

## Food Safety & Regulatory News

### Neuigkeiten zu Ochratoxin A und Perchlorat

Nicole Schmid und Uta Verbeek

#### Perchlorat – Höchstgehalte in VO 1881/2006

Am 25. Mai 2020 veröffentlichte die Europäische Kommission die Verordnung (EU) 2020/685 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Festlegung von Höchstgehalten für Perchlorat in bestimmten Lebensmitteln. Mit dieser Änderungsverordnung wird die auf europäischer Ebene geforderte Beschränkung von Perchlorat in bestimmten Lebensmitteln in eine verbindliche Rechtsform umgesetzt.

#### EFSA-Stellungnahmen

Im Jahr 2014 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erstmals ein wissenschaftliches Gutachten bezüglich der gesundheitlichen Risiken von Perchlorat in Lebensmitteln (EFSA J 2014; 12(10):3869). Ausgehend von den damals verfügbaren Daten legte die EFSA eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 0,3 µg pro kg Körpergewicht (KG) und Tag für Perchlorat fest. Die EFSA schlussfolgerte, dass sowohl die chronische als auch kurzfristige Exposition von Perchlorat ein mögliches gesundheitliches Risiko für Verbraucher darstellen kann.

Aufgrund unzureichender Daten und damit verbundener Unsicherheiten in der Risikobewertung empfahl die EFSA, dass die Mitgliedstaaten zusätzliche Daten zu Perchlorat in Lebensmitteln erheben sollten. Die EU-Kommis-

sion verabschiedete daraufhin die Empfehlung (EU) 2015/682 zum Monitoring von Perchlorat in Lebensmitteln innerhalb der EU.

Auf Basis dieser neu erhobenen Monitoring-Daten sowie der zuvor gesammelten Daten veröffentlichte die EFSA im Juli 2017 eine weitere Stellungnahme bezüglich der Expositionsabschätzung von Perchlorat in Lebensmitteln (EFSA J 2017; 15(10):5043). In einer darauffolgenden Plenarsitzung im November 2017 bestätigte die EFSA erneut das mögliche gesundheitliche Risiko für Verbraucher infolge der chronischen sowie kurzfristigen Exposition von Perchlorat.

#### Gesetzliche Höchstgehalte in VO 1881/2006

Auf Grundlage dieser von der EFSA veröffentlichten aktualisierten Expositionsabschätzung erarbeitete die EU-Kommission daraufhin konkrete Vorschläge für gesetzliche Höchstgehalte für Perchlorat in der VO 1881/2006 und legte

Mitte 2019 einen ersten Verordnungsentwurf vor.

Die finale Abstimmung über diesen VO-Entwurf erfolgte daraufhin im Oktober 2019 in der Sitzung des Ständigen Ausschusses (Sektion „Neuartige Lebensmittel und toxikologische Sicherheit der Lebensmittelkette“).

In den Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 werden damit unter Nr. 9 die in Tabelle 1 aufgeführten gesetzlichen Höchstgehalte für Perchlorat in Obst und Gemüse, Tees sowie in bestimmten Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der am 25. Mai 2020 veröffentlichten Verordnung (EU) 2020/685 eingefügt.

Die festgelegten Höchstgehalte für Perchlorat gelten ab dem 1. Juli 2020. Für Erzeugnisse, die vor dem 1. Juli 2020 in Verkehr gebracht wurden, werden Übergangsregelungen gewährt, d. h. diese dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter vermarktet werden.

Anzumerken ist, dass mit Gültigwerden der neuen Höchstgehalte für Perchlorat die bislang auf EU-Ebene gel-

**Tab. 1 Neue gesetzliche Höchstgehalte für Perchlorat in VO 1881/2006**

Erzeugnis	Höchstgehalt [mg/kg]
9. Perchlorat	
9.1 Obst und Gemüse, ausgenommen – <i>Cucurbitaceae</i> und Grünkohl – Blattgemüse und frische Kräuter	0,05 0,10 0,50
9.2 Tee ( <i>Camellia sinensis</i> ), getrocknet Kräuter- und Früchtetees, getrocknet	0,75
9.3 Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder sowie Kleinkindnahrung Babynahrung Getreidebeikost	0,01 0,02 0,01

tenden „intra union trade reference levels“ ihre Anwendbarkeit verlieren. Dies gilt auch für „intra union trade reference levels“ solcher Lebensmittel, für die keine Höchstgehalte festgelegt wurden. Für diese Lebensmittel muss zukünftig eine Beurteilung gemäß Artikel 14 Basisverordnung (EG) Nr. 178/2002 basierend auf einer wissenschaftlichen Risikobewertung erfolgen.

## Ochratoxin A – EFSA Risikobewertung

Die EFSA publizierte im Mai 2020 eine aktualisierte Bewertung der gesundheitlichen Risiken bezüglich des Vorkommens von Ochratoxin A (OTA) in Lebensmitteln. Aufgrund des Vorliegens von neuen toxikologischen Daten etablierte die EFSA eine neue Basis für die Evaluation der gesundheitlichen Risiken von OTA. Diese neuen wissenschaftlichen Grundlagen haben bereits erste Diskussionen auf EU-Ebene hinsichtlich der Änderung der bereits existierenden gesetzlichen Höchstgehalte für OTA sowie der Festsetzung möglicher neuer Höchstgehalte für bestimmte Lebensmittelkategorien ausgelöst.

Bei OTA handelt es sich um ein Mykotoxin, das auf natürliche Weise von Schimmelpilzen der Gattungen *Aspergillus* und *Penicillium* gebildet wird und in verschiedenen Lebensmitteln wie Getreide, frischem und getrocknetem Obst sowie Käse vorkommen kann.

Auf Basis neu verfügbarer Toxizitätsstudien kommt die EFSA in ihrer aktualisierten Stellungnahme zu dem Schluss, dass die im Rahmen ihrer letzten Bewertung im Jahr 2006 festgelegte tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (TWI) von 120 µg OTA pro kg Körpergewicht (KG) und Woche nicht mehr anwendbar ist.

## Neuer toxikologischer Ansatz

Anstatt der Verwendung eines gesundheitlichen Richtwertes zieht die EFSA infolge des kanzerogenen sowie potenziell genotoxischen Potenzials von OTA in ihrer aktualisierten Bewertung den sogenannten Margin of Exposure (MoE)-Ansatz zur Risikocharakterisierung von OTA heran.

Im Rahmen dieses MoE-Ansatzes identifizierte die EFSA als kritischen nicht-neoplastischen Endpunkt eine erhöhte Inzidenz mikroskopischer Nierenläsionen bei Schweinen und berechnete daraus einen BMDL<sub>10</sub> (benchmark dose lower confidence limit 10 %; Effektdosis, die eine Tumorzinzidenz von 10 % bewirkt) von **4,73 µg OTA pro kg KG und Tag als nicht-neoplastischen Referenzpunkt in Kombination mit einem MoE von 200**.

Weiterhin berechnete die EFSA für die Charakterisierung **neoplastischer Effekte** einen BMDL<sub>10</sub> von **14,5 µg OTA pro kg KG und Tag in Kombination mit einem MoE von 10 000** unter Zugrundelegung einer erhöhten Inzidenz von Nierentumoren bei Ratten.

Auf Basis der beiden ermittelten Referenzpunkte für neoplastische und nicht-neoplastische Effekte sowie unter Berücksichtigung von mehr als 70 000 Gehaltsdaten für OTA in Lebensmitteln stellte die EFSA für sämtliche Verbrauchergruppen Expositionsberechnungen auf.

Ein Vergleich dieser Expositionen von OTA mit dem BMDL<sub>10</sub> für nicht-neoplastische Effekte ergab dabei für die meisten Verbrauchergruppen einen MoE von mehr als 200 mit Ausnahme der MoEs für Vielverzehrer aus jüngeren Altersgruppen. Im Fall der neoplastischen Effekte berechnete die EFSA für die meisten Verbrauchergruppen einen MoE unter 10 000. Gemäß EFSA deutet ein MoE unter 200 (nicht-neoplastische Effekte) bzw. unter 10 000

(neoplastische Effekte) auf ein mögliches gesundheitliches Risiko für Verbraucher hin.

Aus Sicht der EFSA ist die Anwendung eines MoE von 10 000 im Fall von OTA jedoch als konservativ anzusehen, da die Evidenz für eine direkte genotoxische Wirkungsweise von OTA bisher ungeklärt ist. Folglich schätzt die EFSA die Unsicherheiten bei der Bewertung des gesundheitlichen Risikos von OTA unter Berücksichtigung des neoplastischen BMDL<sub>10</sub> als hoch ein und schlussfolgert, dass das ermittelte Risiko eher in einer Überschätzung resultieren könnte.

## Weitere Entwicklungen

Auf Basis der aktualisierten Stellungnahme der EFSA hat die Europäische Kommission bereits erste Diskussionen hinsichtlich der Änderung der bereits existierenden gesetzlichen Höchstgehalte für OTA sowie der Festsetzung möglicher neuer Höchstgehalte für bestimmte Lebensmittelkategorien ausgelöst.

Daher ist allen betroffenen Lebensmittelunternehmern zu empfehlen, Monitoringdaten (auf Basis der VO 401/2006) zu generieren und gegebenenfalls verstärkt Ursachenforschung und Minimierungsmaßnahmen anzustoßen, um sich in die zukünftigen Diskussionen auf EU-Ebene in den nächsten Jahren bezüglich der angedachten Höchstgehalte für OTA aktiv einbringen zu können. ■

## Kontakt

**Dr. Uta Verbeek**  
Geschäftsführerin  
meyer.science GmbH  
Sophienstraße 5  
80333 München  
info@meyerscience.com  
www.meyerscience.com