
Leitlinie Einzelprobenbewertung

AG „Nicht Sicher“

Version 04
Stand: 7. Dezember 2023

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	5
2. Allgemeines zur Risikobewertung	5
3. Einzelprobenbewertung von Tierarzneimitteln, Hormonen, Kontaminanten und Zusatzstoffen in Lebensmitteln	6
3.1. Gefahrenidentifizierung	6
3.2. Gefahrencharakterisierung - gesundheitsbezogene Richtwerte	6
3.3. Expositionsabschätzung - Verzehrdaten	6
3.4. Risikocharakterisierung	8
3.5. Erklärung des 2-fach/5-fach-Ansatzes für die Begutachtung	8
4. Fallbeispiele zur Risikobewertung	9
4.1. Tierarzneimittel und Hormone	9
4.2. Kontaminanten	10
4.3. Zusatzstoffe	11
5. Einzelprobenbewertung von Pestiziden	12
5.1. Gefahrenidentifizierung	12
5.2. Gefahrencharakterisierung	12
5.3. Risikocharakterisierung	13
5.4. Fallbeispiele zur Risikobewertung	13
<i>Beispiel 1:</i>	13
<i>Beispiel 2:</i>	13
<i>Beispiel 3:</i>	14
6. Literatur	14
7. Änderungen gegenüber Version 03 (Stand: 13.12.2021):	14
8. Anhang Überblick Rechenblätter	14

Abkürzungen

Internationale Gremien und Institutionen

CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products
DG SANTE	Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
EFSA	European Food Safety Authority
FAO	Food and Agriculture Organization
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
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. Tumorzinzidenz 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.

1. 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 sicher – gesundheitsschädlich“. Die Unterlagen werden auf der Confluenceseite der AG Nicht Sicher (<https://confluence.ages.at/display/AGNS/AG+Nicht+Sicher>) allen amtlichen Lebensmittelgutachter:innen zur Verfügung gestellt.

2. 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.

3. Einzelprobenbewertung von Tierarzneimitteln, Hormonen, Kontaminanten und Zusatzstoffen in Lebensmitteln

3.1. 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.

3.2. 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. Zur Vorgangsweise bei genotoxischen Kanzerogenen wird auf das Beiblatt 002 Kontaminanten in Lebensmitteln (ausgenommen NEM) verwiesen.

3.3. Expositionsabschätzung - Verzehrdaten

Die österreichischen Verzehrdaten wurden aus der umfassenden Europäischen Datenbank der EFSA über den Lebensmittelverzehr (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database <http://www.efsa.europa.eu/de/food-consumption/comprehensive-database>) entnommen. Die Abfrage der Daten wurde für Kinder am 24. April 2023 und für Jugendliche und Erwachsene am 13. Jänner 2023 an die AGES übermittelt. Für die Berechnung der Exposition stehen unterschiedliche Erhebungen zu Verzehrdaten der österreichischen Bevölkerung zur Verfügung:

- Die Daten für Kinder (6-9 Jahre) wurden im Rahmen des Österreichischen Ernährungsberichtes 2012 erhoben und basieren auf einem 3-Tage-Schätzprotokoll.
- Die Daten für Jugendliche (10-17 Jahre) wurden 2018 an zwei Tagen jeweils in einem 24-Stunden-Recall im Rahmen des Projektes "EU Menu Austria: Food consumption data for Austrian adolescents" erhoben.
- Die Daten für Erwachsene (18-64 Jahre) wurden an zwei Tagen jeweils in einem 24-Stunden-Recall im Rahmen des Projektes "EU Menu Austria: Food consumption data for Austrian adults" erhoben und im Österreichischen Ernährungsbericht 2017 veröffentlicht. Die Zusammensetzung der Stichprobe der Erwachsenen entsprach nicht der Zusammensetzung der österreichischen Bevölkerung, da z. B. Frauen deutlich überrepräsentiert waren. Um die Repräsentativität der Daten für die österreichische Bevölkerung zu verbessern, wurden daher die von der EFSA für die Erwachsenen zur Verfügung gestellten Daten in den Rechenblättern gewichtet.

Die Verzehrsdaten für die österreichische Bevölkerung sind in die Rechenblätter integriert. Bei der Verwendung der Rechenblätter ist Folgendes zu beachten:

- Verzehrsdaten stehen für folgende österreichische Bevölkerungsgruppen zur Verfügung: für Kinder (6-9 Jahre), Jugendliche (10-17 Jahre) und Erwachsene (18-64 Jahre).
- Die Verzehrsdaten in den Rechenblättern sind in Gramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (g/kg KG/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 Verzehrsdaten wird auf den Ort der Veröffentlichung auf der Kommunikationsplattform Verbrauchergesundheit unter Lebensmittel- und Verbrauchersicherheit/Lebensmittelkontrolle/Beurteilungskriterien verwiesen: <https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/lebensmittelkontrolle/395391.html>.

An dieser Stelle finden sich auch Informationen zur Vorgangsweise bei der Berechnung der Verzehrsdaten.

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.

Chronische Exposition (TDI, TWI, PTWI, ADI, BMDL):

Für die Berechnung der chronischen Exposition wird in den Rechenblättern als Verzehrsmenge des Lebensmittels der Mittelwert der Gesamtbevölkerung 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 (ARfD):

Für die Berechnung der akuten Exposition sind in den Rechenblättern die Verzehrsdaten Mittelwert und 95-Perzentil der jeweiligen Lebensmittelkategorie an Verzehrstagen (Tage, an denen das Lebensmittel tatsächlich verzehrt wurde) hinterlegt. Das 95-Perzentil repräsentiert die/den Vielverzehrer:in und wird für die Bewertung herangezogen.

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 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.

Für neue Stoffe steht sowohl für chronische als auch für akute Expositionen ein freies Rechenblatt zur Verfügung. In diesen müssen zusätzlich zu den anderen Rechenblättern auch alle Informationen zum Stoff (z. B. gesundheitsbezogener Richtwert, Einheit) selbst eingetragen 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. Für die Auswahl des gewünschten Lebensmittels (z. B. Wheat flour) kann sowohl der Code (89) als auch der hierarchische Code (Z0001.0001.0002.0012) verwendet werden. Dabei ist zu beachten, dass der Detaillierungsgrad der Lebensmittelgruppe mit jeder weiteren Ebene zunimmt, während die Anzahl der Consumer abnimmt. Bei der Auswahl ist auf einen geeigneten Kompromiss zu achten, um ein Höchstmaß an Aussagekraft zu erhalten. Bei einer zu geringen Anzahl an Daten (10 für den Mittelwert und 60 für das 95-Perzentil) erscheint im Rechenblatt für akute Exposition eine Warnmeldung, dass die Daten statistisch nicht robust sind. Diese Berechnungen sind nur mit entsprechender Vorsicht zu verwenden und sollten auf ihre Plausibilität geprüft werden.

3.4. 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.

3.5. 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.

4. Fallbeispiele zur Risikobewertung

4.1. Tierarzneimittel und Hormone

Metamizol in Muskelfleisch

Lebensmittelprobe: Muskelfleisch

Analyt: Metamizol

Analysenergebnis: 30.000 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 Muskel von Rindern, Schweinen und Equiden: 100 µg/kg

Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung:

Zur Expositionsabschätzung werden die österreichischen Verzehrdaten für Kinder, Jugendliche und Erwachsene für Fleisch und Fleischprodukte (Z0006) herangezogen. Da der

ADI für lebenslange Aufnahme festgesetzt ist, wird für die Bewertung der durchschnittliche Verzehr 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:

	Kinder	Jugendliche	Erwachsene
Messwert (µg/kg)	30.000	30.000	30.000
Körpergewicht (kg)	30,9	56,4	74,7
Verzehrmenge (g/kg KG/d)	2,8557	2,0226	1,6898
Exposition (µg/kg KG/d)	85,6711	60,6780	50,6943
ADI (µg/kg KG/d)	10	10	10
ADI-Auslastung (%)	857	607	507

Kinder

Bei durchschnittlichem Verzehr von 2,8557 g/kg KG/d Fleisch und Fleischprodukten mit einem Gehalt von 30.000 µg/kg Metamizol ist der ADI von 10 µg/kg KG/d zu 857 % ausgelastet.

Jugendliche

Bei durchschnittlichem Verzehr von 2,0226 g/kg KG/d Fleisch und Fleischprodukten mit einem Gehalt von 30.000 µg/kg Metamizol ist der ADI von 10 µg/kg KG/d zu 607 % ausgelastet.

Erwachsene

Bei durchschnittlichem Verzehr von 1,6898 g/kg KG/d Fleisch und Fleischprodukten mit einem Gehalt von 30.000 µg/kg Metamizol ist der ADI von 10 µg/kg KG/d zu 507 % ausgelastet.

4.2. Kontaminanten

Patulin in Apfelsaft

Lebensmittelprobe: Apfelsaft

Analyt: Patulin

Analysenergebnis: 99,2 µg/kg

Gesetzliche Regelungen

Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 Anhang I:1.3.1 Fruchtsäfte, Fruchtsäfte aus Konzentrat, Fruchtsaftkonzentrate und Fruchtnektare:

Patulin: 50 µg/kg

Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung:

Zur Expositionsabschätzung werden die österreichischen Verzehrdaten für Kinder, Jugendliche und Erwachsene für Apfelsaft herangezogen. Da der PMTDI für lebenslange Aufnahme festgesetzt ist, wird für die Bewertung der durchschnittliche Verzehr verwendet.

Von der JECFA wurde 1995 ein PMTDI von 0,4 µg/kg KG/d für Patulin festgelegt.

Berechnungen zur Exposition und Risikocharakterisierung:

	Kinder	Jugendliche	Erwachsene
Analysenwert (µg/kg)	99,2	99,2	99,2
Verzehr (g/kg KG/d)	1,8941	0,3375	0,3193
Exposition (µg/kg KG/d)	0,1879	0,0335	0,0317
PMTDI (µg/kg KG/d)	0,4	0,4	0,4
PMTDI-Auslastung (%)	47,0	8,4	7,9

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 47 % 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 8 % 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 8 % ausgelastet.

4.3. Zusatzstoffe**Schwefeldioxid/Sulfit in Trockenobst**

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. Da der ADI für

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

Von der EFSA wurde 1996 ein t-Gruppen-ADI-Wert von 0,7 mg/kg KG/d festgelegt.

Berechnungen zur Exposition und Risikocharakterisierung:

	Kinder	Jugendliche	Erwachsene
Gehalt (mg/kg)	3165	3165	3165
Verzehr (g/kg KG/d)	0,0227	0,0017	0,0060
Exposition (mg/kg KG/d)	0,0718	0,0055	0,0190
ADI (mg/kg KG/d)	0,7	0,7	0,7
ADI-Auslastung (%)	10,3	0,8	2,7

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.

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 1 % ausgelastet.

Erwachsene

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 3 % ausgelastet.

5. Einzelprobenbewertung von Pestiziden

5.1. 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).

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. Fallbeispiele zur Risikobewertung

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

Beispiel 1:

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:

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:**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).

6. Literatur

Elmadfa I. et al., Österreichischer Ernährungsbericht 2012, 1. Auflage, Wien.

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>

König J., Hasenegger V., Rust P., 2019. EU Menu Austria: Food consumption data for Austrian adolescents, adults and pregnant women. EFSA supporting publication 2019:EN-1754. 21pp. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1754.

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.

Rust P., Hasenegger V., König J., Österreichischer Ernährungsbericht 2017

7. Änderungen gegenüber Version 03 (Stand: 13.12.2021):

- Überarbeitung der Einleitung und des Kapitels Expositionsabschätzung - Verzehrdaten
- Überarbeitung der Fallbeispiele für Tierarzneimittel und Hormone, Kontaminanten und Zusatzstoffe
- Aktualisierung der Literatur
- Aktualisierung des Anhanges

8. Anhang Überblick Rechenblätter

Kontaminanten Verzehrdaten 2016 chronisch

Kontaminanten Verzehrdaten 2016 akut

Kontaminanten BMD Verzehrdaten 2016

Zusatzstoffe Verzehrdaten 2016

Tierarzneimittel und Hormone Verzehrsdaten 2016

Frei Verzehrsdaten 2016 chronisch

Frei Verzehrsdaten 2016 akut