

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 (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006

Verordnung (EU) 2017/2158 der Kommission vom 20. November 2017 zur Festlegung von Minimierungsmaßnahmen und Richtwerten für die Senkung des Acrylamidgehalts 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 (EU) 2023/915 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 (EU) 2023/915 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 (EU) 2023/915 geregelte Substanzen

Kontaminanten wie in der VO genannt:

- Mykotoxine: Aflatoxine, Ochratoxin A, Patulin, Deoxynivalenol, Zearalenon, Fumonisine, Citrinin, Mutterkorn-Sklerotien und Ergotalkaloide
- Pflanzentoxine: Erucasäure, Tropanalkaloide, Blausäure, Pyrrolizidinalkaloide, Opiumalkaloide, Delta-9-Tetrahydrocannabinol-Äquivalente (Δ^9 -THC-Äquivalente)
- Metalle und andere Elemente: Blei, Cadmium, Quecksilber, Arsen, Zinn (anorganisch)
- Halogenierte persistente organische Schadstoffe: Dioxine und PCB, Perfluoralkylsubstanzen
- In der Verarbeitung entstehende Substanzen: Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK), 3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD), Summe aus 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und 3-MCPD-Fettsäureestern, ausgedrückt als 3-MCPD, Glycidylfettsäureester, ausgedrückt als Glycidol
- Andere Kontaminanten: Nitrate, Melamin, Perchlorat

Gesundheitsbezogene Richtwerte (Health Based Guidance Value (HBGV), früher toxikologische Kennzahlen)

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	SCF, 2000
Deoxynivalenol inkl. acetylierte Derivate (3-Ac-DON, 15-Ac-DON) und DON-3-Glukosid	Group TDI	1 µg/kg KG und Tag	EFSA, 2017
Deoxynivalenol inkl. acetylierte Derivate (3-Ac-DON, 15-Ac-DON) und DON-3-Glukosid	Group ARfD	8 µg/kg KG	EFSA, 2017
Zearalenon und modifizierte Formen	Group TDI	0,25 µg/kg KG und Tag	EFSA, 2016
Fumonisine B1, B2, B3 und B4	Group TDI	1 µg/kg KG und Tag	EFSA, 2018
T-2, HT-2-Toxin und modifizierte Formen	Group ARfD	0,3 µg/kg KG und Tag	EFSA, 2017
T-2, HT-2-Toxin und modifizierte Formen	Group TDI	0,02 µg/kg KG und Tag	EFSA, 2017
Ergotalkaloide (Ergocristin, Ergotamin, Ergocryptin, Ergometrin, Ergosin, Ergocornin und -inin Epimere)	Group ARfD	1 µg/kg KG	EFSA, 2012
Ergotalkaloide (Ergocristin, Ergotamin, Ergocryptin, Ergometrin, Ergosin, Ergocornin und -inin Epimere)	Group TDI	0,6 µg/kg KG und Tag	EFSA, 2012
Cadmium	TWI	2,5 µg/kg KG und Woche	EFSA, 2009
Quecksilber (CH ₃ -Hg)	TWI	1,3 µg/kg KG und Woche	EFSA, 2012
Quecksilber (anorganisch)	TWI	4 µg/kg KG und Woche	EFSA, 2012
Zinn (anorganisch)	PTWI	14 mg/kg KG und Woche	JECFA, 2005
3-MCPD	TDI	2 µg/kg KG und Tag	EFSA, 2018
Dioxine und dl-PDB	Group TWI	2 pg WHO-TEQ/kg KG und Woche	EFSA, 2018
Ndl-PCB (PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180)	TDI	10 ng/kg KG und Tag	AFSSA, 2010
Melamin	TDI	0,2 mg/kg KG und Tag	EFSA, 2010
Erucasäure	TDI	7 mg/kg KG und Tag	EFSA, 2016
Tropanalkaloide (Atropin, Scopolamin)	Group ARfD	0,016 µg/kg KG	EFSA, 2013
Blausäure (Cyanid)*	ARfD	0,02 mg/kg KG	EFSA, 2016
Δ9-THC-Äquivalente (Δ 9-THC und Δ9-THC-Säure)	ARfD	1 µg/kg KG und Tag	EFSA, 2015
Perchlorat	TDI	0,3 µg/kg KG und Tag	EFSA, 2014
Perfluoralkylsubstanzen (Summe 4 PFAS: PFOA, PFNA, PFHxS und PFOS)	Gruppen-TWI	0,0044 µg/kg KG und Woche	EFSA, 2020

* 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
Pyrrrolizidinalkaloide	EFSA, 2011

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

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

Für genotoxische kanzerogene Kontaminanten, die in nicht verzehrfertigen Lebensmitteln wie z. B. Tee (getrocknete Erzeugnisse) oder Kaffee (Bohnen, Pulver) untersucht werden, wird eine Überschreitung des EU-Höchstgehaltes, der nur für das nicht verzehrfertige Produkt festgelegt ist, nicht generell als nicht sicher – gesundheitsschädlich beurteilt. Aufgrund fehlender Extraktionsfaktoren erfolgt in diesen Fällen üblicherweise eine Beurteilung als Verordnungsverstoß.

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

Überschreitung des EU-Höchstgehaltes	Verstoß gegen VO (EU) 2023/915 – Lebensmittel darf nach Artikel 2 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 (EU) 2023/915 – Lebensmittel darf nach Artikel 2 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 → Verstoß gegen VO (EU) 2023/915 – Lebensmittel darf nach Artikel 2 Abs. 1 nicht in Verkehr gebracht werden

Die akute Exposition liegt für Kinder bei 229 % der ARfD → „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 → Verstoß gegen VO (EU) 2023/915 – Lebensmittel darf nach Artikel 2 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

* Quelle der Verzehrdaten: 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)

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

Substanzen, für die gesundheitsbezogene Richtwerte existieren:

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 (EU) 2023/915 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 Herstellungspraxis als einhaltbar geltenden Wertes (z. B. 90 %-Perzentil) oder eines Ziel- oder Richtwertes (z. B. Ethylcarbammat)	Hinweis auf Überschreitung des Wertes und auf die Notwendigkeit, die Ursachen abzuklären
Überschreitung eines im Rahmen der guten Herstellungspraxis als einhaltbar geltenden Wertes oder eines Ziel- oder Richtwertes um mehr als das Doppelte	nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet

4.2. Andere nicht geregelte Kontaminanten

Geregelte Substanzen der VO (EU) 2023/915 in nicht angeführten Lebensmitteln, falls keine Aktionswerte gemäß ÖLMB vorliegen.

Andere Kontaminanten, die nicht in der VO (EU) 2023/915 genannt sind oder in einer anderen Rechtsvorschrift geregelt sind.

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

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

4.3. Einzelfallbeurteilung mit dem Margin of Exposure (MoE)

Eine Einzelfallbeurteilung kann mit dem Margin of Exposure (MoE) durchgeführt werden. Wurde für einen Stoff kein gesundheitsbezogener Richtwert (HBGV) abgeleitet, so kann dies verschiedene Gründe haben, wie z. B. weil es sich um ein genotoxisches Kanzerogen handelt oder weil die toxikologischen Daten unvollständig oder unklar sind. Für die Berechnung des MoE siehe Dokument „Benchmark dose“.

Zu unterscheiden sind genotoxische Kanzerogene und andere Stoffe, bei denen aufgrund obengenannter Gründe kein gesundheitsbezogener Richtwert festgelegt wurde:

Bei genotoxischen Kanzerogenen, für welche ein BMDL10 auf Basis einer Nagetierstudie berechnet wurde, werden die MoE-Werte mit einem Referenzwert von 10.000 verglichen. MoE-Werte über 10.000 weisen auf ein geringes gesundheitliches Risiko für die Bevölkerung hin. MoE-Werte unter 10.000 weisen auf ein Risiko für die Bevölkerung hin.

Bei anderen Stoffen als genotoxische Kanzerogene, für welche ein BMDL-Wert auf Basis von Tierstudien berechnet wird, werden die MoE-Werte mit einem Referenzwert von 100 verglichen. Wird der BMDL-Wert aus Humandaten abgeleitet, so werden die MoE-Werte mit einem Referenzwert von 10 verglichen. Es kann aufgrund von stoffspezifischen Daten zu Abweichungen von diesen Referenzwerten kommen. Auch bei diesen Referenzwerten gilt wie oben, ein Überschreiten weist auf ein geringes Risiko hin und ein Unterschreiten auf ein gesundheitliches Risiko.

Diese Referenzwerte 10.000, 100 und 10 sind mit den Sicherheitsfaktoren vergleichbar. Sie beinhalten die Unsicherheiten der Unterschiede zwischen Tier und Mensch, innerhalb der Menschen und bei genotoxischen Kanzerogenen noch weitere Unterschiede innerhalb der Menschen bei der Krebsentstehung.

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 (EU) 2023/915 – Lebensmittel darf nach Artikel 2 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 µg/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 µg/KG/d verwendet werden.

Es liegt ein Höchstgehalt vor:

Wert liegt über Höchstgehalt	Verstoß gegen VO (EU) 2023/915 – Lebensmittel darf nach Artikel 2 Abs. 1 nicht in Verkehr gebracht werden
Wert liegt über Höchstgehalt und MoE liegt zwischen 10 und 1	nicht sicher - für menschlichen Verzehr ungeeignet
Wert liegt über Höchstgehalt und MoE < 1	nicht sicher - gesundheitsschädlich

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)
- Verzehrdaten: 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

5.4. Acrylamid

Nach Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 315/1993 sind Kontaminanten auf so niedrige Werte zu begrenzen, wie sie durch gute Praxis sinnvoll erreicht werden können. Minimierungsmaßnahmen gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/2158 stellen für die Lebensmittelunternehmer in diesem Sinne die „gute Praxis“ gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 315/1993 dar.

Gehalt > Richtwert gemäß Anhang IV der VO (EU) 2017/2158	Verstoß gegen VO (EWG) Nr. 315/1993
--	-------------------------------------

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 28.10.2022, Benchmark-Dose (BMD)

Änderungen gegenüber Version 12:

- Ersatz von VO (EG) Nr. 1881/2006 durch die neue VO (EU) 2023/915
- Aktualisierung von Punkt 2 und 2.1.
- Aktualisierung des Entscheidungsbaums

Entscheidungsbaum: Beurteilung von Kontaminanten