
Leitlinie Einzelprobenbewertung

AG „Nicht Sicher“

Version 03
Stand: 13.12.2021

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	5
Allgemeines zur Risikobewertung	5
Einzelprobenbewertung von Tierarzneimitteln, Hormonen, Kontaminanten und Zusatzstoffen in Lebensmitteln	6
Gefahrenidentifizierung	6
Gefahrencharakterisierung - gesundheitsbezogene Richtwerte	6
Expositionsabschätzung - Verzehrdaten	6
Risikocharakterisierung.....	7
Erklärung des 2-fach/5-fach-Ansatzes für die Begutachtung	8
Fallbeispiele zur Risikobewertung	10
<i>Tierarzneimittel und Hormone</i>	10
<i>Kontaminanten</i>	11
<i>Zusatzstoffe</i>	12
Einzelprobenbewertung von Pestiziden	13
Gefahrenidentifizierung	13
Gefahrencharakterisierung.....	13
Expositionsabschätzung.....	13
Risikocharakterisierung.....	14
Fallbeispiele zur Risikobewertung	14
<i>Beispiel 1:</i>	14
<i>Beispiel 2:</i>	14
<i>Beispiel 3:</i>	14
Literatur	15
Änderungen gegenüber Version 02 (Stand: 2.5.2018):	15
Anhang Überblick Rechenblätter.....	15

Abkürzungen

Internationale Gremien und Institutionen

BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products
DG SANTE	Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher
EFSA	European Food Safety Authority
EMA (vormals EMEA)	European Medicines Agency
FAO	Food and Agriculture Organization
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
JMPR	Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues
SCF	Scientific Committee for Food
WHO	World Health Organization

Toxikologische Begriffe

ADI/TDI	Acceptable Daily Intake: akzeptierbare tägliche Aufnahmemenge Tolerable Daily Intake: tolerierbare tägliche Aufnahmemenge Die tägliche Aufnahmemenge eines Stoffes (normalerweise ausgedrückt in mg/kg Körpergewicht/Tag), bei der die lebenslange Aufnahme durch den Menschen nach dem Stand allen verfügbaren Wissens kein erkennbares Risiko darstellt.
ARfD	Acute Reference Dose: akute Referenzdosis Diejenige Substanzmenge (normalerweise ausgedrückt in mg/kg Körpergewicht), die über die Nahrung innerhalb eines Tages oder mit einer Mahlzeit aufgenommen werden kann, ohne dass daraus ein erkennbares Gesundheitsrisiko für die Verbraucher*innen resultiert.
BMD	Benchmark Dose: jene Dosis, die einen bestimmten Effekt in bestimmter Größe, genannt Benchmark Response, bewirkt (z. B. Tumorinzidenz von 10 %)
BMDL	Benchmark Dose Lower Limit: Referenzpunkt, der sich auf die untere Schranke des 95 % Konfidenzintervalls der BMD bezieht
GL	Guidance Level: Expositionskonzentration eines Stoffes, bei deren Aufnahme keine negativen Effekte zu erwarten sind, jedoch wissend, dass diese Konzentration nicht für alle Altersstufen oder für eine lebenslange Aufnahme anwendbar ist.
Gruppen-ADI/TDI	Group Acceptable Daily Intake: akzeptierbare tägliche Aufnahmemenge für eine bestimmte Gruppe von Stoffen Group Tolerable Daily Intake: tolerierbare tägliche Aufnahmemenge für eine bestimmte Gruppe von Stoffen Definition wie bei ADI/TDI, nur auf eine Stoffgruppe bezogen.

Gruppen-MTDI	Group Maximum Tolerable Daily Intake: maximal tolerierbare tägliche Aufnahmemenge für eine bestimmte Gruppe von Stoffen. Definition wie PMTDI, nur auf eine Stoffgruppe bezogen.
Gruppen-TWI	Group Provisional Tolerable Weekly Intake: tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge für eine bestimmte Gruppe von Stoffen. Definition wie bei ADI/TDI, nur auf eine Woche und eine Stoffgruppe bezogen.
IESTI	International Estimated Short-Term Intake: geschätzte akute Aufnahme von Pestizidrückständen
Kombinierter t-TDI	Combined Temporary Tolerable Daily Intake: kombinierte temporäre tolerierbare tägliche Aufnahmemenge. Definition wie t-TDI, nur für mehrere Stoffe zusammen.
MOE	Margin of Exposure: Verhältnis zwischen dem definierten Referenzpunkt auf der Dosis-Wirkungskurve für einen bestimmten Effekt (BMDL) und der geschätzten Aufnahme des Stoffes
MRL	Maximum Residue Limit: Höchstwert für Rückstände
NOAEL	No-Observed-Adverse-Effect-Level: die höchste Expositionskonzentration eines Stoffes in subchronischen oder chronischen Studien, bei der keine negativen Effekte an den Versuchstieren beobachtet werden können.
PMTDI	Provisional Maximum Tolerable Daily Intake: vorläufige maximal tolerierbare tägliche Aufnahmemenge. Die vorläufig tolerierbare tägliche Aufnahmemenge eines Stoffes (normalerweise ausgedrückt in mg/kg Körpergewicht/Tag), bei der die lebenslange Aufnahme durch den Menschen nach dem Stand allen verfügbaren Wissens kein erkennbares Risiko darstellt.
pTMRL	provisional Temporary MRL: vorläufiger, temporärer Höchstwert für Rückstände
PTWI	Provisional Tolerable Weekly Intake: vorläufig tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge. Definition wie bei ADI/TDI, nur auf eine Woche bezogen.
t-TDI	Temporary Tolerable Daily Intake: temporäre tolerierbare tägliche Aufnahmemenge. Definition wie ADI/TDI, jedoch ist ein Auslaufdatum festgelegt, bis zu dem eine Prüfung neuerer Daten stattfinden soll.
TWI	Tolerable Weekly Intake: tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge. Definition wie bei ADI/TDI, nur auf eine Woche bezogen.
UL	Tolerable Upper Intake Level: höchste tolerierbare tägliche Aufnahmemenge Die maximale tägliche Aufnahmemenge eines Nährstoffes, bei der die lebenslange Aufnahme durch den Menschen nach dem Stand allen verfügbaren Wissens kein erkennbares Risiko darstellt.

Einleitung

Das vorliegende Dokument und die damit zur Verfügung gestellten Listen und Rechenblätter dienen zur Unterstützung der Lebensmittelgutachter*innen bei der Berechnung von Exposition und Risikocharakterisierung im Zuge der Risikobewertung einer Einzelprobe. Die Risikobewertung dient als Basis für die gutachterliche Tätigkeit bei der Abgrenzung zwischen „sicher“ und „nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet“ bzw. „nicht – gesundheitsschädlich“. Die vorliegende Leitlinie hat jedoch nicht zum Ziel, in die strategische Begutachtungspraxis einzugreifen und Einfluss auf die gutachterliche Interpretation zu nehmen. Es handelt sich nicht um eine Leitlinie für die Begutachtung im Sinne des § 5 LMSVG (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz).

Die Unterlagen werden im Teamroom Netzwerk Lebensmittel allen Lebensmittelgutachter*innen zur Verfügung gestellt.

Allgemeines zur Risikobewertung

Risikobewertung ist ein wissenschaftlich fundierter Vorgang mit den vier Stufen Gefahrenidentifizierung, Gefahrencharakterisierung, Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung.

Im Zuge der Gefahrenidentifizierung erfolgt die Identifizierung der biologischen, chemischen oder physikalischen Agenzien, die gesundheitsschädlich auf Mensch oder Tier wirken können und möglicherweise in Lebens- oder Futtermitteln vorhanden sind.

Die Gefahrencharakterisierung dient zur quantitativen oder qualitativen Beurteilung bzw. Einschätzung der Art der biologischen, chemischen oder physikalischen Agenzien, die in Lebens- oder Futtermitteln vorhanden sein können, und davon ausgehender negativer Effekte bzw. gesundheitsschädlicher Wirkungen. Eine Dosis-Wirkungs-Bewertung sollte bei chemischen Agenzien vorgenommen werden. Bei biologischen bzw. physikalischen Agenzien sollte eine solche vorgenommen werden, sofern betreffende Daten verfügbar sind.

Die Expositionsabschätzung stellt die quantitative oder qualitative Beurteilung bzw. Einschätzung der wahrscheinlichen Aufnahme der biologischen, chemischen oder physikalischen Agenzien über die Nahrung bzw. das Futtermittel sowie ggf. über Belastungen durch andere Quellen dar.

In der Risikocharakterisierung erfolgt die quantitative oder qualitative Beurteilung bzw. Einschätzung der Wahrscheinlichkeit der Häufigkeit und Schwere der bekannten oder potentiellen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit in einer bestimmten Population auf Basis der Gefahrenidentifizierung, Gefahrencharakterisierung und Expositionsabschätzung unter Berücksichtigung der mit der Bewertung verbundenen Unsicherheiten.

Die vorliegende Leitlinie stellt eine Anleitung zur Risikobewertung für die Einzelprobe dar. Hierbei ist die Gefahrenidentifizierung durch den Prüfbericht gegeben. Die Gefahrencharakterisierung ist durch gesundheitsbezogene Richtwerte (z. B. ADI, TDI, BMDL) definiert. Die Expositionsabschätzung erfolgt auf Basis des Prüfberichtes und der aktuellen Verzehrdaten für die österreichische Bevölkerung. Im Rahmen der Risikocharakterisierung werden einander die ermittelte Exposition und der vorliegende gesundheitsbezogene Richtwert gegenübergestellt. Diese Vorgangsweise unterscheidet sich grundlegend von umfassenden Risikobewertungen, bei denen unter Beachtung mehrerer Expositionsquellen das Risiko für die Verbraucher*innen charakterisiert wird.

Nachfolgend wird die Vorgangsweise zur Einzelprobenbewertung mittels der Rechenblätter und der dafür benötigten Daten (Analysenwert, gesundheitsbezogener Richtwert, Verzehrdaten) erläutert.

Einzelprobenbewertung von Tierarzneimitteln, Hormonen, Kontaminanten und Zusatzstoffen in Lebensmitteln

Gefahrenidentifizierung

Wird in einer Probe ein messbarer Gehalt eines bestimmten chemischen Stoffes (aus der Gruppe der Tierarzneimittel und Hormone, Kontaminanten, Zusatzstoffe) festgestellt, so ist der Analysenwert im entsprechenden Feld des jeweiligen Rechenblattes einzutragen.

Im Falle der Kontaminanten Dioxine und dioxin-ähnliche, polychlorierte Biphenyle muss der Messwert, der im Normalfall in Pikogramm pro Gramm Fett (pg/g Fett) angegeben ist, unter Beachtung des Fettgehaltes auf das Frischgewicht ($\mu\text{g}/\text{kg}$ Frischgewicht) umgerechnet werden.

Gefahrencharakterisierung - gesundheitsbezogene Richtwerte

Durch Auswahl des analysierten Stoffes wird automatisch der gesundheitsbezogene Richtwert sowie dessen Einheit und Art angeführt. Etwaige Zusatzinformationen, wie z. B. ob es sich um einen Gruppen-ADI handelt, sind dem Punkt Anmerkungen zu entnehmen.

Eine Liste der aktuellen gesundheitsbezogenen Richtwerte der Substanzen ist jedem Rechenblatt hinterlegt. Zu jedem Stoff sind zusätzlich das Datum der Letztevaluierung (wenn vorhanden) und der Link zur Zusammenfassung der toxikologischen Bewertung angeführt. Diesbezüglich ist festzuhalten, dass gesundheitsbezogene Richtwerte immer nur den Stand des Wissens darstellen und geändert werden können. Außerdem enthebt dies nicht die Gutachter*innen, auf etwaige Aktualität zu achten. Bei entsprechender „Nichtaktualität“ bzw. neuen aktuellen Erkenntnissen sollte die AG „Nicht Sicher“ informiert werden.

Für Kontaminanten, für die kein Schwellenwert bestimmt werden kann, jedoch eine BMDL berechnet wurde, liegt ein eigenes Rechenblatt (Kontaminanten BMD) vor. Nicht angeführt sind jene genotoxischen Kanzerogene, für die nach dem ALARA-Prinzip (ALARA = **as low as reasonably achievable**) vorgegangen wird. Zur Vorgangsweise bei genotoxischen Kanzerogenen wird auch auf die Ausarbeitungen der AG „Nicht Sicher“ verwiesen.

Expositionsabschätzung - Verzehrdaten

Für die Berechnung der Exposition stehen zurzeit die Verzehrdaten der österreichischen Bevölkerung, die im Rahmen des Ernährungsberichtes 2012 in den Jahren 2010 bis 2012 vom Institut für Ernährungswissenschaften der Universität Wien erhoben wurden (Elmadfa et al., 2012) zur Verfügung. Die österreichischen Verzehrdaten wurden aus der umfassenden Europäischen Datenbank der EFSA über den Lebensmittelverzehr (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database) entnommen. Für Erwachsene wurden die Verzehrsmengen an zwei Tagen jeweils in einem 24-Stunden-Recall, für Kinder und Jugendliche mithilfe eines 3-Tage-Schätzprotokolls erhoben.

- Verzehrdaten stehen für folgende österreichische Bevölkerungsgruppen zur Verfügung: für Kinder (6-9 Jahre), Jugendliche (10-15 Jahre) und Erwachsene (18-64 Jahre).
- Die Verzehrdaten in den Rechenblättern sind in Gramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag ($\text{g}/\text{kg KG}/\text{Tag}$) angegeben.
- Für einen chronischen Lebensmittelverzehr werden Daten für die Gesamtbevölkerung verwendet.
- Für die akute Aufnahme sind Daten für Verzehrstage, dies sind Tage, an denen das Lebensmittel tatsächlich verzehrt wurde, hinterlegt.

Zur vollständigen Zitierung der Verzehrdaten 2012 sind zwei Referenzen nötig:

- Erhebung: Elmadfa I. et al., 2012: Österreichischer Ernährungsbericht 2012. 1. Auflage, Wien.
<http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/4/5/3/CH1048/CMS1348749794860/oeb12.pdf>
- Publikation: Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA): EFSA Comprehensive European Food Consumption Database. <http://www.efsa.europa.eu/de/food-consumption/comprehensive-database>

Für die Expositionsabschätzung werden grundsätzlich folgende Ansätze gewählt:

Die Exposition wird für Kinder, Jugendliche und Erwachsene berechnet, um die am höchsten exponierte Bevölkerungsgruppe zu identifizieren, die für die Expositionsabschätzung verwendet wird.

Die Verzehrsdaten 2012 stehen einerseits auf der EFSA-Homepage zum Download zur Verfügung (<http://www.efsa.europa.eu/de/food-consumption/comprehensive-database>) und sind andererseits in die Rechenblätter Kontaminanten und Zusatzstoffe integriert, welche im Teamroom zur Verfügung stehen.

Chronische Exposition:

In den Rechenblättern Kontaminanten Verzehrsdaten 2012 chronisch und Kontaminanten BMD wird als Verzehrsmenge des Lebensmittels der Mittelwert der Gesamtbevölkerung für die Bewertung herangezogen. Unter Gesamtbevölkerung versteht man das gesamte befragte Kollektiv an Teilnehmer*innen der Verzehrerhebung. Die Verzehrsdaten der Konsument*innen würden zu einer Überschätzung der Langzeitaufnahme führen.

Akute Exposition:

Im Rechenblatt Kontaminanten Verzehrsdaten 2012 akut sind die Verzehrsdaten Mittelwert und 95-Perzentil der jeweiligen Lebensmittelkategorie an Verzehrstagen hinterlegt. Das 95-Perzentil repräsentiert die/den Vielverzehrer*in und wird für die Bewertung herangezogen.

Tierarzneimittel und Hormone:

Im Rechenblatt Tierarzneimittel und Hormone wird ein tägliches Verzehrspaket für einen Erwachsenen mit 60 kg KG verwendet, das auch für die Festlegung von MRL-Werten gemäß EU-Richtlinie 2001/79/EG herangezogen wird.

Im Einzelfall kann es notwendig sein, aus Gutachter*innensicht andere Verzehrsdaten heranzuziehen oder spezielle Abschätzungen (z. B. Packungsgröße, Verzehrangaben auf der Verpackung, annehmbare Verzehrsmengen aufgrund von Erfahrungswerten) durchzuführen. Zu diesem Zweck steht in den Rechenblättern Kontaminanten, Zusatzstoffe, Tierarzneimittel und Hormone jeweils ein Rechenblatt ohne hinterlegte Verzehrsdaten zur Verfügung. Hier können entweder selbst Annahmen zum Verzehr von Lebensmitteln getroffen werden oder empfohlene Verzehrsmengen, wie z. B. auf Verpackungen angegeben, herangezogen werden. Diesbezügliche Ausnahmen sollten sowohl unter den Gutachter*innen als auch in der AG „Nicht Sicher“ mit dem Ziel einer harmonisierten Vorgangsweise diskutiert und kommuniziert werden.

Unter Verwendung des gemessenen Analysewertes und der Verzehrsmengen wird die Aufnahme des chemischen Stoffes für die jeweilige Bevölkerungsgruppe berechnet. Für diese Berechnung wird der Analysenwert ohne Berücksichtigung der Messunsicherheit verwendet.

Risikocharakterisierung

In der Risikocharakterisierung der Einzelprobe erfolgt eine Gegenüberstellung von ermittelter Exposition und gesundheitsbezogenem Richtwert. In allen Rechenblättern ist das Ergebnis als Ausschöpfung bzw. Auslastung des gesundheitsbezogenen Richtwertes in Prozent

angegeben. Im Rechenblatt Kontaminanten BMD wird als Ergebnis der ermittelte MOE-Wert (MOE = Margin of Exposure) angeführt.

Erklärung des 2-fach/5-fach-Ansatzes für die Begutachtung

Die Beurteilungskriterien von Einzelproben als „nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet“ bzw. „nicht sicher – gesundheitsschädlich“ sind in den verschiedenen Beiblättern (z. B. Beiblatt 002 Kontaminanten in Lebensmitteln (ausgenommen NEM)) definiert. Die Exposition wird einem gesundheitsbezogenen Richtwert (health based guidance value z. B. TDI, ADI, ARfD) gegenübergestellt und die Auslastung des Richtwertes geprüft. Dabei sind Vereinbarungen bezüglich einer 2-fach/5-fach- Auslastung (d. h. das Doppelte oder das Fünffache des gesundheitsbezogenen Richtwertes) getroffen worden, die auf folgenden Überlegungen beruhen:

Eine geringfügige Überschreitung der Exposition eines gesundheitsbezogenen Richtwertes führt nicht zwangsläufig zu einer gesundheitlichen Gefährdung, da gesundheitsbezogene Richtwerte von Referenzpunkten wie NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) oder BMDL (Benchmark Dose Lower Limit) unter Verwendung von (Un)Sicherheitsfaktoren abgeleitet werden. Der NOAEL ist die höchste getestete Dosis im Tierversuch bzw. auf Basis von Erfahrungen am Menschen, bei der eine Substanz zu keinen nachteiligen gesundheitlichen Effekten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe führt. Der LOAEL ist die geringste Konzentration, bei der ein Stoff zu nachteiligen gesundheitlichen Effekten führt. Der LOAEL ist naturgemäß höher als der NOAEL, kann aber nicht exakt von diesem abgeleitet werden. Der BMD ist jene Dosis, die einen geringen, aber messbaren nachteiligen gesundheitlichen Effekt bewirkt.

Die gesundheitsbezogenen Richtwerte werden aufgrund von Erfahrungen in der Toxikologie mit Hilfe von Faktoren von den Referenzpunkten abgeleitet. Üblicherweise wird ein (Un)Sicherheitsfaktor (UF) von 100 (10 für Interspezies-, 10 für Intraspezies-Unterschiede) verwendet. Bei Erfahrungen am Menschen wird nur ein UF von 10 für die Variabilität innerhalb der Menschen verwendet. In bestimmten Einzelfällen, insbesondere bei unsicherer Datenlage, kommen auch andere UF zur Anwendung. Das Ergebnis dieser Ableitungen ist auch vom verwendeten Berechnungsmodell abhängig. So können verschiedene Berechnungsmodelle bei gleicher Datenlage zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

Auch die Verzehrsmengen stellen keine exakten Mengen dar. Sowohl die Robustheit der Angaben als auch der Grad der Unterteilung in einzelne Lebensmittelgruppen ist stark von der Anzahl der erfassten Konsument*innen abhängig.

Die „wahre“ Exposition, die gesundheitsschädliche Effekte hervorruft, ist daher nicht genau bekannt. Da die Unsicherheiten nicht genau quantifiziert werden können, wird eine Einzelprobe für akut toxische Substanzen grundsätzlich erst ab einer 2-fachen Überschreitung der ARfD als gesundheitsschädlich beurteilt.

Bei der Bewertung der chronischen Exposition muss von einer langfristigen Verwendung des Produktes aus der gleichen Charge mit der in der Einzelprobe analysierten Kontamination ausgegangen werden, was in der Praxis einen worst case darstellt. Zusätzlich vergrößern die Verzehrdaten aufgrund der Methodik ihrer Erhebung die Unsicherheiten für die Abschätzung des chronischen Verzehrs. Um alle Unsicherheiten zu berücksichtigen, wurde grundsätzlich vereinbart, dass Einzelproben im Hinblick auf chronischen Verzehr bei einer Exposition $> 2x$ und $\leq 5x$ des gesundheitsbezogenen Richtwertes (z. B. TDI, ADI oder TWI) als „nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet“ beurteilt werden. Ab einer Überschreitung über 5-fach des gesundheitsbezogenen Richtwertes (z. B. TDI, ADI oder TWI) erfolgt eine Beurteilung als „nicht sicher – gesundheitsschädlich“.

Keine Anwendung findet der 2-fach/5-fach-Ansatz für genotoxisch kanzerogene Stoffe. Für diese Stoffe kann keine Dosis bestimmt werden, die keine negativen gesundheitlichen

Auswirkungen zur Folge hat. Daher kann auch kein gesundheitsbezogener Richtwert festgelegt werden. Bei Überschreitung der gesetzlichen Höchstgehalte werden Lebensmittel, die genotoxisch kanzerogene Stoffe enthalten, als „nicht sicher – gesundheitsschädlich“ beurteilt.

Weitere Ausnahmen von der grundsätzlichen Verwendung des 2-fach/5-fach-Ansatzes sind in den Beiblättern definiert.

Fallbeispiele zur Risikobewertung

Tierarzneimittel und Hormone

Metamizol in Muskelfleisch

Prüfbericht

Lebensmittelprobe: Muskelfleisch

Analyt: Metamizol

Analysenergebnis: 5495,83 µg/kg

Gesetzliche Regelungen

Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Rates vom 6. Mai 2009 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs:

- Rückstandshöchstmenge in Fleisch: 100 µg/kg

Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung:

Als Verzehrsmenge werden 300 g Fleisch gemäß Richtlinie 2001/79/EG verwendet. Das Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) legte für Metamizol einen ADI-Wert von 10 µg/kg KG/d fest.

Berechnungen zur Exposition und Risikocharakterisierung:

	Erwachsener
Messwert (µg/kg)	5495,83
Verzehr (kg)	0,3
Exposition (µg/Person)	1648,7
Exposition (µg/kg KG/d)	27,48
ADI (µg/kg KG/d)	10
ADI-Auslastung (%)	275

Erwachsener

Beim Verzehr von 300 g Muskelfleisch mit einem Gehalt von 5495,83 µg/kg Metamizol ist der ADI-Wert von 10 µg/kg KG/d zu 275 % ausgelastet.

*Kontaminanten***Patulin in Apfelsaft****Prüfbericht****Lebensmittelprobe:** Apfelsaft**Analyt:** Patulin**Analysenergebnis:** 99,2 µg/kg**Gesetzliche Regelungen**

Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 idgF der Kommission zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln Anhang Abschnitt 2:

2.3.1 Fruchtsäfte, rekonstituierte Fruchtsaftkonzentrate und Fruchtnektar:

Patulin: 50 µg/kg

Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung:

Zur Expositionsabschätzung werden die österreichischen Verzehrdaten für Kinder, Jugendliche und Erwachsene für Fruchtsaft herangezogen. Von der JECFA wurde 1995 ein PMTDI von 0,4 µg/kg KG/d für Patulin festgelegt.

Berechnungen zur Exposition und Risikocharakterisierung:

Kontaminant	Durchschnittlicher Verzehr			Hoher Verzehr		
	Kinder	Jugendliche	Erwachsene	Kinder	Jugendliche	Erwachsene
Analysenwert (µg/kg)	99,2	99,2	99,2	99,2	99,2	99,2
Verzehr (g/kg KG/d)	3,905	2,228	1,386	13,926	8,498	7,070
Exposition (µg/kg KG/d)	0,387	0,221	0,137	1,381	0,843	0,701
PMTDI (µg/kg KG/d)	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
PMTDI-Auslastung (%)	97	55	34	345	211	175

Kinder

Bei durchschnittlichem Verzehr von Apfelsaft mit einem Gehalt von 99,2 µg/kg Patulin ist der PMTDI von 0,4 µg/kg KG/d zu 97 % ausgelastet.

Bei hohem Verzehr von Apfelsaft mit einem Gehalt von 99,2 µg/kg Patulin ist der PMTDI von 0,4 µg/kg KG/d zu 345 % ausgelastet.

Jugendliche

Bei durchschnittlichem Verzehr von Apfelsaft mit einem Gehalt von 99,2 µg/kg Patulin ist der PMTDI von 0,4 µg/kg KG/d zu 55 % ausgelastet.

Bei hohem Verzehr von Apfelsaft mit einem Gehalt von 99,2 µg/kg Patulin ist der PMTDI von 0,4 µg/kg KG/d zu 211 % ausgelastet.

Erwachsene

Bei durchschnittlichem Verzehr von Apfelsaft mit einem Gehalt von 99,2 µg/kg Patulin ist der PMTDI von 0,4 µg/kg KG/d zu 34 % ausgelastet.

Bei hohem Verzehr von Apfelsaft mit einem Gehalt von 99,2 µg/kg Patulin ist der PMTDI von 0,4 µg/kg KG/d zu 175 % ausgelastet.

Da der PMTDI für lebenslange Aufnahme festgesetzt ist, wird für die Bewertung der durchschnittliche Verzehr verwendet.

Zusatzstoffe

Schwefeldioxid/Sulfit in Trockenobst

Prüfbericht

Lebensmittelprobe: Rosinen

Analyt: Schwefeldioxid (SO₂)

Analysenergebnis: 3165 mg/kg

Gesetzliche Regelungen

Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe:

- Anhang II: Höchstmenge als SO₂ angegeben für getrocknete Trauben: 2000 mg/kg

Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung:

Zur Expositionsabschätzung werden die österreichischen Verzehrdaten für Kinder, Jugendliche und Erwachsene für getrocknete Weintrauben herangezogen. Von der JECFA wurde 1998 ein ADI-Wert von 0,7 mg/kg KG festgelegt.

Berechnungen zur Exposition und Risikocharakterisierung:

	Durchschnittlicher Verzehr			Hoher Verzehr		
	Kinder	Jugendliche	Erwachsene	Kinder	Jugendliche	Erwachsene
Gehalt (mg/kg)	3165	3165	3165	3165	3165	3165
Verzehr (g/kg KG/d)	0,023	0,009	-	0,164	0,075	-
Exposition (mg/kg KG/d)	0,072	0,030	-	0,519	0,239	-
ADI (mg/kg KG/d)	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
ADI-Auslastung (%)	10	4	-	74	34	

Kinder

Bei durchschnittlichem Verzehr von Rosinen mit einem Gehalt von 3165 mg/kg SO₂ ist der ADI-Wert von 0,7 mg/kg KG/d zu 10 % ausgelastet.

Bei hohem Verzehr von Rosinen mit einem Gehalt von 3165 mg/kg SO₂ ist der ADI-Wert von 0,7 mg/kg KG/d zu 74 % ausgelastet.

Jugendliche

Bei durchschnittlichem Verzehr von Rosinen mit einem Gehalt von 3165 mg/kg SO₂ ist der ADI-Wert von 0,7 mg/kg KG/d zu 4 % ausgelastet.

Bei hohem Verzehr von Rosinen mit einem Gehalt von 3165 mg/kg SO₂ ist der ADI-Wert von 0,7 mg/kg KG/d zu 34 % ausgelastet.

Erwachsene

Es können für Erwachsene keine Berechnungen durchgeführt werden, da keine Verzehrdaten vorliegen.

Da der ADI für lebenslange Aufnahme festgesetzt ist, wird für die Bewertung der durchschnittliche Verzehr verwendet.

Einzelprobenbewertung von Pestiziden

Gefahrenidentifizierung

Die geltenden harmonisierten Höchstgehalte in verschiedenen Lebensmitteln pflanzlicher und tierischer Herkunft sind in einer öffentlich zugänglichen Datenbank zusammengefasst und dem folgenden Link der DG SANTE zu entnehmen:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>

Teile der Schädlingsbekämpfungsmittel-Höchstwerteverordnung bleiben in spezifischen nicht EU-weit harmonisierten Bereichen nach wie vor gültig (z. B. nicht angeführte Lebensmittel).

Gefahrencharakterisierung

Die gesundheitsbezogene Richtwerte ARfD und ADI können folgenden Quellen entnommen werden:

- ARfD- und ADI-Werte für die einzelnen Wirkstoffe können auf der Homepage der DG SANTE aufgerufen werden: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>
- Bei Pestizidwirkstoffen, für die keine gesundheitsbezogenen Richtwerte angeführt sind, können ggf. von den Gutachter*innen die Abteilungen RIB oder Bewertung – Toxikologie des Instituts Pflanzenschutzmittel der AGES beigezogen werden.

Expositionsabschätzung

Die Expositionsabschätzung erfolgt auf Basis des Berechnungsmodells PRIMo (Pesticide Residue Intake Model) der EFSA. Das Modell beruht auf den von den Mitgliedstaaten übermittelten nationalen Lebensmittel-Verzehrdaten und Stückgewichten und geht nach international anerkannten Methoden der Risikobewertung anhand der ermittelten kurzfristigen (akuten) und langfristigen (chronischen) Exposition von Verbraucher*innen vor. In erster Linie wird die Expositionsabschätzung für Kinder - als die sensibelste Verbraucher*innen-Gruppe – durchgeführt (für andere Verbraucher*innen-Gruppen insbesondere dann, wenn ein Verzehr für Kinder nicht relevant ist).

Das Modell und die zugehörige Gebrauchsanweisung können unter dem Link <http://www.efsa.europa.eu/applications/pesticides/tools> heruntergeladen werden.

Risikocharakterisierung

In diesem Schritt wird die Exposition dem gesundheitsbezogenen Richtwert (ARfD) gegenübergestellt und in % IESTI (= ARfD-Auslastung) ausgedrückt und ist im Modell direkt auslesbar. In Ermangelung einer ARfD kann der ADI-Wert als Bezugsgröße verwendet werden, obwohl dieser eher für eine Abschätzung der chronischen Exposition geeignet ist. Ist keine ARfD anwendbar („not applicable“), dann ist aus der Exposition auch kein akutes Risiko abzuleiten.

Bei Stoffen, die in der EU nicht zugelassen sind und für die keine gesundheitsbezogenen Richtwerte existieren, soll bei Ermittlung eines MOE unterhalb eines Referenz-MOE (z. B. 10.000 bei genotoxischen Kanzerogenen) im Gutachten auf das hohe Risiko hingewiesen werden.

Fallbeispiele zur Risikobewertung

Die Fälle sind im Beiblatt 013 „Pestizidrückstände in Lebensmitteln (ausgenommen NEM)“ der AG „Nicht Sicher“ beschrieben.

Beispiel 1:

Prüfbericht

Lebensmittelprobe: Erdbeeren

Analyt: Indoxacarb

Analysenergebnis: 1,5 mg/kg

Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung:

Bezugswert ARfD: 0,125 mg/kg (06/10/EC)

Auswertung gemäß PRIMo:

Bei Kindern ist die ARfD zu 19,6 % ausgelastet.

Beispiel 2:

Prüfbericht

Lebensmittelprobe: Tafeltrauben

Analyt: Ethephon

Analysenergebnis: 2,2 mg/kg

Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung:

Bezugswert ARfD: 0,05 mg/kg (Scientific Committee on Food Chain and Animal Health, Dez 2008)

Auswertung gemäß PRIMo:

Bei Kindern ist die ARfD zu 321 % ausgelastet.

Beispiel 3:

Prüfbericht

Lebensmittelprobe: Paprika

Analyt: Prochloraz

Analysenergebnis: 0,59 mg/kg

Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung:

Bezugswert ARfD: 0,025 mg/kg KG (EFSA 2011)

Auswertung gemäß PRIMo:

Bei Kindern ist die ARfD zu 140 % ausgelastet (Achtung: unterschiedliche Rückstandsdefinition für Monitoring und Risikobewertung).

Literatur

Elmadfa I. et al., 2012: Österreichischer Ernährungsbericht 2012. 1. Auflage, Wien. <http://www.bmg.gv.at/cms/home/attachments/4/5/3/CH1048/CMS1348749794860/oeb12.pdf>

Europäische Kommission, 2001: Richtlinie 2001/79/EG der Kommission zur Änderung der Richtlinie 87/153/EWG des Rates zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, L 267: 1-26.

Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA): EFSA Comprehensive European Food Consumption Database. <http://www.efsa.europa.eu/de/food-consumption/comprehensive-database>

Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG), 2006: BGBl. Teil I 13. Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher.

World Health Organization, 2011: Guidelines for Drinking-water Quality, Fourth Edition. Verfügbar unter:

http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/

Änderungen gegenüber Version 02 (Stand: 2.5.2018):

- Überarbeitung des Kapitels Einzelprobenbewertung von Pestiziden (Seite 13): Streichung der Kurzanleitung zur Anwendung des Modells PRIMo; Text umformuliert, Hinweis bei MOE < 10.000, Links und Fallbeispiele aktualisiert

Anhang Überblick Rechenblätter

Kontaminanten Verzehrdaten 2012 chronisch

Kontaminanten Verzehrdaten 2012 akut

Kontaminanten BMD

Zusatzstoffe

Tierarzneimittel und Hormone