oben beschriebenen Szenarien. Ein Szenario, bei dem alle acht Produktgruppen mit ausschließlich hohen Gehalten langfristig verzehrt werden, ist als wenig wahrscheinlich anzusehen und wurde deshalb nicht betrachtet.

Somit stehen die 2017 betrachteten Expositionsszenarien im Einklang mit den hier ermittelten Schätzungen auf Basis der Pilot-TDS und zeigen, dass der TWI-Wert bei Betrachtung spezifischer Verzehrergruppen zu einem beträchtlichen Anteil allein über den Konsum eines einzelnen Lebensmittels, wie beispielsweise von Kakaoerzeugnissen ausgeschöpft werden kann.

### **3.2.2.2     *Aus der Methodik resultierende Unsicherheiten***

Eine Risikobewertung, die sämtliche Eintragspfade einer Substanz berücksichtigt, muss die mögliche Gefährdung durch die jeweiligen Expositionen zueinander in Relation setzen. Im Idealfall sollten zur Risikocharakterisierung auch Toxizitätsstudien herangezogen werden, denen der jeweils betrachtete Expositionspfad zugrunde liegt. Für Aluminium ist die systemische Toxizität nur nach oraler Aufnahme umfassend untersucht. Daher wurde der Ansatz gewählt, die Beiträge durch dermale Exposition auf der Grundlage der dermalen Resorptionsrate in eine systemische Verfügbarkeit umzurechnen und anschließend mithilfe der oralen Resorptionsrate in entsprechende orale Expositionsäquivalente die dieser systemischen Verfügbarkeit entsprechen würden, rückzurechnen. Diese Vorgehensweise ist notwendigerweise mit Unsicherheiten behaftet, da die Daten zur dermalen Resorption lückenhaft sind und die Daten zur oralen Resorption eine große Schwankungsbreite aufweisen. Darüber hinaus könnte sich die Toxikokinetik nach oraler Aufnahme anders darstellen als nach dermalen.

Auch die zur Abschätzung der systemischen Konzentration verwendeten Resorptionsraten sind mit einigen Unsicherheiten behaftet. So wurde eine orale Resorptionsrate von 0,1 % der aufgenommenen Menge an Aluminium verwendet. Dieser Wert stellt allerdings nur einen Mittelwert aus den in einer Vielzahl an Studien berichteten Werten dar. Er kann um bis zu zwei Größenordnungen schwanken und ist von einer Reihe von Faktoren, wie beispielsweise der Menge und chemischen Zusammensetzung der aufgenommenen Aluminiumverbindung,

dem pH-Wert sowie zusätzlich vorhandenen chemischen Verbindungen wie Lactat, Citrat oder Phosphat sowie Halogeniden, Silikaten und anderen, abhängig.

Die verwendete dermale Resorptionsrate von 0,014 % ist ebenfalls mit großen Unsicherheiten behaftet (siehe Abschnitt 3.2.1.2). Die in einer aktuellen *in vitro* Studie ermittelten Resorptionsraten sind um ein Vielfaches höher (zwischen 0,6 und 2,0 %), und sie legen nahe, dass Aluminium durch geschädigte Haut deutlich besser resorbiert wird als durch intakte Haut (Pineau et al., 2012). Für die Risikobewertung wurden, aufgrund des nicht anwendungsnahen Auftragsmodus sowie einiger Unsicherheiten in der *in vitro* Studie, die humanen *in vivo* Daten verwendet. Es bleibt jedoch zu bedenken, dass höhere Einträge als in der Expositionsrechnung angenommen durch die Anwendung aluminiumhaltiger Antitranspirantien auf geschädigter Haut (bspw. durch Sonnenbrand, Rasur) möglich sind. Die hier durchgeführte aggregierte Betrachtung der externen Expositionspfade hat den Vorteil, die Bedeutung der einzelnen Eintragspfade gegeneinander ins Verhältnis zu setzen und Ansatzpunkte für das Risikomanagement abzuleiten. Unberücksichtigt bleibt in der aktuellen Abschätzung die Korrelation der verschiedenen Aufnahmepfade. Um diese berücksichtigen zu können, wäre eine probabilistische Herangehensweise, wie hier für den Lebensmittelpfad bereits demonstriert, auch für die anderen Expositionspfade erforderlich. Auf dessen Basis wäre insbesondere eine bessere Berücksichtigung der Variabilität und eine realistischere Expositionsschätzung in den oberen Randbereichen möglich. Die Validität inwieweit beispielsweise eine Aggregation der geschätzten Aufnahme durch die Migration aus Aluminiumschalen zur Gesamtaufnahme beiträgt oder ob eine gleichzeitige Nutzung mehrerer aluminiumhaltiger Kosmetikprodukte mit hohen Gehalten angemessen ist, könnte somit überprüft werden. Zudem könnte eine auf dieser Basis durchgeführte quantitative Unsicherheitsbetrachtung klarere Aussagen zum Risikomanagement und weiteren Forschungsbedarf liefern. Um eine solche probabilistische Betrachtung durchführen zu können, müssen jedoch entweder Annahmen über die Korrelation der einzelnen Pfade getroffen werden oder Datenquellen entwickelt werden, die das Verbraucherverhalten über alle Pfade an derselben Studienpopulation dokumentieren. Diese Datenquellen liegen aktuell nicht vor.

Neben der hier betrachteten externen Exposition kann eine aggregierte Exposition auch auf Basis von humanen Biomonitoring-Daten (HBM) geschätzt werden. Allerdings sind Expositionsschätzungen auf der Basis von HBM-Daten nicht bzw. nur eingeschränkt für die Ableitung von konkreten Risikomanagementmaßnahmen geeignet. Wenn entsprechende Marker und Analytik für die langfristige Aufnahme verfügbar sind, bilden in einer repräsentativen Grundgesamtheit erhobene HBM-Daten dennoch eine valide Datengrundlage zur realistischen Darstellung der Gesamtaufnahme über alle Eintragspfade.

### 3.2.3 Handlungsrahmen zur Senkung der Aluminiumaufnahme

Auch wenn neuere im Vergleich zu älteren Daten auf eine deutliche Reduzierung der Aluminiumaufnahme durch Lebensmittel hindeuten, kann, vor allem für Säuglinge und (Klein)Kinder, die von der EFSA (2008) abgeleitete wöchentlich tolerierbare Aluminium-Aufnahmemenge (TWI) von 1 mg Al/kg KG/Woche bereits durch die Aufnahme über Lebensmittel erreicht oder überschritten sein. Im Gegensatz zu älteren Daten zeigen die neueren Daten jedoch auch, dass der von der JECFA (2012) abgeleitete vorläufige TWI (PTWI) in keiner Bevölkerungsgruppe durch die Aluminiumaufnahme über Lebensmittel ausgeschöpft oder sogar überschritten wird.

Durch zusätzliche Expositionsquellen wie beispielsweise die Verwendung nicht beschichteter aluminiumhaltiger Produkte zur Herstellung, Zubereitung, Verpackung und Lagerung von Lebensmitteln oder die häufige Anwendung aluminiumhaltiger kosmetischer Mittel könnte der

(P)TWI jedoch bei einer sehr großen Zahl der Verbraucherinnen und Verbraucher in allen Altersgruppen dauerhaft überschritten werden, und Aluminium sich in Folge vermehrt im Körper anreichern. Wegen der möglichen gesundheitlichen Folgen (Entwicklungsneurotoxizität und Schädigungen von Nieren und der ableitenden Harnwege) sollte die Aufnahme von Aluminium so weit wie möglich reduziert werden. Das BfR empfiehlt daher, die Gesamtexposition gegenüber Aluminium zu senken.

Folgende Maßnahmen sind prinzipiell dazu geeignet, die Gesamtexposition gegenüber Aluminium zu senken:

- Beachtung der generellen Empfehlung zu Abwechslung und Vielfalt bei der Auswahl von Lebensmitteln und anderen Konsumgütern. Auf diese Weise lassen sich einseitige Belastungen mit den verschiedensten potenziell gesundheitsgefährdenden Stoffen, mit deren vereinzelt Vorkommen in Lebensmitteln und Verbraucherprodukten gerechnet werden muss, vorbeugen.
- Ausschließliches Stillen von Säuglingen in den ersten sechs Monaten
- Prüfung der Einträge von Aluminium ins Lebensmittel während der Herstellung, Verarbeitung und Verpackung. Dies betrifft sowohl Maschinen, Materialien und Lagerbehältnisse (z. B. Verzicht auf Aluminiumbleche bei der Herstellung von Laugengebäck (BfR, 2002), Verwendung beschichteter Aluminiummenüschalen zum Erwärmen oder Warmhalten von Speisen (BfR, 2017)) als auch, wo möglich und sinnvoll, die Verwendung aluminiumarmer Rohstoffe.
- Vermeidung des Kontaktes unbeschichteter Aluminiumgegenstände mit (vor allem) sauren und salzigen Lebensmitteln.
- Die individuelle Belastung kann durch sparsame Verwendung aluminiumhaltiger Zahnpasta oder, wo dies möglich ist, durch Verwendung aluminiumarmer oder aluminiumfreier Produkte reduziert werden.
- Die individuelle Belastung kann weiter durch sparsame Verwendung aluminiumhaltiger Antitranspirantien oder durch Verwendung aluminiumfreier Produkte verringert werden. Dies gilt insbesondere für den Verzicht der Verwendung dieser Produkte auf geschädigter Haut (z. B. nach Rasur oder Sonnenbrand). Verwendungshinweise wie der laut Verordnung (EG) 1223/2009 für „Aluminium-Zirconiumhydroxochloridhydrate“ vorgeschriebene „Nicht auf gereizter oder verletzter Haut anwenden“ können hier helfen, ebenso wie eine Beschränkung der Gehalte von Aluminiumsalzen in Antitranspirantien.

Des Weiteren enthalten bestimmte Antazida, Adjuvantien in Impfstoff-Präparaten, Styptika und Antidiarrhoika sowie bestimmte Arzneimittel zur topischen dermalen Anwendung (essigsaure Tonerde, Antiseptika, Adstringentia und Antihydrotika) bioverfügbares Aluminium und können daher eine mögliche zusätzliche Quelle für die Gesamtexposition darstellen.

Das BfR hält es für notwendig, dass die Datenlücken vor allem in Bezug auf die dermale Resorption von den Kosmetikherstellern geschlossen werden. Dazu wurde in den Jahren 2014/2015 eine Studie unter realistischen Anwendungsbedingungen (z. B. Auftragung direkt nach der Rasur) durchgeführt. Erste Ergebnisse wurden von de Ligt et al. (2018) veröffentlicht. Eine kurze Beschreibung und Bewertung der Ergebnisse durch das BfR ist in Abschnitt 3.2.1.2 gegeben. Der SCCS, der durch die EU-Kommission mit der Bewertung der Studie beauftragt wurde (EC, 2017), hat Nachforderungen gestellt, die bis November 2018 eingereicht werden sollten (SCCS, 2017). Nach Kenntnis des BfR wurden inzwischen weitere Daten eingereicht und das SCCS prüft diese aktuell.

#### Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema ...

FAQ zu Aluminium in Lebensmitteln und verbrauchernahen Produkten

[https://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_aluminium\\_in\\_lebensmitteln\\_und\\_verbrauchernahen\\_produkten-189498.html](https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_aluminium_in_lebensmitteln_und_verbrauchernahen_produkten-189498.html)

Video - Grillen - aber sicher

[https://www.bfr.bund.de/de/grillen\\_aber\\_sicher-197814.html?current\\_page=1](https://www.bfr.bund.de/de/grillen_aber_sicher-197814.html?current_page=1)

Aluminium – alles zum Thema auf der der BfR-Internetseite

[https://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/aluminium-5067.html](https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/aluminium-5067.html)

Reduzierung der Aluminiumaufnahme kann mögliche Gesundheitsrisiken minimieren

[https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2019/45/reduzierung\\_der\\_aluminiumaufnahme\\_kann\\_moegliche\\_gesundheitsrisiken\\_minimieren-243100.html](https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2019/45/reduzierung_der_aluminiumaufnahme_kann_moegliche_gesundheitsrisiken_minimieren-243100.html)



„Stellungnahmen-App“ des BfR

#### 4. Referenzen

AGES (2017): Aluminium in Lebensmitteln und anderen verbrauchernahen Produkten. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Wien, Österreich.  
[https://www.ages.at/download/0/0/f36527a3b4b7b3060950f1f0378cd14410daa93a/fileadmin/AGES2015/Wissen-Aktuell/Themenberichte/Aluminium\\_Wissen\\_aktuell.pdf](https://www.ages.at/download/0/0/f36527a3b4b7b3060950f1f0378cd14410daa93a/fileadmin/AGES2015/Wissen-Aktuell/Themenberichte/Aluminium_Wissen_aktuell.pdf)  
(zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

ANSES (2011): Second french total diet study (TDS 2) - Report 1, inorganic contaminants, minerals, persistent organic pollutants, mycotoxins and phytoestrogens. French agency for food, environmental and occupational health and safety.  
<https://www.anses.fr/en/system/files/PASER2006sa0361Ra1EN.pdf> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

ANSES (2016): Infant Total Diet Study (iTDS) - Tome 2 - Partie 2, Composés inorganiques. French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety.  
<https://www.anses.fr/en/content/infant-total-diet-study-itds> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

Arnich N., Sirot V., Rivière G., Jean J., Noël L., Guérin T., Leblanc J.-C. (2012): Dietary exposure to trace elements and health risk assessment in the 2nd French Total Diet Study. Food and Chemical Toxicology, 50 (7), 2432–2449. DOI: [10.1016/j.fct.2012.04.016](https://doi.org/10.1016/j.fct.2012.04.016)

- Beldi G., Jakubowska N., Peltzer M.A., Simoneau C. (2016): Testing approaches for the release of metals from ceramic articles - In support of the revision of the Ceramic Directive 84/500/EEC, EUR 28363 EN. DOI: [10.2788/402683](https://doi.org/10.2788/402683)
- BfR (2002): Erhöhte Gehalte von Aluminium in Laugengebäck - Stellungnahme des BfR vom 25. November 2002.  
[https://www.bfr.bund.de/cm/343/erhoehte\\_gerhalte\\_von\\_aluminium\\_in\\_laugengeb%C3%A4ck.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/343/erhoehte_gerhalte_von_aluminium_in_laugengeb%C3%A4ck.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- BfR (2007): Keine Alzheimer-Gefahr durch Aluminium aus Bedarfsgegenständen - Aktualisierte gesundheitliche Bewertung Nr. 033/2007 des BfR vom 22. Juli 2007.  
[https://www.bfr.bund.de/cm/343/keine\\_alzheimer\\_gefahr\\_durch\\_aluminium\\_aus\\_bedarfsgegenstaenden.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/343/keine_alzheimer_gefahr_durch_aluminium_aus_bedarfsgegenstaenden.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- BfR (2008): Aluminium in Apfelsaft: Lagerung von Fruchtsäften nicht in Aluminiumtanks - Gesundheitliche Bewertung Nr. 034/2008 des BfR vom 18. Juni 2008.  
[https://www.bfr.bund.de/cm/343/aluminium\\_in\\_apfelsaft\\_lagerung\\_von\\_fruchtsaeften\\_nicht\\_in\\_aluminiumtanks.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/343/aluminium_in_apfelsaft_lagerung_von_fruchtsaeften_nicht_in_aluminiumtanks.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- BfR (2012): Aluminiumgehalte in Säuglingsanfangs- und Folgenahrung - Aktualisierte Stellungnahme Nr. 012/2012 des BfR vom 20. April 2012.  
<https://www.bfr.bund.de/cm/343/aluminiumgehalte-in-saeuglingsanfangs-und-folgenahrung.pdf> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- BfR (2014): Aluminiumhaltige Antitranspirantien tragen zur Aufnahme von Aluminium bei - Stellungnahme Nr. 007/2014 des BfR vom 26. Februar 2014.  
<http://www.bfr.bund.de/cm/343/aluminiumhaltige-antitranspirantien-tragen-zur-aufnahme-von-aluminium-bei.pdf> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- BfR (2017): Unbeschichtete Aluminium-Menüschalen: Erste Forschungsergebnisse zeigen hohe Freisetzung von Aluminiumionen - Stellungnahme Nr. 007/2017 des BfR vom 29. Mai 2017. <https://www.bfr.bund.de/cm/343/unbeschichtete-aluminium-menueschalen-erste-forschungsergebnisse-zeigen-hohe-freisetzung-von-aluminiumionen.pdf> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- BfR (2018): BfR - Mealstudie. [https://www.bfr.bund.de/de/a-z\\_index/bfr\\_meal\\_studie-196284.html](https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/bfr_meal_studie-196284.html) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Biego G.H., Joyeux M., Hartemann P., Debry G. (1998): Determination of mineral contents in different kinds of milk and estimation of dietary intake in infants. Food additives and contaminants, 15 (7), 775-781. DOI: [10.1080/02652039809374709](https://doi.org/10.1080/02652039809374709)
- Blank I.H., Dawes R.K. (1960): Antibacterial activity of weak solutions of aluminum salts. Archives of Dermatology, 81, 565-569. DOI: [10.1001/archderm.1960.03730040069013](https://doi.org/10.1001/archderm.1960.03730040069013)
- Bretagne A., Cotot F., Arnaud-Roux M., Sztucki M., Cabane B., Galey J.B. (2017): The mechanism of eccrine sweat pore plugging by aluminium salts using microfluidics combined with small angle X-ray scattering. Soft Matter, 13 (20), 3812-3821. DOI: [10.1039/c6sm02510b](https://doi.org/10.1039/c6sm02510b)

- BVL (2019): BVL-Report 13.4 Berichte zur Lebensmittelsicherheit. Monitoring 2017. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01\\_Lebensmittel/01\\_Im\\_mon\\_dokumente/01\\_Monitoring\\_Berichte/archiv/Imm\\_bericht\\_2017.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=6](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/01_Im_mon_dokumente/01_Monitoring_Berichte/archiv/Imm_bericht_2017.pdf?__blob=publicationFile&v=6) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Candy J.M., McArthur F.K., Oakley A.E., Taylor G.A., Chen C.P.L.H., Mountfort S.A., Thompson J.E., Chalker P.R., Bishop H.E., Beyreuther K., Perry G., Ward M.K., Martyn C.N., Edwardson J.A. (1992): Aluminium accumulation in relation to senile plaque and neurofibrillary tangle formation in the brains of patients with renal failure. *Journal of the Neurological Sciences*, 107 (2), 210-218. DOI: [10.1016/0022-510X\(92\)90291-R](https://doi.org/10.1016/0022-510X(92)90291-R)
- Cao L., Tan L., Wang H.F., Jiang T., Zhu X.C., Lu H., Tan M.S., Yu J.T. (2016): Dietary Patterns and Risk of Dementia: a Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies. *Molecular Neurobiology*, 53 (9), 6144-6154. DOI: [10.1007/s12035-015-9516-4](https://doi.org/10.1007/s12035-015-9516-4)
- CFS (2013): The First Hong Kong Total Diet Study Report No. 5. Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region. [https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme\\_firm/files/Report\\_on\\_1st\\_HKT\\_DS\\_Metallic\\_Contaminants.pdf](https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_firm/files/Report_on_1st_HKT_DS_Metallic_Contaminants.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Chao H.H., Guo C.H., Huang C.B., Chen P.C., Li H.C., Hsiung D.Y., Chou Y.K. (2014): Arsenic, cadmium, lead, and aluminium concentrations in human milk at early stages of lactation. *Pediatrics and neonatology*, 55 (2), 127-134. DOI: [10.1016/j.pedneo.2013.08.005](https://doi.org/10.1016/j.pedneo.2013.08.005)
- Chuchu N., Patel B., Sebastian B., Exley C. (2013): The aluminium content of infant formulas remains too high. *BMC Pediatrics*, 13, 162-162. DOI: [10.1186/1471-2431-13-162](https://doi.org/10.1186/1471-2431-13-162)
- CosIng: European Commission database for information on cosmetic substances and ingredients. <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- COT (2013): Committee on toxicity of chemicals in food, consumer products and the environment (COT) - Statement on the potential risks from aluminium in the infant diet. <https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/cot/statealuminium.pdf> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Dabeka R., Fouquet A., Belisle S., Turcotte S. (2011): Lead, cadmium and aluminum in Canadian infant formulae, oral electrolytes and glucose solutions. *Food Additives & Contaminants. Part A, Chemistry, Analysis, Control, Exposure & Risk Assessment*, 28 (6), 744-753. DOI: [10.1080/19393210.2011.571795](https://doi.org/10.1080/19393210.2011.571795)
- Darbre P.D. (2001): Underarm cosmetics are a cause of breast cancer. *European Journal of Cancer Prevention*, 10 (5), 389-393. <https://insights.ovid.com/crossref?an=00008469-200110000-00002>
- de Ligt R., van Duijn E., Grossouw D., Bosgra S., Burggraaf J., Windhorst A., Peeters P.A.M., van der Luijt G.A., Alexander-White C., Vaes W.H.J. (2018): Assessment of

Dermal Absorption of Aluminum from a Representative Antiperspirant Formulation Using a (26) Al Microtracer Approach. Clinical and Translational Science. DOI: [10.1111/cts.12579](https://doi.org/10.1111/cts.12579)

Dofkova M., Nurmi T., Berg K., Reykdal Ó., Gunnlaugsdóttir H., Vasco E., Dias M.G., Blahova J., Rehurkova I., Putkonen T., Ritvanen T., Lindtner O., Desnica N., Jörundsdóttir H.Ó., Oliveira L., Ruprich J. (2016): Development of harmonised food and sample lists for total diet studies in five European countries. Food Additives and Contaminants, Part A: Chemistry, Analysis, Control, Exposure and Risk Assessment, 33 (6), 933–944. DOI: [10.1080/19440049.2016.1189770](https://doi.org/10.1080/19440049.2016.1189770)

EC (2017): Request for a scientific opinion: Submission II on the safety of Aluminium in cosmetic Products (Commission E., ed.). [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scs2016\\_q\\_009.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs2016_q_009.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

EDQM (2013): Metals and alloys used in food contact materials and articles. Council of Europe, European Directorate for Quality of Medicines & Healthcare, Strasbourg, France. ISBN: 978-92-871-7703-2

EFSA (2008): Safety of aluminium from dietary intake - Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC). EFSA Journal, 6 (7), 754. DOI: [10.2903/j.efsa.2008.754](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.754)

EFSA (2011): The Food Classification and Description System Foodex 2 (Draft-Revision 1). Dokument-Nr.: 12, Datum: issued 2011-12-06. European Food Safety Authority. Authority E.F.S.A., Parma, IT, Technical Report of EFSA. DOI: [10.2903/sp.efsa.2011.EN-215](https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2011.EN-215)

EFSA (2012): Guidance of the EFSA Scientific Committee 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. DOI: [10.2903/j.efsa.2012.2579](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2579)

EFSA (2018): Re-evaluation of aluminium sulphates (E 520–523) and sodium aluminium phosphate (E 541) as food additives. EFSA Journal, 16 (7), e05372. DOI: [10.2903/j.efsa.2018.5372](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5372)

EFSA/FAO/WHO (2011): Towards a harmonised Total Diet Study approach: A guidance document. European Food Safety Authority, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. [http://www.who.int/foodsafety/publications/tds\\_guidance/en/](http://www.who.int/foodsafety/publications/tds_guidance/en/) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

Ertl K., Goessler W. (2018): Aluminium in foodstuff and the influence of aluminium foil used for food preparation or short time storage. Food Additives & Contaminants: Part B, 11 (2), 153-159. DOI: [10.1080/19393210.2018.1442881](https://doi.org/10.1080/19393210.2018.1442881)

EUKom (2016): Die Europäische Kommission: Verordnung (EU) 2016/1416 vom 24. August 2016 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, 22–42. <https://eur-lex.europa.eu/legal->

[content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R1416&from=DE](#) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

Exley C., Charles L.M., Barr L., Martin C., Polwart A., Darbre P.D. (2007): Aluminium in human breast tissue. *Journal of Inorganic Biochemistry*, 101 (9), 1344-1346. DOI: [10.1016/j.jinorgbio.2007.06.005](#)

Fakri S., Al-Azzawi A., Al-Tawil N. (2006): Antiperspirant use as a risk factor for breast cancer in Iraq. *Eastern Mediterranean Health Journal*, 12 (3-4), 478-482 (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

Fernandez-Lorenzo J.R., Cocho J.A., Rey-Goldar M.L., Couce M., Fraga J.M. (1999): Aluminum contents of human milk, cow's milk, and infant formulas. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition*, 28 (3), 270-275

Filippini T., Tancredi S., Malagoli C., Cilloni S., Malavolti M., Violi F., Vescovi L., Bargellini A., Vinceti M. (2019): Aluminum and tin: Food contamination and dietary intake in an Italian population. *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology*, 52, 293-301. DOI: [10.1016/j.jtemb.2019.01.012](#)

Finkelstein P., Wulf R.J. (1974): The Uptake, Distribution, and Excretion of a Commercial Aerosol Antiperspirant by the Monkey. *Journal of the Society of Cosmetic Chemists*, 25 (12), 645-654

Fischer L. (2014): Wie gefährlich ist Aluminium? *Spektrum.de*. <https://www.spektrum.de/wissen/wie-gefaehrlich-ist-aluminium-5-fakten/1300812> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

Flarend R., Bin T., Elmore D., Hem S.L. (2001): A preliminary study of the dermal absorption of aluminium from antiperspirants using aluminium-26. *Food and Chemical Toxicology*, 39 (2), 163-168. DOI: [10.1016/S0278-6915\(00\)00118-6](#)

Forster D.P., Newens A.J., Kay D.W., Edwardson J.A. (1995): Risk factors in clinically diagnosed presenile dementia of the Alzheimer type: a case-control study in northern England. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 49 (3), 253-258. DOI: [10.1136/jech.49.3.253](#)

FSANZ (2011): The 23rd Australian Total Diet Study. Food Standards Australia New Zealand. ISBN: 978-0-642-34561-5. <http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/23rdaustraliantotald5367.aspx> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

FSANZ (2014): The 24th Australian Total Diet Study. Food Standards Australia New Zealand. ISBN: 978-0-642-34583-7. [http://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/1778-FSANZ\\_AustDietStudy-web.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/1778-FSANZ_AustDietStudy-web.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

Ganrot P.O. (1986): Metabolism and possible health effects of aluminum. *Environmental Health Perspectives*, 65, 363-441. DOI: [10.1289/ehp.8665363](#)

Gillette-Guyonnet S., Andrieu S., Nourhashemi F., de La Gueronniere V., Grandjean H., Vellas B. (2005): Cognitive impairment and composition of drinking water in women:

- findings of the EPIDOS Study. The American Journal of Clinical Nutrition, 81 (4), 897-902. DOI: [10.1093/ajcn/81.4.897](https://doi.org/10.1093/ajcn/81.4.897)
- Golub M.S., Germann S.L. (2001): Long-term consequences of developmental exposure to aluminum in a suboptimal diet for growth and behavior of Swiss Webster mice. Neurotoxicology and Teratology, 23 (4), 365-372. DOI: [10.1016/S0892-0362\(01\)00144-1](https://doi.org/10.1016/S0892-0362(01)00144-1)
- Golub M.S., Germann S.L., Han B., Keen C.L. (2000): Lifelong feeding of a high aluminum diet to mice. Toxicology, 150 (1), 107-117. DOI: [10.1016/S0300-483X\(00\)00251-1](https://doi.org/10.1016/S0300-483X(00)00251-1)
- Gose M., Krems C., Heuer T., Hoffmann I. (2016): Trends in food consumption and nutrient intake in Germany between 2006 and 2012: results of the German National Nutrition Monitoring (NEMONIT). The British journal of nutrition, 115 (8), 1498-1507. DOI: [10.1017/s0007114516000544](https://doi.org/10.1017/s0007114516000544)
- Hunnius C. (2014): Pharmazeutisches Wörterbuch, 11. Auflage vom 15. August 2014. De Gruyter. ISBN: 978-3110309904
- IAI (2018): Primary Aluminium Production in 2018, World Aluminium - the website of the International Aluminium Institute. <http://www.world-aluminium.org/statistics/#map> (zuletzt abgerufen am 28.08.2019)
- IKW (2016a): Gruppenmerkblatt Antitranspirant-Creme. <http://gmb.ikw.org/inc/getMerkblattPDF.inc.php?mbID=79&L=&action=view> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- IKW (2016b): Gruppenmerkblatt Antitranspirant, Aerosol-Spray (mit schweißhemmenden Salzen). [gmb.ikw.org/inc/getMerkblattPDF.inc.php?mbID=73&L=&action=view](http://gmb.ikw.org/inc/getMerkblattPDF.inc.php?mbID=73&L=&action=view) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- IKW (2016c): Gruppenmerkblatt Antitranspirant, Flüssigkeitspresspackung oder Pumpspray (mit schweißhemmenden Salzen). <http://gmb.ikw.org/inc/getMerkblattPDF.inc.php?mbID=159&L=&action=view> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- IKW (2016d): Gruppenmerkblatt Antitranspirant, Roller (mit schweißhemmenden Salzen). [gmb.ikw.org/inc/getMerkblattPDF.inc.php?mbID=160&L=&action=view](http://gmb.ikw.org/inc/getMerkblattPDF.inc.php?mbID=160&L=&action=view) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- IKW (2016e): Gruppenmerkblatt Zahnpasta. <http://gmb.ikw.org/inc/getMerkblattPDF.inc.php?mbID=80&L=&action=view> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Inan-Eroglu E., Ayaz A. (2018): Is aluminum exposure a risk factor for neurological disorders? Journal of research in medical sciences : the official journal of Isfahan University of Medical Sciences, 23, 51-51. DOI: [10.4103/jrms.JRMS\\_921\\_17](https://doi.org/10.4103/jrms.JRMS_921_17)
- Inker L.A., Levey A.S. (2014): 3 - Assessment of Glomerular Filtration Rate in Acute and Chronic Settings. In: National Kidney Foundation Primer on Kidney Diseases (Sixth Edition) (Gilbert S.J., Weiner D.E., Ed.), S. 26-32. W.B. Saunders, Philadelphia. ISBN: 978-1-4557-4617-0. DOI: [10.1016/B978-1-4557-4617-0.00003-0](https://doi.org/10.1016/B978-1-4557-4617-0.00003-0)

- Ionescu J.G., Novotny J., Stejskal V., Lätsch A., Blaurock-Busch E., Eisenmann-Klein M. (2007): Breast tumours strongly accumulate transition metals. *Maedica - a Journal of Clinical Medicine*, 2 (1), 5-11
- IPCS (1997): Environmental Health Criteria 194 – Aluminium. International Programme on Chemical Safety. <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc194.htm> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- JECFA (2007): Safety evaluation of certain food additives and contaminants. World Health Organization, Geneva, CH. [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43645/9789241660587\\_eng.pdf;jsessionid=9618996A801867442643496DEFA7E20E?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43645/9789241660587_eng.pdf;jsessionid=9618996A801867442643496DEFA7E20E?sequence=1) (zuletzt aufgerufen: 24.09.2018)
- JECFA (2012): Safety evaluation of certain food additives and contaminants prepared by the Seventy-fourth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. ISBN: 978 92 4 166065 5. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241660655\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241660655_eng.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Klein G.L. (2019): Aluminum toxicity to bone: A multisystem effect? *Osteoporos Sarcopenia*, 5 (1), 2-5. DOI: [10.1016/j.afos.2019.01.001](https://doi.org/10.1016/j.afos.2019.01.001)
- Klotz K., Drexler H., Hartwig A., MAK Commission (2019): Addendum zu Aluminium [BAT Value Documentation in German language, 2019]. In: *The MAK-Collection for Occupational Health and Safety*, S. 233-242. DOI: [10.1002/3527600418.bb742990verd0024](https://doi.org/10.1002/3527600418.bb742990verd0024)
- Klotz K., Meyer-Baron M., van Thriel C, Pallapies D., Nasterlack M., Letzel S., Roßbach B., Triebig G., Weistenhöfer W., Drexler H., Hartwig A., MAK Commission (2018): Addendum zu Aluminium [BAT Value Documentation in German language, 2018]. In: *The MAK-Collection for Occupational Health and Safety*, S. 2054-2088. DOI: [10.1002/3527600418.bb742990verd0023](https://doi.org/10.1002/3527600418.bb742990verd0023)
- Kolbaum A. E., Berg K., Müller F. D., Kappenstein O., O. L. (2019): Dietary Exposure to Elements from the first German Pilot Total Diet Study (TDS). *Food Additives & Contaminants. Part A*, Online first. DOI: [10.1080/19440049.2019.1668967](https://doi.org/10.1080/19440049.2019.1668967)
- Krachler M., Prohaska T., Koellensperger G., Rossipal E., Stingeder G. (2000): Concentrations of selected trace elements in human milk and in infant formulas determined by magnetic sector field inductively coupled plasma-mass spectrometry. *Biological trace element research*, 76 (2), 97-112. DOI: [10.1385/bter:76:2:97](https://doi.org/10.1385/bter:76:2:97)
- Krems C., Bauch A., Götz A., Heuer T., Hild A., Möseneder J., Brombach C. (2006): Methoden der Nationalen Verzehrsstudie II [Methods of the National Nutrition Survey II]. *Ernährungs Umschau*, 53 (2), 44–50. <https://www.ernaehrungs-umschau.de/print-artikel/13-02-2006-methoden-der-nationalen-verzehrsstudie-ii/> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Krewski D., Yokel R.A., Nieboer E., Borchelt D., Cohen J., Harry J., Kacew S., Lindsay J., Mahfouz A.M., Rondeau V. (2007): Human Health Risk Assessment for Aluminium,

- Aluminium Oxide, and Aluminium Hydroxide. *Journal of Toxicology and Environmental Health, Part B*, 10 (sup1), 1-269. DOI: [10.1080/10937400701597766](https://doi.org/10.1080/10937400701597766)
- LAVES (2017): Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - Tätigkeitsbericht 2016. Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES), Oldenburg, Germany. [https://www.laves.niedersachsen.de/service/publikationen/jahresberichte\\_verbraucher\\_schutzberichte/taetigkeitsbericht-2016-156888.html](https://www.laves.niedersachsen.de/service/publikationen/jahresberichte_verbraucher_schutzberichte/taetigkeitsbericht-2016-156888.html) (zuletzt aufgerufen: 24.09.2018)
- Lenhart C.M., Wiemken A., Hanlon A., Perkett M., Patterson F. (2017): Perceived neighborhood safety related to physical activity but not recreational screen-based sedentary behavior in adolescents. *Bmc Public Health*, 17. DOI: [10.1186/s12889-017-4756-z](https://doi.org/10.1186/s12889-017-4756-z)
- LGL (2018): LGL Jahresbericht 2017. Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. ISBN: 978-3-96151-030-6. [https://www.lgl.bayern.de/publikationen/doc/lgl\\_jahresbericht\\_2017.pdf](https://www.lgl.bayern.de/publikationen/doc/lgl_jahresbericht_2017.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Liang J., Liang X., Cao P., Wang X., Gao P., Ma N., Li N., Xu H. (2019): A Preliminary Investigation of Naturally Occurring Aluminum in Grains, Vegetables, and Fruits from Some Areas of China and Dietary Intake Assessment. *Journal of Food Science*, 84 (3), 701-710. DOI: [10.1111/1750-3841.14459](https://doi.org/10.1111/1750-3841.14459)
- Liu S., Hammond S.K., Rojas-Cheatham A. (2013): Concentrations and Potential Health Risks of Metals in Lip Products *Environmental Health Perspectives*, 121, 705-710. DOI: [10.1289/ehp.1205518](https://doi.org/10.1289/ehp.1205518)
- Lubecki M. (2014): Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Stuttgart/Baden-Württemberg: Aluminium im Alltag: ein gesundheitliches Risiko? Aufnahme über Bedarfsgegenstände. <http://www.cvuas.de/pub/beitrag.asp?subid=1&ID=1989> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Lukiw W.J., Kruck T.P.A., Percy M.E., Pogue A.I., Alexandrov P.N., Walsh W.J., Sharfman N.M., Jaber V.R., Zhao Y., Li W., Bergeron C., Culicchia F., Fang Z., McLachlan D.R.C. (2019): Aluminum in neurological disease - a 36 year multicenter study. *Journal of Alzheimer's disease & Parkinsonism*, 8 (6), 457. DOI: [10.4172/2161-0460.1000457](https://doi.org/10.4172/2161-0460.1000457)
- Mannello F., Tonti G.A., Medda V., Simone P., Darbre P.D. (2011): Analysis of aluminium content and iron homeostasis in nipple aspirate fluids from healthy women and breast cancer-affected patients. *Journal of Applied Toxicology*, 31 (3), 262-269. DOI: [10.1002/jat.1641](https://doi.org/10.1002/jat.1641)
- Manová E., von Goetz N., Keller C., Siegrist M., Hungerbühler K. (2013): Use Patterns of Leave-on Personal Care Products among Swiss-German Children, Adolescents, and Adults. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 10 (7), 2778-2798. DOI: [10.3390/ijerph10072778](https://doi.org/10.3390/ijerph10072778)
- Martinez C.S., Vera G., Ocio J.A.U., Peçanha F.M., Vassallo D.V., Miguel M., Wiggers G.A. (2018): Aluminum exposure for 60days at an equivalent human dietary level

- promotes peripheral dysfunction in rats. *Journal of Inorganic Biochemistry*, 181, 169-176. DOI: [10.1016/j.jinorgbio.2017.08.011](https://doi.org/10.1016/j.jinorgbio.2017.08.011)
- Martyn C.N., Coggon D.N., Inskip H., Lacey R.F., Young W.F. (1997): Aluminum concentrations in drinking water and risk of Alzheimer's disease. *Epidemiology*, 8 (3), 281-286.  
[https://journals.lww.com/epidem/Abstract/1997/05000/Aluminum\\_Concentrations\\_in\\_Drinking\\_Water\\_and\\_Risk.13.aspx](https://journals.lww.com/epidem/Abstract/1997/05000/Aluminum_Concentrations_in_Drinking_Water_and_Risk.13.aspx) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- McLachlan D.R., Bergeron C., Smith J.E., Boomer D., Rifat S.L. (1996): Risk for neuropathologically confirmed Alzheimer's disease and residual aluminum in municipal drinking water employing weighted residential histories. *Neurology*, 46 (2), 401-405. DOI: [10.1212/WNL.46.2.401](https://doi.org/10.1212/WNL.46.2.401)
- Mehpara Farhat S., Mahboob A., Ahmed T. (2019): Oral exposure to aluminum leads to reduced nicotinic acetylcholine receptor gene expression, severe neurodegeneration and impaired hippocampus dependent learning in mice. *Drug and Chemical Toxicology*, 1-9. DOI: [10.1080/01480545.2019.1587452](https://doi.org/10.1080/01480545.2019.1587452)
- Mirick D.K., Davis S., Thomas D.B. (2002): Antiperspirant Use and the Risk of Breast Cancer. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, 94 (20), 1578-1580. DOI: [10.1093/jnci/94.20.1578](https://doi.org/10.1093/jnci/94.20.1578)
- Mold M., Cottle J., King A., Exley C. (2019): Intracellular Aluminium in Inflammatory and Glial Cells in Cerebral Amyloid Angiopathy: A Case Report. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16 (8). DOI: [10.3390/ijerph16081459](https://doi.org/10.3390/ijerph16081459)
- MPI (2016): 2016 New Zealand Total Diet Study. Ministry for Primary Industries of New Zealand. ISBN: 978-1-77665-806-0.  
<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/28976/send> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- MRI (2008): Nationale Verzehrsstudie II – Die bundesweite Befragung zur Ernährung von Jugendlichen und Erwachsenen. Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut – Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel, Karlsruhe DE.  
[http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Ernaehrung/NVS\\_ErgebnisberichtTeil2.html](http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Ernaehrung/NVS_ErgebnisberichtTeil2.html) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Namer M., Luporsi E., Gligorov J., Lokiec F., Spielmann M. (2008): The use of deodorants/antiperspirants does not constitute a risk factor for breast cancer. *Bull Cancer*, 95 (9), 871-880. DOI: [10.1684/bdc.2008.0679](https://doi.org/10.1684/bdc.2008.0679)
- Nicholson S., Exley C. (2007): Aluminum: A potential pro-oxidant in sunscreens/sunblocks? *Free Radical Biology and Medicine*, 43 (8), 1216-1217. DOI: [10.1016/j.freeradbiomed.2007.07.010](https://doi.org/10.1016/j.freeradbiomed.2007.07.010)
- Nie J. (2018): Exposure to Aluminum in Daily Life and Alzheimer's Disease. In: *Neurotoxicity of Aluminum. Advances in Experimental Medicine and Biology* (Niu Q., Ed.). Springer, Singapore. ISBN: 978-981-13-1369-1. DOI: [10.1007/978-981-13-1370-7\\_6](https://doi.org/10.1007/978-981-13-1370-7_6)
- NILU (2011): Metaller i næringsmidler, kroppspfleieprodukter og kosmetikk. Bestemmelse av aluminium, kadmium og barium. Oppdragsrapport. (NILU OR 16/2011). Norwegian Institute for Air Research. ISBN: 978-82-425-2377-8. <https://www.nilu.no/wp->

[content/uploads/dnn/16-2011-htu-mattilsynet-omklassifisert.pdf](#) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

Ogoshi K., Yanagi S., Moriyama T., Arachi H. (1994): Accumulation of aluminum in cancers of the liver, stomach, duodenum and mammary glands of rats. *Journal of trace elements and electrolytes in health and disease*, 8 (1), 27-31.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7804026> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

Oneda S., Takasaki T., Kuriwaki K., Ohi Y., Umekita Y., Hatanaka S., Fujiyoshi T., Yoshida A., Yoshida H. (1994): Chronic toxicity and tumorigenicity study of aluminum potassium sulfate in B6C3F1 mice. *In Vivo*, 8 (3), 271-278.  
<http://dl.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/3080635> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

PEI (2015): Sicherheitsbewertung von Aluminium in Impfstoffen. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit (3), 7.  
[https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/vigilanz/bulletin-zur-arzneimittelsicherheit/2015/3-2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=10](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/vigilanz/bulletin-zur-arzneimittelsicherheit/2015/3-2015.pdf?__blob=publicationFile&v=10) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

Pi X., Jin L., Li Z., Liu J., Zhang Y., Wang L., Ren A. (2019): Association between concentrations of barium and aluminum in placental tissues and risk for orofacial clefts. *Science of The Total Environment*, 652, 406-412. DOI: [10.1016/j.scitotenv.2018.10.262](https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2018.10.262)

Pineau A., Guillard O., Fauconneau B., Favreau F., Marty M.-H., Gaudin A., Vincent C.M., Marraud A., Marty J.-P. (2012): In vitro study of percutaneous absorption of aluminum from antiperspirants through human skin in the Franz™ diffusion cell. *Journal of Inorganic Biochemistry*, 110, 21-26. DOI: [10.1016/j.jinorgbio.2012.02.013](https://doi.org/10.1016/j.jinorgbio.2012.02.013)

Poirier J., Semple H., Davies J., Lapointe R., Dziwenka M., Hiltz M., Mujibi D. (2011): Double-blind, vehicle-controlled randomized twelve-month neurodevelopmental toxicity study of common aluminum salts in the rat. *Neuroscience*, 193, 338-362. DOI: [10.1016/j.neuroscience.2011.05.008](https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2011.05.008)

Priest N., Newton D., Day J., Talbot R., Warner A. (1995): Human metabolism of aluminium-26 and gallium-67 injected as citrates. *Human & Experimental Toxicology*, 14 (3), 287-293. DOI: [10.1177/096032719501400309](https://doi.org/10.1177/096032719501400309)

RIVM (2006): Cosmetics Fact Sheet to assess the risks for the consumer, Updated version for ConsExpo 4, RIVM report 320104001/2006. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

RKI (2016): Antworten des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts zu den 20 häufigsten Einwänden gegen das Impfen.  
[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Bedeutung/Schutzimpfungen\\_20\\_Einwaende.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Bedeutung/Schutzimpfungen_20_Einwaende.html) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

RKI (2017): Impfkalender (Standardimpfungen) für Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Robert Koch-Institut.  
[https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Aktuelles/Impfkalender.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Aktuelles/Impfkalender.pdf?__blob=publicationFile) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)

- Rodriguez J., Mandalunis P.M. (2018): A Review of Metal Exposure and Its Effects on Bone Health. *Journal of Toxicology*, 2018, 4854152. DOI: [10.1155/2018/4854152](https://doi.org/10.1155/2018/4854152)
- Romaniuk A., Lyndin M., Sikora V., Lyndina Y., Romaniuk S., Sikora K. (2017): Heavy metals effect on breast cancer progression. *Journal of Occupational Medicine and Toxicology (London, England)*, 12, 32. DOI: [10.1186/s12995-017-0178-1](https://doi.org/10.1186/s12995-017-0178-1)
- Romanowicz-Makowska H., Forma E., Brys M., Krajewska W.M., Smolarz B. (2011): Concentration of cadmium, nickel and aluminium in female breast cancer. *Polish journal of pathology*, 62 (4), 257-261. <https://pdfs.semanticscholar.org/37ef/428f0547e45a3543db914777aabf50742629.pdf> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Rondeau V., Commenges D., Jacqmin-Gadda H., Dartigues J.F. (2000): Relation between aluminum concentrations in drinking water and Alzheimer's disease: an 8-year follow-up study. *American Journal of Epidemiology*, 152 (1), 59-66. DOI: [10.1093/aje/152.1.59](https://doi.org/10.1093/aje/152.1.59)
- Rondeau V., Jacqmin-Gadda H., Commenges D., Helmer C., Dartigues J.F. (2009): Aluminum and silica in drinking water and the risk of Alzheimer's disease or cognitive decline: findings from 15-year follow-up of the PAQUID cohort. *American Journal of Epidemiology*, 169 (4), 489-496. DOI: [10.1093/aje/kwn348](https://doi.org/10.1093/aje/kwn348)
- RoteListe (2018): Rote Liste - Arzneimittelinformationen für Deutschland (einschließlich EU-Zulassungen und bestimmter Medizinprodukte). <https://online.rote-liste.de/> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Sander S., Kappenstein O., Ebner I., Fritsch K.-A., Schmidt R., Pfaff K., Luch A. (2018): Release of aluminium and thallium ions from uncoated food contact materials made of aluminium alloys into food and food simulant. *PLOS ONE*, 13 (7), e0200778. DOI: [10.1371/journal.pone.0200778](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0200778)
- SCCS (2014): Scientific Committee on Consumer Safety - opinion on the safety of aluminium in cosmetic products. ISBN: 978-92-79-31194-9. DOI: [10.2772/63908](https://doi.org/10.2772/63908)
- SCCS (2017): Meeting of the Working Group on Cosmetic Ingredients in Cosmetic Products. Scientific Committee on Consumer Safety. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs2016\\_miwg\\_031.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs2016_miwg_031.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- SCCS (2018): The notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation 10th. revision. SCCS/1602/18. Scientific Committee on Consumer Safety. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_224.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_224.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- SCHEER (2017): Final opinion on tolerable intake of aluminium with regards to adapting the migration limits for aluminium in toys. Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks. ISBN: 978-92-79-80134-1. DOI: [10.2875/264211](https://doi.org/10.2875/264211)
- Seidowsky A., Dupuis E., Druke T., Dard S., Massy Z.A., Canaud B. (2018): Intoxication aluminique en hémodialyse chronique. Un diagnostic rarement évoqué de nos jours.

- Illustration par un cas clinique et revue de la littérature. *Néphrologie & Thérapeutique*, 14 (1), 35-41. DOI: [10.1016/j.nephro.2017.04.002](https://doi.org/10.1016/j.nephro.2017.04.002)
- Sirot V., Traore T., Guérin T., Noël L., Bachelot M., Cravedi J.-P., Mazur A., Glorennec P., Vasseur P., Jean J., Carne G., Gorecki S., Rivière G., Hulin M. (2018): French infant total diet study: Exposure to selected trace elements and associated health risks. *Food and Chemical Toxicology*, 120, 625-633. DOI: [10.1016/j.fct.2018.07.062](https://doi.org/10.1016/j.fct.2018.07.062)
- Strong M.J., Garruto R.M., Joshi J.G., Mundy W.R., Shafer T.J. (1996): Can the mechanisms of aluminium neurotoxicity be integrated into a unified scheme? *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 48 (6), 599-614. DOI: [10.1080/009841096161096](https://doi.org/10.1080/009841096161096)
- Tietz T., Lenzner A., Kolbaum A.E., Zellmer S., Riebeling C., Gürtler R., Jung C., Kappenstein O., Tentschert J., Giubudagian M., Merkel S., Pirow R., Lindtner O., Tralau T., Schäfer B., Laux P., Greiner M., Lampen A., Luch A., Wittkowski R., Hensel A. (2019): Aggregated aluminium exposure: risk assessment for the general population. *Archives of Toxicology*. DOI: [10.1007/s00204-019-02599-z](https://doi.org/10.1007/s00204-019-02599-z)
- Virkutyte J., Al-Abed S.R., Dionysiou D.D. (2012): Depletion of the protective aluminum hydroxide coating in TiO<sub>2</sub>-based sunscreens by swimming pool water ingredients. *Chemical Engineering Journal*, 191, 95-103. DOI: [10.1016/j.cej.2012.02.074](https://doi.org/10.1016/j.cej.2012.02.074)
- VKM (2013): Risk assessment of the exposure to aluminium through food and the use of cosmetic products in the Norwegian population (VKM Report 2013: 20). Norwegian Scientific Committee for Food Safety. ISBN: 978-82-8259-088-4. <https://vkm.no/download/18.175083d415c86c573b59c179/1501678206406/a729a67e65.pdf> (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Wang Z., Wei X., Yang J., Suo J., Chen J., Liu X., Zhao X. (2016): Chronic exposure to aluminum and risk of Alzheimer's disease: A meta-analysis. *Neuroscience Letters*, 610, 200-206. DOI: [10.1016/j.neulet.2015.11.014](https://doi.org/10.1016/j.neulet.2015.11.014)
- WHO (2007): Model List of Essential Medicines - 15th list, March 2007. World Health Organization. [http://www.who.int/medicines/publications/08\\_ENGLISH\\_indexFINAL\\_EML15.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/08_ENGLISH_indexFINAL_EML15.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- WHO (2012): Global Advisory Committee on Vaccine Safety, report of meeting held 6-7 June 2012. World Health Organization. [http://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/reports/Jun\\_2012/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/committee/reports/Jun_2012/en/) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- WHO (2017): Model List of Essential Medicines - 20th list, August 2017. World Health Organization. [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th\\_EML2017\\_FINAL\\_amendedAug2017.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_amendedAug2017.pdf) (zuletzt aufgerufen: 04.11.2019)
- Willhite C.C., Karyakina N.A., Yokel R.A., Yenugadhathi N., Wisniewski T.M., Arnold I.M.F., Momoli F., Krewski D. (2014): Systematic review of potential health risks posed by pharmaceutical, occupational and consumer exposures to metallic and nanoscale aluminum, aluminum oxides, aluminum hydroxide and its soluble salts. *Critical Reviews in Toxicology*, 44 (sup4), 1-80. DOI: [10.3109/10408444.2014.934439](https://doi.org/10.3109/10408444.2014.934439)

Yokel R.A. (2002): Brain uptake, retention, and efflux of aluminum and manganese. *Environmental Health Perspectives*, 110 (Suppl 5), 699-704. DOI: [10.1289/ehp.02110s5699](https://doi.org/10.1289/ehp.02110s5699)

Yokel R.A., McNamara P.J. (2001): Aluminium Toxicokinetics: An Updated MiniReview. *Pharmacology & Toxicology*, 88 (4), 159-167. DOI: [10.1111/j.1600-0773.2001.880401.x](https://doi.org/10.1111/j.1600-0773.2001.880401.x)

Yokel R.A., Wilson M., Harris W.R., Halestrap A.P. (2002): Aluminum citrate uptake by immortalized brain endothelial cells: implications for its blood–brain barrier transport. *Brain Research*, 930 (1), 101-110. DOI: [10.1016/S0006-8993\(02\)02234-5](https://doi.org/10.1016/S0006-8993(02)02234-5)

## 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.