Kontaminanten in Lebensmitteln (ausgenommen NEM)

1. Rechtliche Basis

Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln

Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln.

Der zu diesem Beiblatt gehörige Entscheidungsbaum ist nur für diese Kombinationen an Kontaminanten und Lebensmitteln anzuwenden, für die ein Höchstgehalt in der VO (EG) Nr. 1881/2006 festgelegt ist.

In der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 werden in Bezug auf Probenahme und Analyse folgende Rechtsvorschriften genannt, die für eine Beurteilung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 einzuhalten sind:

Die Verordnungen der Kommission (EG) Nr. 1882/2006, Nr. 401/2006, Nr. 333/2007 und Nr. 644/2017.

Wenn die Rechtsvorschriften betreffend Probenahme nicht eingehalten wurden, ist eine Einzelfallbeurteilung vorzunehmen.

2. In der VO (EG) Nr. 1881/2006 geregelte Substanzen

Kontaminanten wie in der VO genannt:

- Nitrat
- Mykotoxine (Aflatoxine, Ochratoxin A, Patulin, Deoxynivalenol, Zearalenon, Fumonisine, T-2- und HT-2-Toxin, Citrinin, Mutterkorn-Sklerotien und Ergotalkaloide)
- Metalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Zinn (anorganisch), Arsen (anorganisch))
- > 3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD) und Glycidylfettsäureester (Glycidol)
- Dioxine und PCB
- ➤ Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (Benzo(a)pyren, Benz(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthen, Chrysen)
- > Melamin und seine strukturverwandten Verbindungen
- > Pflanzeneigene Toxine (Erucasäure, Tropanalkaloide, Blausäure)

<u>Gesundheitsbezogene Richtwerte (Health Based Guidance Value (HBGV), früher toxikologische Kennzahlen)</u>

ADI acceptable daily intake
ARfD acute reference dose
TDI tolerable daily intake
TWI tolerable weekly intake

PMTDI provisionally maximum tolerable daily intake

PTWI provisionally tolerable weekly intake

| Substanz | HBGV | Wert | Link |
|----------|-------|----------------------|------------------|
| Nitrat | ADI | 3,7 mg/kg KG und Tag | EFSA, 2017 |
| Patulin | PMTDI | 0,4 μg/kg KG und Tag | <i>SCF, 2000</i> |

| Substanz | HBGV | Wert | Link |
|---|------------|------------------------|--------------------|
| Deoxynivalenol inkl. acetylierte Derivate | Group TDI | 1 μg/kg KG und Tag | <i>EFSA, 2017</i> |
| (3-Ac-DON, 15-Ac-DON) und DON-3- | | | |
| Glukosid | | | |
| Deoxynivalenol inkl. acetylierte Derivate | Group ARfD | 8 μg/kg KG | <i>EFSA, 2017</i> |
| (3-Ac-DON, 15-Ac-DON) und DON-3- | | | |
| Glukosid | | | |
| Zearalenon und modifizierte Formen | Group TDI | 0,25 μg/kg KG und Tag | <u>EFSA, 2016</u> |
| Fumonisine B1, B2, B3 und B4 | Group TDI | 1 μg/kg KG und Tag | <u>EFSA, 2018</u> |
| T-2, HT-2-Toxin und modifizierte Formen | Group ARfD | 0,3 μg/kg KG und Tag | <u>EFSA, 2017</u> |
| T-2, HT-2-Toxin und modifizierte Formen | Group TDI | 0,02 μg/kg KG und Tag | <u>EFSA, 2017</u> |
| Ergotalkaloide (Ergocristin, Ergotamin, | Group ARfD | 1 μg/kg KG | <u>EFSA, 2012</u> |
| Ergocryptin, Ergometrin, Ergosin, | | | |
| Ergocornin und -inin Epimere) | | | |
| Ergotalkaloide (Ergocristin, Ergotamin, | Group TDI | 0,6 µg/kg KG und Tag | <u>EFSA, 2012</u> |
| Ergocryptin, Ergometrin, Ergosin, | | | |
| Ergocornin und –inin Epimere) | | | |
| Cadmium | TWI | 2,5 μg/kg KG und Woche | <u>EFSA,2009</u> |
| Quecksilber (CH₃-Hg) | TWI | 1,3 μg/kg KG und Woche | <u>EFSA, 2012</u> |
| Quecksilber (anorganisch) | TWI | 4 μg/kg KG und Woche | <u>EFSA, 2012</u> |
| Zinn (anorganisch) | PTWI | 14 mg/kg KG und Woche | <u>JECFA, 2005</u> |
| 3-MCPD | TDI | 2 μg/kg KG und Tag | <u>EFSA, 2018</u> |
| Dioxine und dl-PDB | Group TWI | 2 pg WHO-TEQ/kg KG | <i>EFSA, 2018</i> |
| | | und Woche | |
| Ndl-PCB (PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180) | TDI | 10 ng/kg KG und Tag | <u>AFSSA, 2010</u> |
| Melamin | TDI | 0,2 mg/kg KG und Tag | <u>EFSA, 2010</u> |
| Erucasäure | TDI | 7 mg/kg KG und Tag | <i>EFSA, 2016</i> |
| Tropanalkaloide (Atropin, Scopolamin) | Group ARfD | 0,016 μg/kg KG | <i>EFSA, 2013</i> |
| Blausäure (Cyanid)* | ARfD | 0,02 mg/kg KG | <i>EFSA, 2016</i> |

^{*} auf Grund unterschiedlicher Bioverfügbarkeit von Cyanid ist für bestimmte Lebensmittel ein Korrekturfaktor für die ARfD zu verwenden (z. B. Faktor 3 für geschrotenen Leinsamen)

Substanzen, für die auf Grund ihrer Toxizität keine tolerierbaren Aufnahmemengen ohne nennenswertes gesundheitliches Risiko festgelegt werden können:

| Substanz | Link |
|-----------------------------------|------------|
| Aflatoxine | EFSA, 2020 |
| Blei | EFSA, 2010 |
| Arsen (anorganisch) | EFSA, 2009 |
| PAK | EFSA, 2008 |
| Glycidylfettsäureester (Glycidol) | EFSA, 2016 |
| Ochratoxin A | EFSA, 2020 |

2.1. Genotoxische kanzerogene Kontaminanten (Aflatoxine, PAK, anorg. Arsen, Glycidylfettsäureester, Ochratoxin A)

| Überschreitung des EU-Höchstgehaltes | nicht sicher – gesundheitsschädlich |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
|--------------------------------------|-------------------------------------|

2.2. Nicht genotoxische kanzerogene Kontaminanten, für die gesundheitsbezogene Richtwerte existieren

| Überschreitung des EU-Höchstgehaltes | Verstoß gegen VO (EG) Nr. 1881/2006 – |
|--------------------------------------|---|
| | Lebensmittel darf nach Artikel 1 Abs. 1 nicht |
| | in Verkehr gebracht werden |
| akute Exposition > 2x ARfD | nicht sicher – gesundheitsschädlich |

| chronische Exposition > 2x und ≤ 5x ADI, TDI, TWI, PTWI, PMTDI | nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet |
|--|---|
| chronische Exposition > 5x ADI, TDI, TWI, PTWI, PMTDI | nicht sicher – gesundheitsschädlich |

2.3. Nicht genotoxische kanzerogene Kontaminanten, für die keine gesundheitsbezogenen Richtwerte existieren

| Überschreitung des EU-Höchstgehaltes | Verstoß gegen VO (EG) Nr. 1881/2006 – |
|--------------------------------------|---|
| | Lebensmittel darf nach Artikel 1 Abs. 1 nicht |
| | in Verkehr gebracht werden |

2.4. Berechnungsbeispiele

Deoxynivalenol in getrockneten Teigwaren

| | Kinder | Erwachsene |
|--------------------------------------|--------|------------|
| Messwert (µg/kg) | 2200 | 2200 |
| EU-Höchstgehalt in μg/kg | 750 | 750 |
| ARfD (μg/kg KG/d) | 8 | 8 |
| Verzehr (g/kg KG/d) (95. Perzentil)* | 8,331 | 4,494 |
| Aufnahme an DON (µg pro kg KG/d) | 18,33 | 9,89 |
| Auslastung der ARfD (%) | 229 | 124 |

Der Höchstgehalt ist überschritten \rightarrow Verstoß gegen VO (EG) Nr. 1881/2006 – Lebensmittel darf nach Artikel 1 Abs. 1 nicht in Verkehr gebracht werden Die akute Exposition liegt für Kinder bei 229 % der ARfD \rightarrow "nicht sicher – gesundheitsschädlich"

Nitrat in Eisbergsalat (Freiland)

| | Jugendliche | Erwachsene |
|---|-------------|------------|
| Messwert (mg/kg) | 3400 | 3400 |
| EU-Höchstgehalt in mg/kg | 2000 | 2000 |
| ADI (mg/kg KG/d) | 3,7 | 3,7 |
| Verzehr (g/kg KG/d) (MW Gesamtbevölkerung)* | 0,039 | 0,008 |
| Aufnahme an Nitrat (mg pro kg KG/d) | 0,133 | 0,027 |
| Auslastung des ADI (%) | 4 | 0,7 |

Der Höchstgehalt ist überschritten \rightarrow Verstoß gegen VO (EG) Nr. 1881/2006 – Lebensmittel darf nach Artikel 1 Abs. 1 nicht in Verkehr gebracht werden

Die chronische Exposition liegt für Jugendliche bei 4 % des ADI und für Erwachsene bei 0,7 % des ADI → es liegt keine toxikologisch begründbare Gesundheitsgefährdung vor und es bleibt beim VO-Verstoß

https://ernaehrungsbericht.univie.ac.at/fileadmin/user_upload/dep_ernaehrung/forschung/ernaehrungsbericht 2012.pdf)

^{*} Quelle der Verzehrsdaten: EFSA Comprehensive European Food Consumption Database; http://www.efsa.europa.eu/de/food-consumption/comprehensive-database); erhoben im Rahmen des Ernährungsberichts 2012 (Elmadfa et al. Österreichischer Ernährungsbericht 2012. 1. Auflage, Wien, 2012,

3. Aktionswerte gemäß Codex Alimentarius Austriacus (ÖLMB)

Im ÖLMB wurden für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln Aktionswerte definiert, bei deren Überschreitung entsprechende Maßnahmen (Kontaminationsquelle ermitteln, Mängelbehebung oder Risikominderung im Sinne des § 21 LMSVG) durch den Lebensmittelunternehmer, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit der Behörde, zu setzen sind. Anmerkung: Für Blei wurde zwar ein Aktionswert festgelegt, die Beurteilung erfolgt aber wie in den Ausnahmen beschrieben

<u>Substanzen, für die gesundheitsbezogene Richtwerte existieren:</u>

| Überschreitung des Aktionswertes | Hinweis auf Überschreitung des Aktionswertes und auf die Notwendigkeit, entsprechende Maßnahmen zu setzen |
|--|---|
| akute Exposition > 2x ARfD | nicht sicher – gesundheitsschädlich |
| chronische Exposition > 2x und ≤ 5x ADI, TDI, TWI, PTWI, PMTDI | nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet |
| chronische Exposition > 5x ADI, TDI, TWI, PTWI, PMTDI | nicht sicher – gesundheitsschädlich |

Substanzen, für die keine gesundheitsbezogenen Richtwerte existieren:

| Überschreitung des Aktionswertes | Hinweis auf Überschreitung des |
|----------------------------------|--|
| | Aktionswertes und auf die Notwendigkeit, |
| | entsprechende Maßnahmen zu setzen |

4. Nicht geregelte Kontaminanten

4.1 Nicht geregelte genotoxische Kanzerogene

Genotoxische kanzerogene Kontaminanten, die nicht in der VO (EG) Nr. 1881/2006 genannt sind oder in einer anderen Rechtsvorschrift geregelt sind.

Für natürliche Inhaltsstoffe mit genotoxischem kanzerogenem Potential, die unvermeidbar sind, ist eine individuelle Begutachtung auch unter Beachtung anderer Regelungen (z. B. Aromenverordnung) notwendig.

| Überschreitung eines im Rahmen der guten | Hinweis auf Überschreitung des |
|--|-------------------------------------|
| Herstellungspraxis als einhaltbar geltenden Wertes | Wertes und auf die Notwendigkeit, |
| (z. B. 90 %-Perzentil) oder eines Ziel- oder | die Ursachen abzuklären |
| Richtwertes (z. B. Ethylcarbamat, Acrylamid) | |
| Überschreitung eines im Rahmen der guten | nicht sicher - für den menschlichen |
| Herstellungspraxis als einhaltbar geltenden Wertes | Verzehr ungeeignet |
| oder eines Ziel- oder Richtwertes um mehr als das | |
| Doppelte | |

4.2. Andere nicht geregelte Kontaminanten

Geregelte Substanzen der VO (EG) Nr. 1881/2006 in nicht angeführten Lebensmitteln, falls keine Aktionswerte gemäß ÖLMB vorliegen.

Andere Kontaminanten, die nicht in der VO (EG) Nr. 1881/2006 genannt sind oder in einer anderen Rechtsvorschrift geregelt sind.

| akute Exposition > 2x ARfD | nicht sicher – gesundheitsschädlich |
|--|---|
| chronische Exposition $> 2x$ und $\le 5x$ ADI, | nicht sicher – für den menschlichen Verzehr |
| TDI, TWI, PTWI, PMTDI | ungeeignet |
| chronische Exposition > 5x ADI, TDI, TWI, | nicht sicher – gesundheitsschädlich |
| PTWI, PMTDI | _ |

Im Falle des Fehlens von gesundheitsbezogenen Richtwerten ist eine Einzelfallbeurteilung vorzunehmen.

5. Ausnahmen

5.1. Zinn (anorganisch)

| Überschreitung des EU-Höchstgehaltes bis Codex Maximum level (ML) (weltweiter CODEX: ML 150 mg/kg für flüssige und 250 mg/kg für feste Lebensmittel) | Verstoß gegen VO (EG) Nr. 1881/2006 – Lebensmittel darf nach Artikel 1 Abs. 1 nicht in Verkehr gebracht werden |
|---|--|
| Überschreitung des CODEX-Maximum level: (weltweiter CODEX: ML 150 mg/kg für flüssige und 250 mg/kg für feste Lebensmittel) | nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet |
| Gehalt > 350 mg/kg | nicht sicher – gesundheitsschädlich |

5.2. Blei (ausgenommen Wildfleisch und -erzeugnisse)

Der PTWI für Blei wurde von EFSA (2010) und JECFA (2011) zurückgezogen. Die neue Risikobewertung wurde auf Basis des BMD/MoE-Konzepts durchgeführt. Das BMD/MoE-Konzept kann für Risikobewertung aller Stoffe verwendet werden, nicht nur für genotoxische Kanzerogene (EFSA, 2009). Für die Berechnung des MoE siehe Dokument "Benchmark dose".

BMDL-Werte für Blei

| Kritischer Endpunkt | Referenz- Studie | Art des BMDL- Werts | BMDL-Wert | Referenz BMDL-Wert |
|---|--------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------------|
| Entwicklungsneurotoxizität bei Kindern | Lanphear et al., 2005 | BMDL01 | 0,5 μg/kg KG/d | EFSA, 2010 |
| Nephrotoxizität bei Erwachsenen | Muntner et al., 2005 | BMDL10 | 0,63 µg/kg KG/d | EFSA, 2010 |
| Kardiovaskuläre Toxizität bei Erwachsenen | Selmer et al., 2000 | BMDL01 | 1,5 µg/kg KG/d | EFSA, 2010 |

Für die Berechnung des MoE ist der niedrigste BMDL-Wert (0,5 μ g/kg KG/d) heranzuziehen. In Ausnahmefällen, z.B. wenn das entsprechende Lebensmittel nicht von Kindern verzehrt wird, sollte der BMDL-Wert für Nephrotoxizität bei Erwachsenen von 0,63 μ g/KG/d verwendet werden.

Es liegt ein Höchstgehalt vor:

| Wert liegt über Höchstgehalt | Verstoß gegen VO (EG) Nr. 1881/2006 – Lebensmittel darf nach Artikel 1 Abs. 1 nicht in Verkehr gebracht werden |
|--------------------------------------|--|
| Wert liegt über Höchstgehalt und MoE | nicht sicher - für menschlichen Verzehr |
| liegt zwischen 10 und 1 | ungeeignet |
| Wert liegt über Höchstgehalt und MoE | nicht sicher - gesundheitsschädlich |
| < 1 | _ |

Es liegt kein Höchstgehalt vor:

| MoE liegt zwischen 10 und 1 | nicht sicher - für menschlichen Verzehr |
|-----------------------------|---|
| | ungeeignet |
| MoE < 1 | nicht sicher - gesundheitsschädlich |

Es liegt ein nationaler Aktionswert, aber kein Höchstgehalt vor:

| Überschreitung des Aktionswertes | Hinweis auf Überschreitung des Aktionswertes und auf die Notwendigkeit, entsprechende Maßnahmen zu setzen |
|----------------------------------|---|
| MoE liegt zwischen 10 und 1 | nicht sicher - für menschlichen Verzehr ungeeignet |
| MoE < 1 | nicht sicher - gesundheitsschädlich |

5.3. Blei in Wildfleisch und -erzeugnissen

Für die Beurteilung ist in folgenden Fällen eine Risikobewertung durchzuführen:

- Einzelmesswert abzüglich Messunsicherheit ist höher als der Aktionswert des ÖLMB.
- Bei Vorliegen mehrerer Messwerte ist das arithmetische Mittel der Messwerte höher als der Aktionswert des ÖLMB.

Die Durchführung der Risikobewertung erfolgt mit folgenden Daten:

- Einzelmesswert bzw. arithmetisches Mittel der Messwerte
- BMDL01 für Blei von 0,5 µg/kg KG/d (EFSA, 2010)
- Verzehrsdaten: EFSA Comprehensive European Food Consumption Database; http://www.efsa.europa.eu/de/food-consumption/comprehensive-database); erhoben im Rahmen des Ernährungsberichts 2012 (Elmadfa et al. Österreichischer Ernährungsbericht 2012. 1. Auflage, Wien, 2012,

https://ernaehrungsbericht.univie.ac.at/fileadmin/user upload/dep ernaehrung/forschung/ernaehrungsberichte/oesterr ernaehrungsbericht 2012.pdf); Mittelwert des Gesamtkollektivs

| MoE < 1 | nicht sicher – gesundheitsschädlich |
|------------|--|
| MoE 1 – 10 | nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet |
| MoE > 10 | Verstoß gegen die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 |

6. Literatur

BMG, Codex-Kommission: Aktionswerte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln, BMG-75210/0013-II/B/13/2015 vom 18.5.2015 in der Fassung BMASGK-75210/0008-IX/B/13/2018 vom 17.07.2018

Grossgut Roland 1.8.2007: Kurz-Bewertung der akuten toxikologischen Eigenschaften von Zinn im Hinblick auf die Beurteilung "nicht sicher – gesundheitsschädlich" für die Arbeitsgruppe "nicht sicher"

Rauscher-Gabernig Elke 09.08.13, Benchmark-Dose (BMD)

Änderungen gegenüber Version 10:

- Aufnahme der Verordnung (EWG) 315/93 unter 1. Rechtliche Basis
- Links in die Tabellen unter Punkt 2 eingefügt
- Streichung des TWI und Aufnahme von Ochratoxin A in die genotoxischen, kanzerogenen Kontaminanten (2.1.)
- Neuformulierung von Punkt 5.3. Blei in Wildfleisch und -erzeugnissen (keine Änderung der Beurteilung)

Entscheidungsbaum: Beurteilung von Kontaminanten

