

Stellungnahme 009/2026

16. Februar 2026

Mykotoxine in Soja-, Mandel- oder Haferdrinks: BfR aktualisiert die Bewertung gesundheitlicher Risiken von Pflanzendrinks anhand neu erhobener Daten

Auch Pflanzentoxine wurden untersucht

→ Aktualisierung und Ergänzung der Stellungnahme 029/2024 vom 25. Juni 2024.

In Kürze

- Mykotoxine (Schimmelpilzgifte) sind sekundäre Stoffwechselprodukte von Schimmelpilzen. Sie gehören zu den natürlichen Toxinen, deren Vorkommen in Lebens- und Futtermitteln unerwünscht, jedoch nicht komplett vermeidbar ist. Mykotoxine können als Kontaminanten in pflanzlichen Produkten und Rohstoffen wie Getreide, Nüssen und Mandeln vorkommen, wenn diese während des Anbaus, der Lagerung oder der Weiterverarbeitung von Schimmelpilzen befallen werden und nachfolgend auch in verarbeitete Produkte wie Hafer-, Soja- oder Mandeldrinks übergehen.
- In der vorliegenden Stellungnahme hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) neue Daten zum Vorkommen von Mykotoxinen in handelsüblichen Pflanzendrinks erhoben. Konkret wurden 162 Proben von Soja-, Mandel- und Haferdrinks untersucht, die oft als Alternative zu Kuhmilch verzehrt werden. Unter Berücksichtigung der angenommenen Aufnahmemengen wurden anschließend mögliche gesundheitliche Risiken bewertet, die bei Kindern zwischen einem halben und 6 Jahren mit der Aufnahme von Mykotoxinen wie Aflatoxin B1 (AFB1), Ochratoxin A (OTA), Deoxynivalenol (DON) sowie T-2- und HT-2-Toxin (T2/HT2) einhergehen könnten. Kinder verzehren in der Regel im Verhältnis zum Körpergewicht größere Mengen an Lebensmitteln als Erwachsene. Damit verbunden ist eine höhere Aufnahme von Stoffen – auch unerwünschten – bezogen auf das jeweilige Körpergewicht. Somit gelten Kinder dieser Altersgruppe als besonders empfindlich für mögliche gesundheitliche Beeinträchtigungen.

- **Aflatoxin B1** Als Folge einer langfristigen Aufnahme von Aflatoxin B1 sind Nierenschäden, Leberschäden wie Leberzirrhose sowie das Auftreten von Nieren- und Leberkrebs bekannt. Aufgrund seiner genotoxisch-kanzerogenen Wirkung kann für AFB1 keine sichere untere Wirksschwelle abgeleitet werden. AFB1 wurde in 31 von 39 Proben Mandeldrink nachgewiesen. Unter Berücksichtigung der gemessenen Gehalte kommt das BfR zu dem Schluss, dass der Verzehr dieser Mandeldrinks bei besonders empfindlichen Verbrauchergruppen wie Kindern ein gesundheitliches Risiko darstellen kann. Die Wahrscheinlichkeit, dass gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten, stuft das BfR als „mittel“ ein.
- **Ochratoxin A** wirkt nieren- und leberschädigend und wird wegen seiner krebserzeugenden Wirkung bei Versuchstieren als eine für den Menschen möglicherweise krebserzeugende Substanz angesehen. Es wurde in 33 von 39 Proben Mandeldrinks und in 23 von 29 Proben Sojadrinks in sehr geringen Mengen nachgewiesen. Der Verzehr dieser Pflanzendrinks durch Kinder im Alter von 0,5 bis 6 Jahren wird als wenig bedenklich angesehen.
- **Deoxynivalenol** beeinträchtigt langfristig in niedriger Dosierung die Entwicklung von Kindern. Zusätzlich löst es in hohen Dosen akute Magen- und Darmbeschwerden wie Erbrechen und Durchfall sowie Kopfschmerzen und Fieber aus. Es wurde in 67 von 86 Proben von Haferdrinks nachgewiesen. Das BfR sieht das Auftreten von gesundheitlichen Beeinträchtigungen nach Verzehr dieser Haferdrinks als unwahrscheinlich an.
- **T-2- und HT-2-Toxin** wirken hämatotoxisch und myelotoxisch und stören die Blutbildung. T2/HT2 wurde in allen 86 untersuchten Proben von Haferdrinks nachgewiesen. Das BfR sieht es als wenig wahrscheinlich an, dass nach dem Verzehr dieser Haferdrinks gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern auftreten. Allerdings können auch andere Haferprodukte, wie z. B. Haferflocken, diese Toxine aufweisen. Beim Verzehr mehrerer haferhaltiger Produkte erhöht sich die Gesamtaufnahme und damit das gesundheitliche Risiko.
- In der vorliegenden Risikobewertung haben die Forschenden neben den Mykotoxinen auch **Pflanzentoxine** untersucht – Giftstoffe, die von Pflanzen meist zur Abwehr von Fressfeinden gebildet werden. In Abhängigkeit von der Dosis können einige dieser Stoffe beim Menschen gesundheitsschädlich wirken. Für **Tropankaloide** (TA) fanden die Forschenden keine Hinweise auf gesundheitliche Risiken – mit Ausnahme eines Sojadrink-Produkts. Darin wurden die Tropankaloide Atropin und Scopolamin wiederholt in so hohen Gehalten gefunden, dass das Auftreten gesundheitlicher Beeinträchtigungen in Betracht gezogen werden muss. Für **Lupanin**, das stellvertretend für die Gruppe der **Chinolizidinalkaloide** untersucht wurde, fanden sich selbst im Fall einer hohen Aufnahme von Haferdrinks keine Hinweise auf mögliche gesundheitliche Beeinträchtigungen. **Pyrrolizidinalkaloide**, eine große Gruppe von Verbindungen, wurden in den Pflanzendrinks in Mengen unterhalb der Bestimmungsgrenze nachgewiesen.
- Da es bisher nicht genügend Informationen über die Verzehrmengen von Pflanzendrinks bei Kindern gibt, wurden den Berechnungen Daten zum Kuhmilch-Verzehr zugrunde gelegt. Das ist grundsätzlich plausibel, weil viele Verbraucherinnen

und Verbraucher Pflanzendrinks als Alternative zu Kuhmilch verwenden. Allerdings beruhen die Berechnungen auf der Annahme, dass nur eine Art von Pflanzendrink an Stelle der Kuhmilch tritt. Die Aufnahme von bestimmten Myko- und Pflanzentoxinen für eine bestimmte Art von Pflanzendrinks wird überschätzt, wenn stattdessen unterschiedliche Arten von Pflanzendrinks verzehrt werden.

- Andererseits wird die Aufnahme unerwünschter Stoffe bei Fokussierung allein auf Pflanzendrinks ggf. unterschätzt, da Verbraucherinnen und Verbraucher diese Stoffe auch über andere Lebensmittel aufnehmen. Mykotoxine können z. B. auch in Getreide, Obst, Gemüse, Nüssen, Schalenfrüchten, Kakao, Kaffee oder Gewürzen vorkommen.
- Generell gilt für eine gesundheitsförderliche Ernährung: Eine vielfältige, abwechslungsreiche und bunte Lebensmittelauswahl sorgt nicht nur für eine ausgewogene Nährstoffzufuhr, sondern hilft auch dabei, den Eintrag unerwünschter Stoffe, der aufgrund der natürlichen Herkunft unserer Lebensmittel nicht immer vermeidbar ist, möglichst niedrig zu halten.

1 Gegenstand des Berichtes

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat in seiner Stellungnahme 029/2024 die Ergebnisse zum Vorkommen von Mykotoxinen in Pflanzendrinks aus der Studie „Initiale Charakterisierung ausgewählter Pflanzendrinks hinsichtlich ihrer Qualität und mikrobiologischer sowie chemischer Sicherheit“ des Max Rubner-Instituts (MRI) gesundheitlich bewertet (MRI 2023). Dabei erfolgte eine Einordnung der Ergebnisse hinsichtlich ihrer Relevanz für die Exposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie eine Bewertung, ob die ermittelten Gehalte für vulnerable Gruppen ein gesundheitliches Risiko darstellen können. Das BfR konnte dabei nicht abschätzen, inwieweit die vom MRI erhobenen Daten repräsentativ für den deutschen Markt waren, und empfahl deshalb, weitere Daten zum Vorkommen von Mykotoxinen in Pflanzendrinks zu generieren.

Das BfR hat in den Jahren 2024 und 2025 entsprechende Daten erhoben und auf Grundlage dieser Daten eine aktualisierte Risikobewertung erstellt.

2 Ergebnis

In Stellungnahme 029/2024 wurde die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von Mykotoxinen über den Verzehr von Pflanzendrinks für Aflatoxin B1 (AFB1) in Mandeldrinks, Deoxynivalenol (DON) in Haferdrinks sowie T-2- und HT-2-Toxin (T2/HT2) in Haferdrinks vorgenommen. Das BfR hat in den Jahren 2024 und 2025 weitere Daten erhoben und auf Grundlage dieser Daten eine aktualisierte Risikobewertung erstellt. Hierzu wurden insgesamt 162 Pflanzendrinks auf Mykotoxine und Pflanzentoxine untersucht. Die untersuchten Produkte wurden mit dem Ziel ausgewählt, ein möglichst repräsentatives Bild zu den Pflanzendrinks auf dem deutschen Markt zu erhalten. Auf der Grundlage von Marktforschungsdaten wurden die Produkte mit den höchsten Marktanteilen untersucht, um für drei Pflanzendrinksorten (Haferdrink, Mandeldrink und Sojadrink) eine möglichst hohe Marktdeckung zu erreichen. Die Pflanzendrinks wurden mit einer

Multianalytmethode analysiert, mit der neben den bereits in der MRI-Studie untersuchten Mykotoxinen zahlreiche weitere Substanzen aus dem Bereich der Mykotoxine sowie Pflanzentoxine bestimmt werden konnten.

Aufgrund der neuen Daten des BfR wurde für die vorliegende Stellungnahme die gesundheitliche Bewertung von Ochratoxin A (OTA) in Soja- und Mandeldrinks ergänzt, für das im MRI-Bericht keine aussagekräftigen Daten vorlagen. Damit wird sich die Bewertung der gesundheitlichen Risiken auf diejenigen Stoff-Matrix-Kombinationen beschränken, die am häufigsten nachgewiesen wurden und für die eine toxikologische Bewertungsgrundlage vorliegt.

Darüber hinaus beschränkt sich die Bewertung der gesundheitlichen Risiken auf die Betrachtung von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren als vulnerable Verbrauchergruppe. Kinder weisen im Vergleich zu Erwachsenen aufgrund ihres geringeren Körpergewichts einen höheren Verzehr und damit verbunden eine höhere Exposition bezogen auf das jeweilige Körpergewicht auf.

Für Kinder liegen die aktuellsten Daten zum Verzehr aus der KiESEL-Studie (Kinder-Ernährungsstudie zur Erfassung des Lebensmittelverzehrs) vor. Da in der KiESEL-Studie nur eine geringe Anzahl an Kindern Pflanzendrinks verzehrt haben ($n=38$), wird für die Expositionsschätzung primär der Verzehr von Kuhmilch herangezogen. Dies basiert auf der Annahme, dass die entsprechenden Pflanzendrinks als Alternative für Kuhmilch verwendet werden und sich somit vergleichbare Verzehrmengen ergeben.

Der Vergleich mit dem tatsächlich im Rahmen der KiESEL-Studie protokollierten Verzehr von Pflanzendrinks deutet darauf hin, dass die Verwendung der Daten für den Verzehr von Kuhmilch als Substitut für den Verzehr von Pflanzendrinks eine Überschätzung darstellen könnte. Die Unterschiede in den Verzehrmengen sind jedoch nicht signifikant. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass der Absatz von Pflanzendrinks steigt, so dass angenommen werden kann, dass sich seit der Feldphase der KiESEL-Studie (2014-2017) auch der Verzehr von Pflanzendrinks erhöht hat. Aktuellere Verzehrsdaten, die diese Annahme unterstützen, liegen dem BfR jedoch nicht vor.

Das BfR hat für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von AFB1 in Mandeldrinks das sog. Margin-of-Exposure (MoE-)Konzept angewandt, da es sich bei Aflatoxinen um genotoxische Kanzerogene handelt, für die keine sichere Aufnahmemenge abgeleitet werden kann. Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die Aufnahme von AFB1 über den Verzehr von Mandeldrinks anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass bei einem langfristigen Verzehr von Mandeldrinks mit AFB1-Gehalten in Höhe der vom BfR ermittelten Gehalte gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren mit einer mittleren Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können. Werden bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken zusätzlich die Aflatoxine B2, G1 und G2 berücksichtigt, kommt das BfR zu derselben Schlussfolgerung.

Mit den vom BfR ermittelten sehr niedrigen OTA-Gehalten ergeben sich bei Betrachtung realistischer Szenarien für die Aufnahme von OTA über den Verzehr von Mandel- bzw. Sojadrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren MoE-Werte, die im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit sowohl für die neoplastischen als auch für die nicht-neoplastischen Effekte von OTA als wenig bedenklich anzusehen sind.

Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die Aufnahme von DON über den Verzehr von Haferdrinks anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass sowohl bei einem langfristigen als auch bei einem kurzfristigen Verzehr von Haferdrinks mit DON-Gehalten in Höhe der vom BfR ermittelten Gehalte das Auftreten von gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren unwahrscheinlich ist. Werden bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken zusätzlich die modifizierten Formen 3-Acetyl-DON (3-Ac-DON), 15-Ac-DON und DON-3-Glucosid (DON-3-Glu) berücksichtigt, kommt das BfR zu derselben Schlussfolgerung.

Bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die alleinige Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks kommt das BfR anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass sowohl bei einem kurzfristigen als auch langfristigen Verzehr von Haferdrinks mit T2/HT2-Gehalten in Höhe der vom BfR ermittelten Gehalte gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren mit einer niedrigen Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können.

Es wird aber darauf hingewiesen, dass Kinder im Alter von 0,5 bis <6 Jahren alleine durch den langfristigen hohen Verzehr von Haferdrinks mit T2/HT2-Gehalten in Höhe der vom BfR ermittelten mittleren Gehalte die TDI bereits zu 82 % ausschöpfen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Haferdrinks nicht die einzige Eintragsquelle für T2/HT2 darstellen, sondern dass T2/HT2 auch über den Verzehr von anderen Lebensmitteln, insbesondere über den Verzehr von anderen Haferprodukten, aufgenommen werden. Das BfR nimmt in der vorliegenden Stellungnahme an, dass Pflanzendrinks als Alternative zu Kuhmilch verwendet werden. Demnach ist ein Szenario, in dem Kinder im Alter von 0,5 bis < 6 Jahren Haferflocken mit Haferdrink zusammen verzehren, als realistisch anzusehen. Damit würde der Verzehr von Haferdrinks als Alternative zu Kuhmilch eine zusätzliche Eintragsquelle für die Aufnahme von T2/HT2 darstellen und somit sowohl die Gesamtexposition gegenüber T2/HT2 als auch die Eintrittswahrscheinlichkeit für gesundheitliche Beeinträchtigungen erhöhen.

Zusätzlich untersuchte das BfR die Pflanzendrinks auf Pflanzentoxine. In einem Sojadrink-Produkt wurden wiederholt die Tropanalkaloide (TAs) Atropin und Scopolamin in so hohen Gehalten gefunden, dass das Auftreten gesundheitlicher Beeinträchtigungen in Betracht gezogen werden muss. Hierzu hat das BfR Einzelfallbetrachtungen für die kurzfristige Aufnahme von TAs über den Verzehr des am höchsten mit TAs kontaminierten Sojadrink-Produkts sowie des am zweithöchsten mit TAs kontaminierten Sojadrink-Produkts durchgeführt. Daraus ergeben sich bei Verwendung der Daten für den kurzfristigen Verzehr und des vom BfR ermittelten Maximalgehalts von TAs in Sojadrinks in Höhe von 1.274 ng/kg Ausschöpfungsraten der ARfD von 100 % (durchschnittlicher Verzehr) bzw. von 330 % (hoher Verzehr). Bei einer Überschreitung der ARfD können gesundheitliche Beeinträchtigungen grundsätzlich auftreten. Im Gegensatz dazu ergeben sich bei einer analogen Berechnung unter Verwendung eines TA-Gehalts von 57 ng/kg, der maximal in den anderen Sojadrink-Proben vom BfR ermittelt wurde, Ausschöpfungsraten von 4,5 % (durchschnittlicher Verzehr) bzw. von 15 % (hoher Verzehr). Somit geben die untersuchten Pflanzendrinks (mit Ausnahme des erwähnten Sojadrink-Produkts) keinen Hinweis darauf, dass das Vorkommen von TAs in Pflanzendrinks ein gesundheitliches Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen könnte.

Das BfR hat die Pflanzendrinks zusätzlich auf Lupanin (stellvertretend für eine Kontamination mit Chinolizidinalkaloiden - QAs) untersucht. Für eine Einordnung hat das BfR eine modellhafte „worst case“-Betrachtung für die kurzfristige Aufnahme von Lupanin über einen hohen Verzehr (P95) von Haferdrinks durchgeführt. Daraus resultierten bei Verwendung des vom BfR ermittelten Maximalgehalts von Lupanin in Höhe von 240 µg/kg ein MoE-Wert von 16 sowie bei Verwendung eines Lupanin-Gehalts in Höhe des 95. Perzentils der Gehalte (3 µg/kg) ein entsprechend höherer MoE-Wert von 1.300. Damit liegen die MoE-Werte bereits für diese modellhaften „worst case“-Betrachtungen deutlich über 1 und damit in einem Bereich, in dem nach Einschätzung der EFSA keine gesundheitlichen Bedenken bestehen.

3 Begründung

Das BfR hat einen umfangreichen Datensatz zum Vorkommen von Mykotoxinen in den drei umsatzstärksten Pflanzendrinks (Hafer-, Mandel- und Sojadinks) generiert. Die Ergebnisse dieser Datenerhebung dienen der Aktualisierung der BfR-Stellungnahme 029/2024 („Mykotoxine in Pflanzendrinks: mehr Daten erforderlich“) vom 25. Juni 2024.

Für die Aktualisierung wird das BfR nicht alle untersuchten Stoff-Matrix-Kombinationen gesundheitlich bewerten, sondern sich auf diejenigen Fälle beschränken, die am häufigsten nachgewiesen wurden und für die eine toxikologische Bewertungsgrundlage vorliegt. Die Risikobewertung umfasst folgende Stoff-Matrix-Kombinationen:

In Mandeldrinks

- Aflatoxin B1 (AFB1) bzw. die Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 (AFT)
- Ochratoxin A (OTA)

In Sojadinks

- Ochratoxin A (OTA)

In Haferdrinks

- Deoxynivalenol (DON) bzw. die Summe aus DON und dessen modifizierten Formen (3-Ac-DON, 15-Ac-DON und DON-3-Glu)
- Die Summe der Toxine T-2 und HT-2 (T2/HT2)

Darüber hinaus hat das BfR auch die Gehalte ausgewählter Pflanzentoxine (Pyrrolizidinalkalioide, Tropanalkaloide und Lupanin, stellvertretend für Chinolizidinalkalioide) in den genannten Pflanzendrinks erhoben. Die Einordnung dieser Gehalte ist unter Punkt 3.6 der Stellungnahme zu finden.

3.1 Gefahrenidentifizierung

3.1.1 Gefahrenidentifizierung für AFB1 bzw. die Summe der Aflatoxine B1, B2, G1, G2

Aflatoxine gehören zu den Mykotoxinen und werden hauptsächlich von den beiden Pilzspezies *Aspergillus flavus* und *Aspergillus parasiticus* gebildet. Aflatoxine können in

verschiedenen Lebensmitteln, wie beispielsweise in Schalenfrüchten, Erdnüssen, Mais, Gewürzen oder Trockenfrüchten, nachgewiesen werden (EFSA 2020a).

In der Verordnung (EU) 2023/915 wurden Höchstgehalte für Aflatoxine (differenziert nach Aflatoxin B1 sowie der Summe der Aflatoxine B1, B2, G1, G2) in verschiedenen Lebensmitteln festgelegt. Für Mandeln, die für den Endverbraucher oder zur Verwendung als Zutat in Lebensmitteln in Verkehr gebracht werden, gelten Höchstgehalte von 8,0 µg/kg (für AFB1) bzw. von 10,0 µg/kg (für die Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2), während es für Aflatoxine in Mandeldrinks bisher keinen spezifischen Höchstgehalt gibt. Dafür wurde in der Verordnung (EU) 2023/915 ein Höchstgehalt von 0,05 µg/kg für den Hauptmetaboliten Aflatoxin M1 in Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Werksmilch festgelegt.

3.1.2 Gefahrenidentifizierung für OTA

OTA ist innerhalb der Gruppe der Ochratoxine das Mykotoxin, das am häufigsten vorkommt und das höchste toxische Potential aufweist. OTA wird hauptsächlich von Pilzen der Gattungen *Aspergillus* und *Penicillium* gebildet, insbesondere von den Pilzspezies *A. ochraceus*, *A. carbonarius* und *P. verrucosum*. OTA kann sowohl in pflanzlichen Lebensmitteln, wie beispielsweise Getreide- und Getreideprodukten, Gewürzen, Trockenfrüchten oder Kaffee, aber auch in tierischen Lebensmitteln wie langgereiftem Schinken oder Hartkäse nachgewiesen werden (EFSA 2020b).

In der Verordnung (EU) 2023/915 wurden Höchstgehalte für OTA in verschiedenen Lebensmitteln festgelegt. So gilt beispielsweise für Sojabohnen ein Höchstgehalt von 5 µg/kg. Für OTA in Soja- und Mandeldrinks gibt es keine spezifischen Höchstgehalte gemäß Verordnung (EU) 2023/915.

3.1.3 Gefahrenidentifizierung für DON bzw. für die Summe aus DON und dessen modifizierten Formen

DON gehört zu den Mykotoxinen, die vornehmlich von Pilzspezies der Gattung *Fusarium* gebildet werden. Die humane Exposition erfolgt hauptsächlich über Getreide und Getreideprodukte, in denen DON nahezu ubiquitär nachgewiesen werden kann (EFSA 2017c).

In der Verordnung (EU) 2023/915 wurden Höchstgehalte für DON in verschiedenen Lebensmitteln festgelegt. So gilt beispielsweise für Hafer, der für den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird, ein Höchstgehalt von 750 µg/kg. Für DON in Haferdrinks gibt es keinen spezifischen Höchstgehalt gemäß Verordnung (EU) 2023/915. Darüber hinaus werden die modifizierten Formen von DON bei der Festlegung von Höchstgehalten (bisher) nicht berücksichtigt.

3.1.4 Gefahrenidentifizierung für T2/HT2

Bei T-2-Toxin sowie dessen Hauptmetabolit HT-2-Toxin handelt es sich um Mykotoxine, die vorwiegend von *Fusarium langsethiae*, aber auch von einigen anderen *Fusarium*-Arten gebildet werden. Die humane Exposition erfolgt hauptsächlich über Getreide und Getreideprodukte, wobei Hafer und Haferprodukte die höchsten Gehalte aufweisen (EFSA 2017b).

In der Verordnung (EU) 2024/1038 wurden erstmals Höchstgehalte für T2/HT2 in Lebensmitteln festgelegt, die am 01.07.2024 in Kraft getreten sind. So gilt beispielsweise für Hafer, der für den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird, sowie für Haferflocken ein

Höchstgehalt von 100 µg/kg. Für T2/HT2 in Haferdrinks gibt es keinen spezifischen Höchstgehalt.

3.1.5 Pflanzendrinks

Als Pflanzendrinks werden Produkte bezeichnet, die als Milchalternativen auf pflanzlicher Basis beworben und je nach Zutat weiter differenziert werden. So hat das BfR Mandel-, Hafer- und Sojadrinks untersucht. Umgangssprachlich werden Pflanzendrinks auch als Pflanzenmilch bezeichnet, weil sie in Aussehen und Konsistenz an Milch erinnern und üblicherweise von Verbraucherinnen und Verbrauchern als Alternative zu Milch verwendet werden. Der Begriff „Milch“ darf jedoch in der Europäischen Union nur für Produkte verwendet werden, die durch Melken aus einem Euter gewonnen werden (Kuh-, Schaf- und Ziegenmilch).

3.2 Gefahrencharakterisierung

3.2.1 Gefahrencharakterisierung für AFB1 bzw. die Summe der Aflatoxine B1, B2, G1, G2

Die Internationale Agentur für Krebsforschung (*International Agency for Research on Cancer*, IARC) hat Aflatoxine in Gruppe 1 (*carcinogenic to humans*) eingestuft und diese Einstufung zuletzt im Jahr 2012 bestätigt (IARC 2012). Für die beiden Aflatoxine B1 und G1 konnte das kanzerogene Potential nachgewiesen werden, während die Ergebnisse für die anderen beiden Aflatoxine B2 und G2 weniger eindeutig waren. Als kritischer Effekt wird in der gesundheitlichen Bewertung das Potential zur Ausbildung von Leberkrebs herangezogen, das bei Aflatoxin B1 höher ist als bei Aflatoxin G1.

Aflatoxine besitzen genotoxische und mutagene Eigenschaften. Daher schlussfolgerte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (*European Food Safety Authority*, EFSA), dass sich keine Dosis ohne Wirkung feststellen lässt und sich dementsprechend keine gesundheitsbasierten Richtwerte (*health-based guidance values*, HBGVs) ableiten lassen.

Die EFSA empfiehlt deshalb, für die gesundheitliche Bewertung von Aflatoxinen das sog. „Margin-of-Exposure“ (MoE)-Konzept anzuwenden. Der MoE ist der Quotient aus einem geeigneten toxikologischen Referenzwert und der Exposition gegenüber der Substanz beim Menschen. Für kanzerogene Verbindungen wird oft das *benchmark dose lower confidence limit* (BMDL) als Referenzwert herangezogen. Das BMDL₁₀ wird durch Modellierung geeigneter Daten zur Dosis-Wirkungs-Beziehung ermittelt und entspricht der unteren Grenze des Konfidenzintervalls der Dosis, die - im Falle einer kanzerogenen Wirkung - mit einem zusätzlichen Krebsrisiko von 10 % (*benchmark dose response* 10 %, BMR₁₀) gegenüber der Kontrollgruppe assoziiert ist. Mit Blick auf die öffentliche Gesundheit wird für genotoxische Kanzerogene in der Regel ein MoE-Wert von 10.000 und größer als wenig bedenklich - allerdings nicht unbedenklich - und daher als niedrige Priorität für Risikomanagementmaßnahmen angesehen.

Die EFSA hat als kritische Studie für die Toxizität von Aflatoxinen eine 2-Jahre-Kanzerogenitätsstudie an Ratten (Wogan *et al.* 1974) mit AFB1 identifiziert. Basierend auf den Daten zur Induktion von Leberzellkarzinomen in männlichen Ratten wurde mittels Benchmark-Modellierung ein BMDL₁₀ von 0,4 µg/kg KG und Tag bestimmt (EFSA 2020a).

Die EFSA analysierte außerdem die Daten zur Wirkstärke der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2, konnte jedoch keine klaren quantitativen Unterschiede feststellen. Daher empfiehlt die EFSA, im Rahmen einer Risikobewertung die gleiche relative Wirkstärke für die Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 anzunehmen (EFSA 2020a).

Das BfR hat die Pflanzendrinks neben AFB1 auch auf die Aflatoxine B2, G1 und G2 untersucht, so dass im Folgenden das gesundheitliche Risiko sowohl für AFB1 alleine als auch für die Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 bewertet wird.

3.2.2 Gefahrencharakterisierung für OTA

Tierstudien an Nagern haben gezeigt, dass die orale Gabe von OTA zu hepatzellulären und renalen Karzinomen führt. Weiterhin hat OTA in *in-vivo*-Studien nierentoxische und immunsuppressive Effekte induziert. Ob die in Tierstudien beobachteten Effekte auch zu Kanzerogenität beim Menschen führen, konnte nicht mit Sicherheit geschlussfolgert werden, so dass die IARC OTA in Gruppe 2B (*possibly carcinogenic to humans*) eingestuft hat (IARC 1993).

OTA weist eine hohe Bindungsaffinität zu Plasmaproteinen auf, die zu einer verminderten Exkretion und demzufolge zu vergleichsweisen langen Halbwertszeiten (5-6 Tage in Schweinen und bis zu 35 Tage im Menschen) und bei chronischer Exposition zu einer Akkumulation von OTA in Mensch und Tier führt (EFSA 2020b).

Im Jahr 2020 hat die EFSA eine Neubewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Exposition gegenüber OTA über den Verzehr von Lebensmitteln vorgenommen und ist zu dem Schluss gekommen, dass große Unsicherheiten hinsichtlich der genotoxischen Mechanismen bestehen, die in Tierstudien zu Nierentumoren führen. Da nicht abschließend geklärt werden konnte, ob OTA direkte oder indirekte genotoxische Effekte induziert, hat die EFSA die Anwendung eines Schwellenwert-basierten Konzepts als nicht (mehr) geeignet angesehen. Damit wurde der von der EFSA im Jahr 2006 abgeleitete gesundheitsbasierte Richtwert (tolerable wöchentliche Aufnahmemenge (*tolerable weekly intake*, TWI) von 120 ng/kg KG und Woche) ausgesetzt und stattdessen das MoE-Konzept (siehe Abschnitt 3.2.1) für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken herangezogen.

Für die neoplastischen Effekte von OTA hat die EFSA als kritische Studie eine 2-Jahre-Kanzerogenitätsstudie an Ratten (NTP 1989) identifiziert. Basierend auf den Daten zur Induktion von Nierentumoren in männlichen Ratten wurde mittels Benchmark-Modellierung ein BMDL₁₀ von 14,5 µg/kg KG und Tag bestimmt (EFSA 2020b).

Darüber hinaus hat die EFSA auch für die gesundheitliche Bewertung der nicht-neoplastischen Effekte von OTA einen toxikologischen Referenzwert abgeleitet. Als kritische Studie hat die EFSA hierfür eine 90-Tage-Studie an Sauen als sensitivste Spezies identifiziert (Krogh *et al.* 1974). Basierend auf dem toxikologisch sensitivsten Endpunkt (frühe Anzeichen für renale Toxizität wie mikroskopische Veränderungen der Nierentubuli) wurde ein BMDL₁₀ von 4,73 µg/kg KG und Tag bestimmt (EFSA 2020b).

Im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit werden von der EFSA für die neoplastischen Wirkungen von OTA MoE-Werte von 10.000 und größer sowie für die nicht-neoplastischen Wirkungen von OTA MoE-Werte von 200 und größer als wenig bedenklich – allerdings nicht unbedenklich – angesehen (EFSA 2020b).

3.2.3 Gefahrencharakterisierung für DON bzw. für die Summe aus DON und dessen modifizierten Formen

Nach oraler Aufnahme von DON können sowohl akute als auch chronische Wirkungen auftreten, die insbesondere zu immun- und entwicklungstoxischen Effekten führen können. Der Wirkmechanismus besteht dabei in einer Bindung an die Ribosomen, die zu einer Inhibierung der Proteinbiosynthese führt. Schweine reagieren besonders empfindlich auf DON und zeigen je nach Höhe der oralen Exposition Symptome wie Futterverweigerung und Erbrechen, weshalb DON umgangssprachlich auch als „Vomitoxin“ bezeichnet wird.

Die EFSA hat als kritische Studie für die chronische Aufnahme von DON eine 2-Jahre-Kanzerogenitätsstudie an Mäusen (Iverson *et al.* 1995) identifiziert. Eine kanzerogene Wirkung von DON konnte in dieser Studie nicht nachgewiesen werden, dafür aber eine reduzierte Gewichtszunahme der Mäuse. Basierend auf diesem Effekt als kritischem Endpunkt hat die EFSA eine tolerable tägliche Aufnahmemenge (*tolerable daily intake, TDI*) in Höhe von 1 µg/kg KG und Tag abgeleitet (EFSA 2017c).

Beim Menschen wurden vor allem akute toxische Wirkungen beschrieben, die sich in unspezifischen Symptomen wie Erbrechen, Durchfall, Schmerzen im Unterbauch, Kopfschmerzen und Fieber manifestieren. Wie von Luo *et al.* bereits im Jahr 1987 in einer Studie zu einem akuten Ausbruch in China beschrieben, treten diese Symptome häufig bereits 30 min nach Verzehr kontaminiertes Lebensmittel auf. Die EFSA hat basierend auf dieser Studie eine akute Referenzdosis (*acute reference dose, ARfD*) in Höhe von 8 µg/kg KG und Tag abgeleitet (EFSA 2017c).

Das BfR weist darauf hin, dass sich die beiden gesundheitsbasierten Richtwerte nicht nur auf DON beziehen, sondern als Gruppenwerte für die Summe aus DON und dessen modifizierten Formen (3-Acetyl-DON, 15-Acetyl-DON, DON-3-Glucosid) abgeleitet wurden (EFSA 2017c). Damit sind bei der gesundheitlichen Bewertung prinzipiell auch die modifizierten Formen zu berücksichtigen.

Das BfR hat die Pflanzendrinks neben DON auch auf 3-Ac-DON, 15-Ac-DON und DON-3-Glu untersucht, so dass im Folgenden das gesundheitliche Risiko sowohl für DON alleine als auch für die Summe aus DON und dessen modifizierten Formen bewertet wird.

3.2.4 Gefahrencharakterisierung für T2/HT2

In *in-vivo*-Studien wurden nach Verabreichung von T-2-Toxin hämatotoxische und myelotoxische Effekte sowie eine gestörte Blutbildung beobachtet. Dies ist auf die T-2-Toxin-vermittelte Inhibierung der Proteinbiosynthese zurückzuführen (EFSA 2017a). Aufgrund der schnellen Metabolisierung von T-2-Toxin zu HT-2-Toxin ist eine Unterscheidung der toxischen Effekte von T-2- und HT-2-Toxin nicht möglich, so dass die gesundheitsbasierten Richtwerte für die Summe der Toxine T-2 und HT-2 abgeleitet wurden.

Im Jahr 2017 hat die EFSA eine Neubewertung der TDI für T2/HT2 vorgenommen und dabei eine Studie von Rahman *et al.* aus dem Jahr 2014 als kritische Studie herangezogen. In dieser subchronischen 90-Tage-Studie an Ratten konnte eine Reduktion der Gesamtleukozytenzahl beobachtet und eine Korrelation mit hämatotoxischen Effekten aus *in-vivo*-Studien an anderen Spezies hergestellt werden. Aus den Ergebnissen der Studie von Rahman *et al.* (2014) wurde eine Gruppen-TDI von 0,02 µg/kg KG und Tag für die Summe an T2/HT2 sowie deren modifizierter Formen abgeleitet. Die Ableitung der TDI beruht dabei auf einer 10%-

igen Reduktion der Gesamtleukozytenzahl, die sich im Bereich der individuellen physiologischen Variation bewegt und noch nicht als advers angesehen wird (EFSA 2017a).

Darüber hinaus hat die EFSA im Rahmen der Neubewertung auch die Ableitung einer akuten Referenzdosis (ARfD, engl. *acute reference dose*) für die kurzzeitige Exposition gegenüber T2/HT2 geprüft. In akuten *in-vivo*-Studien wurde an Nerzen gezeigt, dass sowohl T-2- als auch HT-2-Toxin nach oraler oder intraperitonealer Exposition zu emetischen Effekten führte, die als sensitivster Endpunkt für die akute Exposition gegenüber T2/HT2 angesehen wurden. Aus den Ergebnissen einer Studie von Wu *et al.* (2016) wurde eine Gruppen-ARfD von 0,3 µg/kg KG und Tag für die Summe an T2/HT2 und deren modifizierten Formen abgeleitet. Die Ableitung der ARfD beruht dabei nicht direkt auf Emesis, sondern auf einem 10 %-igen Anstieg der Plasmakonzentration des Hormons 5-Hydroxytryptamin (5-HT) und des Peptidhormons PYY3-36, die in die Induktion von Erbrechen involviert sind (EFSA 2017a).

Das BfR weist darauf hin, dass sich die beiden HBGVs nicht nur auf T2/HT2 beschränken, sondern als Gruppenwerte für die Summe an T2/HT2 und deren modifizierten Formen abgeleitet wurden (EFSA 2017a). Damit sind bei der gesundheitlichen Bewertung prinzipiell auch die modifizierten Formen zu berücksichtigen.

Die Untersuchungen des BfR beschränken sich jedoch auf T2/HT2, so dass im Folgenden das gesundheitliche Risiko auch nur für diese beiden Substanzen bewertet wird.

3.3 Expositionsschätzung

3.3.1 Daten zum Verzehr von Pflanzendrinks bzw. von Kuhmilch als Substitut

3.3.1.1 Datengrundlage zum Verzehr

Zur Aktualisierung der VELS-Studie führte das BfR eine deutschlandweite repräsentative „Kinder-Ernährungsstudie zur Erfassung des Lebensmittelverzehrs“ – kurz „KiESEL“ – durch. Die Studie war als Modul an die „Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland“ („KiGGS Welle 2“) des Robert-Koch-Instituts (RKI) gekoppelt.

An KiESEL nahmen in der Zeit von 2014 bis 2017 insgesamt 1104 Kinder im Alter von 6 Monaten bis einschließlich 5 Jahren teil. Anhand eines Interviews füllten die Erziehungsberechtigten einen Fragebogen zur allgemeinen Ernährung, Ernährung im 1. Lebensjahr sowie einen *Food Propensity Questionnaire* zu selten verzehrten Lebensmitteln aus. Davon haben 1008 Kinder bzw. deren Eltern auch an der Ernährungserhebung mittels Wiege-/Schätzprotokoll teilgenommen. Der Lebensmittelverzehr der Kinder wurde in einem Wiegeprotokoll für drei aufeinanderfolgende Tage und in einem 1-Tages-Wiegeprotokoll an einem unabhängigen Tag dokumentiert. Ergänzend wurde der Außer-Haus-Verzehr (z. B. in den Betreuungseinrichtungen) mit Hilfe eines reduzierten Schätzprotokolls erfasst (Nowak *et al.* 2022).

Zur Bestimmung des langfristigen Verzehrs wurden für alle Teilnehmenden, die an mindestens einem Untersuchungstag Kuhmilch (bzw. Pflanzendrinks) verzehrt haben, der Verzehr für die entsprechende Lebensmittelgruppe für die einzelnen Verzehrtage aufsummiert und anschließend der Mittelwert aller Untersuchungstage gebildet. Bei der Bestimmung des kurzfristigen Verzehrs wurde stattdessen das Maximum über alle Verzehrstage gebildet. Bei den Auswertungen wurden Kinder, die teilweise noch gestillt wurden, von der Betrachtung ausgeschlossen. Der Verzehr wird dargestellt in verschiedenen

Alters- und Geschlechtsgruppen. Weiterhin wurden Konfidenzintervalle nicht-parametrisch durch ein Bootstrap-Verfahren bestimmt.

3.3.1.2 Daten zum langfristigen Verzehr von **Kuhmilch**

Die KiESEL-Studie stellt die aktuellste repräsentative Verzehrsstudie für Kinder in Deutschland dar. Mit einem Erfassungszeitraum bis 2017 bildet sie aktuelle Verzehrstrends, wie beispielsweise den Verzehr von Pflanzendrinks, möglicherweise dennoch nicht vollständig ab. So sind in der KiESEL-Studie nur eine geringe Anzahl an Kindern dokumentiert, die Pflanzendrinks verzehrt haben (n=38). Für die Expositionsschätzung wird daher primär der Verzehr von Kuhmilch herangezogen und unter 3.3.1.4 zur Einordnung mit dem Verzehr von Pflanzendrinks verglichen. Dies basiert auf der Annahme, dass die entsprechenden Pflanzendrinks als Alternative für Kuhmilch verwendet werden und sich somit vergleichbare Verzehrmengen ergeben. Diese Annahme ist insbesondere für die zunehmende Anzahl an Verbraucherinnen und Verbrauchern zutreffend, die sich vegan ernähren.

Die Ergebnisse des langfristigen Verzehrs von Kuhmilch sind in Tabelle 1 dargestellt. Dabei wurden Kinder, die nicht an mindestens einem der Beobachtungstage Kuhmilch verzehrt hatten, von der Auswertung ausgeschlossen. Deshalb besteht die Altersgruppe der 0,5 bis unter 1-jährigen nur aus einer geringen Anzahl an Kindern mit Milchverzehr (n=15). Dem gegenüber betrug der Anteil an Kindern, die Kuhmilch an mindestens einem der Tage verzehrt hatten, über alle Altersgruppen hinweg 85 % (n=811). Dabei verzehrten jüngere Kinder etwas mehr als ältere Kinder, während es zwischen Jungen und Mädchen keine signifikanten Unterschiede gab.

Über alle Altersgruppen hinweg betrachtet verzehrten die Kinder im Median 7,1 Gramm (g) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht (KG) und Tag (d). Der hohe Verzehr, abgebildet durch das 95. Perzentil, betrug 25,3 g/(kg KG*d).

Tabelle 1: Langfristiger Verzehr von Kuhmilch von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie. Die Konfidenzintervalle (KI) wurden mithilfe eines nicht-parametrischen Bootstrap-Verfahrens bestimmt.

Alters-/ Geschlechtsgruppe	Anzahl VerzehrerInnen	Mittelwert	Median	95. Perzentil
		(95% KI)	(95% KI)	(95% KI)
		[g/(kg KG*d)]	[g/(kg KG*d)]	[g/(kg KG*d)]
Alle	811	9,6 (8,9-10,2)	7,1 (6,3-7,8)	25,3 (23,2-29,9)
0,5 - <1 Jahre	15	10,8 (7,7-14,4)	8,7 (2,7-16,4)	27,2 (19,3-32,3)
1 - <3 Jahre	263	12,5 (11,2-14,0)	8,7 (7,4-10,9)	38,9 (30,3-42,6)
>=3 Jahre	533	8,1 (7,5-8,7)	6,3 (5,6-7,5)	20,2 (17,2-22,9)

Männlich	411	9,2 (8,5-10,1)	7,1 (6,4-7,8)	24,5 (22,0-28,7)
Weiblich	400	10,0 (9,0-10,9)	7,1 (5,7-8,4)	27,2 (23,4-30,6)

3.3.1.3 Daten zum kurzfristigen Verzehr von **Kuhmilch**

Der kurzfristige Verzehr von Kuhmilch von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren ist in Tabelle 2 dargestellt. Über alle Altersgruppen hinweg betrug dieser im Median 12,8 g/(kg KG*d) und im 95. Perzentil 41,5 g/(kg KG*d). Auch hier konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen dem Milch-Verzehr von Jungen und Mädchen gezeigt werden, während sich bei Betrachtung der Mediane eine Verringerung der Verzehrmengen mit zunehmendem Lebensalter beobachten ließ.

Tabelle 2: Kurzfristiger Verzehr von Kuhmilch von Kindern im Alter von 0,5 bis 6 Jahren gemäß KiESEL-Studie. Die Konfidenzintervalle wurden mithilfe eines nicht-parametrischen Bootstrap-Verfahrens bestimmt.

Alters-/Geschlechtsgruppe	Anzahl VerzehrerInnen	Mittelwert	Median	95. Perzentil
		(95% KI) [g/(kg KG*d)]	(95% KI) [g/(kg KG*d)]	(95% KI) [g/(kg KG*d)]
Alle	811	16,3 (15,5-17,1)	12,8 (12,0-13,6)	41,5 (35,1-45,2)
0,5 - <1 Jahre	15	16,3 (12,7-19,8)	17,3 (8,2-23,2)	32,1 (27,1-33,0)
1 - <3 Jahre	263	20,1 (18,3-22,0)	16,7 (14,4-17,9)	53,8 (46,9-59,2)
>=3 Jahre	533	14,4 (13,6-15,3)	11,9 (11,4-12,7)	32,4 (29,6-33,8)
Männlich	411	15,9 (14,7-17,0)	12,9 (12,0-14,1)	40,2 (32,9-42,1)
Weiblich	400	16,7 (15,5-18,1)	12,5 (11,6-14,3)	46,9 (33,9-48,7)

3.3.1.4 Vergleich der Daten zum Verzehr von Kuhmilch mit den Daten zum Verzehr von **Pflanzendrinks**

Um einschätzen zu können, inwieweit die Verwendung der Daten zum Verzehr von Kuhmilch den Verzehr von Pflanzendrinks abbildet, wurde ein Vergleich mit den aus der KiESEL-Studie vorliegenden Daten zum Verzehr von Pflanzendrinks durch Kinder vorgenommen. Dabei lag der langfristige Verzehr von Pflanzendrinks über alle Altersgruppen (n=38) im Median bei 5,5 g/(kg KG*d) (95% KI 3,6 - 7,6 g/(kg KG*d)) und damit unterhalb des Verzehrs für

Kuhmilch von 7,1 g/(kg KG*d) (95% KI 6,3 - 7,8 g/(kg KG*d)). Da sich die Konfidenzintervalle für den Verzehr von Kuhmilch und von Pflanzendrinks überlappen, war dieser Unterschied jedoch nicht signifikant. Ebenso verhält es sich bei Betrachtung des 95. Perzentils des langfristigen Verzehrs. Dieses lag für den Verzehr von Pflanzendrinks bei 13,2 g/(kg KG*d) (95% KI 11,7 - 30,0 g/(kg KG*d)) verglichen mit 25,3 g/(kg KG*d) (95% KI 23,2-29,9 g/(kg KG*d)) für den Verzehr von Kuhmilch.

Der kurzfristige Verzehr von Pflanzendrinks betrug im Median 11,9 g/(kg KG*d) (95% KI 8,7 - 15,2 g/(kg KG*d)) und im 95. Perzentil 20,6 g/(kg KG*d) (95% KI 18,2-44,8 g/(kg KG*d)). Verglichen mit dem Verzehr von Kuhmilch, der im Median 12,8 g/(kg KG*d) (95% KI 12,0-13,6 g/(kg KG*d)) und im 95. Perzentil 41,5 g/(kg KG*d) (95% KI 35,1-45,2 g/(kg KG*d)) betrug, ergeben sich Unterschiede, die ebenfalls nicht signifikant sind.

Der Vergleich der Verzehrsdaten deutet darauf hin, dass die Verwendung der Daten für den Verzehr von Kuhmilch als Substitut für den Verzehr von Pflanzendrinks eine Überschätzung darstellen könnte. Die Unterschiede zwischen den Verzehrmengen sind jedoch nicht signifikant. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass der Absatz von Pflanzendrinks ansteigend ist, so dass angenommen werden kann, dass sich seit der Feldphase der KiESEL-Studie (2014-2017) auch der Verzehr von Pflanzendrinks erhöht hat. Aktuellere Verzehrsdaten, die diese Annahme unterstützen, liegen dem BfR jedoch nicht vor.

3.3.2 Daten zum Vorkommen von Mykotoxinen in Pflanzendrinks

3.3.2.1 Probenplanung

Ziel der Probenplanung war es, ein möglichst repräsentatives Bild zu den Pflanzendrinks auf dem deutschen Markt zu erhalten. Hierzu wurden Marktdaten aus dem Haushaltspanel der Firma YouGov (vorher GfK) eingekauft. Dieses Panel stellt eine für Deutschland repräsentative Stichprobe von Konsumentinnen und Konsumenten dar. Die Ergebnisse enthalten für verschiedene Gruppen von Pflanzendrinks (z. B. Hafer- oder Mandeldrinks) jeweils die zehn wichtigsten Marken und Produkte zusammen mit dem jeweiligen Marktanteil in Litern.

Die Marktdaten zeigen, dass der Markt für Pflanzendrinks sehr heterogen ist. Für Haferdrinks decken die zehn Produkte mit dem höchsten Marktanteil nur etwa 37 % des Gesamtmarktes ab. Hierbei haben die Produkte auf den hinteren Rängen jeweils nur Marktanteile von 2 bis 3 %, was auf eine sehr hohe Anzahl verschiedener Produkte schließen lässt. Bei Mandeldrinks decken die 10 Produkte mit dem höchsten Marktanteil etwa 70 % des Marktes ab und bei Sojadrinks sind es 69 %. Die Produkte auf den hinteren Rängen haben Marktanteile von ca. 3 % (Mandeldrinks) bzw. 4 % (Sojadrinks).

Die hohe Heterogenität des Marktes wurde auch durch eine parallel durchgeführte Recherche in der „Global New Products Database“ (GNPD) der Firma Mintel (MINTEL 2025) bestätigt. In dieser werden neu auf den Markt kommende Produkte fortlaufend aufgenommen. Alleine für die Jahre 2020 bis 2025 wurden hier 229 neue Produkte in den Kategorien Hafer-, Soja-, und Mandeldrinks aufgeführt.

Basierend auf den Ergebnissen wurde – unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Laborkapazität – beschlossen, eine möglichst hohe Marktdeckung anzustreben. Hierzu wurden für Hafer-, Mandel- und Sojadrinks jeweils die 10 Produkte mit dem höchsten Marktanteil ausgewählt. Weiterhin wurden weitere Haferdrinks der drei

Herstellerfirmen mit dem größten Marktanteil ausgewählt, da diese laut den Marktdaten zusammen einen Marktanteil von etwa 65 % haben, um somit die Marktdeckung möglichst weit zu erhöhen. Insgesamt ist jedoch unklar, wie groß die Marktdeckung insgesamt ist.

Um eine Übersicht über die Variabilität der Gehalte zu erhalten sollten von jedem ausgewählten Produkt mindestens 3 Chargen aus dem Jahr 2024 eingekauft werden und in einer zweiten Phase Anfang 2025 jeweils zwei weitere Chargen. Ferner wurde für die Probenziehung eine Liste der bereits am MRI in 2022 untersuchten Pflanzendrinks hinzugezogen (MRI 2023). Von jedem dieser dort aufgeführten Produkte wurden, sofern die Produkte noch verfügbar waren, weitere Chargen eingekauft.

3.3.2.2 Probeneinkauf

Kommerziell erhältliche Pflanzendrinks basierend auf Hafer, Soja und Mandeln wurden auf dem Markt gezogen und untersucht. Der Einkauf der Pflanzendrinks erfolgte in zwei Zeiträumen: von Oktober bis November 2024 sowie März bis April 2025. Die Pflanzendrinks wurden in unterschiedlichen Einkaufsstätten in Berlin erworben, wobei die Marke und Sorte des Produktes repräsentativ gemäß den Marktdaten berücksichtigt wurden.

Das Einkaufsteam bekam Listen, die Informationen zu z. B. Produktnamen, Marke, Mindesteinkaufsmenge sowie Transporttemperatur enthielten. Je Produkt wurden 3 Verpackungen der gleichen Charge und eine Gesamtmindestmenge von 1000 ml gekauft sowie mit einem internen Code zur Nachverfolgung versehen. Nach Eingang und Registrierung am BfR wurden die Proben ungekühlt bis zur Probenübergabe an das untersuchende Labor gelagert. Zur Qualitätssicherung und Dokumentation aller Informationen auf den Verpackungen wurde jedes Produkt bei Eingang fotografiert sowie die Produktnamen, die dazugehörigen Chargennummern und das Mindesthaltbarkeitsdatum kontrolliert. Insgesamt wurden 162 Pflanzendrinks eingekauft, davon 92 im Jahr 2024 und 70 im Jahr 2025. Tabelle 3 teilt die Probenzahlen pro Jahr und Sorte dar.

Tabelle 3: Anzahl der gezogenen Proben, aufgeschlüsselt nach Produktkategorie und Jahr der Probenahme

Produktkategorie	Probenzahlen pro Jahr		
	2024	2025	Summe
Mandeldrink	29	10	39
Haferdrink	37	49	86
Sojadrink	21	8	29
Schoko-Sojadrink	3	2	5
Hafer-Mandeldrink	2	-	2
Schoko-Haferdrink	-	1	1
Summe	92	70	162

3.3.2.3 Weitere Datenquellen

Aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer liegen dem BfR keine Gehaltsdaten zu Mykotoxinen in Pflanzendrinks vor. Pflanzendrinks wurden zwar im Jahr 2021 im Rahmen eines Monitoringprojekts untersucht, allerdings lediglich auf das Vorkommen von Elementen.

3.3.2.4 Analyse der Proben durch das Bundesinstitut für Risikobewertung

Im Nationalen Referenzlabor für Mykotoxine und Pflanzentoxine wurde eine Multianalytmethode zur Untersuchung von Pflanzendrinks entwickelt und vollständig validiert. Im Vergleich zu früheren Methoden wurde die Empfindlichkeit erheblich verbessert, um Bestimmungsgrenzen von teilweise deutlich unter 1 µg/kg zu erreichen.

Unter den analysierten Stoffen (Analyten) befinden sich neben den bereits in der MRI-Studie untersuchten Mykotoxinen zahlreiche weitere Substanzen aus dem Bereich der Mykotoxine sowie Pflanzentoxine. Die Validierung erfolgte gemäß den Vorgaben von VO (EU) 2023/2782 zur Probenahme und Analysemethoden für die Kontrolle des Mykotoxingehalts in Lebensmitteln.

Insgesamt konnte die Methode für 92 Mykotoxine und Pflanzentoxine validiert werden. Für zwei Analyten (Phomopsin A und Nivalenol) war die Validierung für Sojadrinks nicht möglich, sodass in dieser Matrix 90 Analyten validiert wurden. Eine detaillierte Übersicht der untersuchten Stoffe mit den validierten Nachweis- und Bestimmungsgrenzen findet sich in Tabelle 19 im Anhang.

Nach Analyse aller 162 Proben lag ein Datensatz mit 14.836 Einzelergebnissen vor. Die Bewertung der gesundheitlichen Risiken wird sich auf diejenigen Stoff-Matrix-Kombinationen beschränken, die am häufigsten nachgewiesen wurden und für die eine toxikologische Bewertungsgrundlage vorliegt. Neben den im Folgenden gesundheitlich bewerteten Stoff-Matrix-Kombinationen wurden zahlreiche weitere Mykotoxine in den untersuchten Pflanzendrinks nachgewiesen, zum Beispiel Enniatine in Haferdrinks oder Sterigmatocystin in allen drei untersuchten Pflanzendrinksorten. Eine statistische Auswertung des gesamten Datensatzes ist den Tabellen in Anhang 6.4 zu entnehmen.

3.3.2.5 Vergleich mit den Gehaltsdaten vom Max Rubner-Institut

Tabelle 4 zeigt einen Vergleich der vom BfR erhobenen Gehaltsdaten mit den entsprechenden Gehaltsdaten aus der MRI-Studie (MRI 2023). Dabei werden lediglich diejenigen Stoff-Matrix-Kombinationen aufgeführt, die für die folgenden Expositionsschätzungen verwendet wurden. Da das 95. Perzentil der MRI-Daten nicht ausgewiesen wurde, kann es auch nicht zum Vergleich herangezogen werden. Außerdem hat das MRI weder die Aflatoxine B2, G1 und G2 noch die modifizierten Formen von DON (3-Acetyl-DON, 15-Acetyl-DON, DON-3-Glucosid) analysiert, so dass für diese Summengehalte ebenfalls keine Vergleichswerte aus der MRI-Studie vorliegen.

Des Weiteren erfolgte die Auswertung des MRI unter Anwendung des „*modified lower bound*“-Ansatzes, während das BfR sowohl den „*modified lower bound*“-Ansatz als auch den „*upper bound*“-Ansatz angewandt hat. Der Unterschied zwischen den beiden Ansätzen liegt dabei im Umgang mit Werten unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenze. So werden im „*modified lower bound*“-Ansatz Werte unterhalb der Nachweigrenze mit Null sowie Werte zwischen Nachweis- und Bestimmungsgrenze mit dem Wert für die Nachweigrenze

ersetzt. Im Hinblick auf die statistische Auswertung stellt der „*modified lower bound*“-Ansatz den „*best case*“ dar, d. h., die ausgewiesenen statistischen Kenngrößen stellen die untere Grenze der Gehalte dar, die mindestens in dem erhobenen Datensatz vorhanden sind. Im Gegensatz dazu werden im „*upper bound*“-Ansatz Werte unterhalb der Nachweisgrenze mit dem Wert für die Nachweisgrenze und Werte zwischen Nachweis- und Bestimmungsgrenze mit dem Wert für die Bestimmungsgrenze ersetzt. Im Hinblick auf die statistische Auswertung stellt der „*upper bound*“-Ansatz somit den „*worst case*“ dar, d. h. die ausgewiesenen statistischen Kenngrößen stellen die obere Grenze der Gehalte dar, die maximal in dem erhobenen Datensatz vorhanden sind.

Für den Vergleich der vom BfR erhobenen Gehaltsdaten mit denen des MRI werden die Daten aus dem „*modified lower bound*“-Ansatz herangezogen. Das MRI hat seine Werte in der Einheit ng/l angegeben, das BfR in ng/kg. Da die Dichte von handelsüblichen Pflanzendrinks sehr nah an der von Wasser liegt, werden die Einheiten für diese Stellungnahme gleichgesetzt. Wie Tabelle 4 entnommen werden kann, sind für AFB1 in Mandeldrinks die vom BfR ermittelten Gehalte mit 8 ng/kg (MW) bzw. 55 ng/kg (Maximalgehalt) etwas niedriger als die vom MRI ermittelten Gehalte (MW = 18,1 ng/l bzw. Maximalwert = 130,0 ng/l). Im Gegensatz dazu weisen für DON in Haferdrinks die vom BfR erhobenen Daten mit einem Mittelwert von 2.900 ng/kg bzw. einem Maximalwert von 35.000 ng/kg deutlich höhere Gehalte auf als die vom MRI ermittelten Gehalte (MW = 691,8 ng/l bzw. Maximalwert = 5.457,5 ng/l). Für T2/HT2 in Haferdrinks bewegen sich die vom BfR und vom MRI erhobenen Daten auf einem vergleichbaren Niveau und zeigen Mittelwerte von 470 ng/kg (BfR) bzw. 397,2 ng/l (MRI) sowie Maximalwerte von 2.300 ng/kg (BfR) bzw. 2.146,5 ng/l (MRI).

Weiterhin wurde für Haferdrinks untersucht, ob sich die Gehalte der 2024 gezogenen Proben vor dem Hintergrund der neu eingeführten Höchstgehalte für die Summe aus T-2- und HT-2-Toxin von denen in den 2025 gezogenen Proben unterscheiden. Der Mittelwert für das Jahr 2024 war hierbei 600 ng/kg im „*modified lower bound*“ bzw. 740 im „*upper bound*“. Für die Proben aus 2025 sind es 360 ng/kg („*modified lower bound*“) bzw. 570 ng/kg („*upper bound*“). Um zu entscheiden, ob diese niedrigeren Werte für 2025 signifikant sind, wurde aufgrund der zensierten Werte der Peto-Peto-Test eingesetzt (Peto&Peto,1927). Dieser ergab einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Jahren. Allerdings liegen die Werte für beide Jahre unterhalb der vom MRI für Proben aus dem Jahr 2023 erhobenen Werte (vgl. Tabelle 4), was dafür spricht, dass nicht die Einführung der Höchstgehalte ursächlich für diesen Unterschied ist. Aus regelmäßigen Untersuchungen von Hafer ist bekannt, dass die Gehalte an Mykotoxinen jährlichen, zumeist wetterbedingten, Schwankungen unterliegen. Deswegen wurden im Folgenden die Werte aus beiden Jahren zusammengefasst.

Tabelle 4: Vergleich der Gehalte an Mykotoxinen aus der MRI- und der BfR-Studie; dargestellt sind lediglich die Gehalte für diejenigen Stoff-Matrix-Kombinationen, die für die folgende Expositionsschätzung verwendet wurden. Das 95. Perzentil wurde in der MRI-Studie nicht ausgewiesen, so dass dieses nicht zum Vergleich herangezogen werden konnte. *Modified lower bound*: Gehalte < LOD = 0, Gehalte zwischen LOD und LOQ = LOD; *upper bound*: Gehalte < LOD = LOD, Gehalte zwischen LOD und LOQ = LOQ.

Mykotoxin	Produkt-kategorie	MRI				BfR								
		Proben-zahl	Anzahl detek-tierbarer Gehalte	Gehalt [ng/l] (modified lower bound)			Proben-zahl	Anzahl detek-tierbarer Gehalte	Gehalt [ng/kg] (modified lower bound)			Gehalt [ng/kg] (upper bound)		
				Mittel-wert	Maximal-wert				Mittel-wert	95. Perzentil	Maximal-wert	Mittel-wert	95. Perzentil	Maximal-wert
AFB1	Mandel-drinks	24	23	18,1	130,3	39	31	8	35	55	13	36	55	
Summe Aflatoxine B1, B2, G1, G2	Mandel-drinks	-*	-	-	-	39	31	8,5	37	58	21	55	77	
OTA	Mandel-drinks	24**	0	0	0	39	33	11	43	110	31	43	110	
OTA	Soja-drinks	12**	0	0	0	29	23	19	180	290	55	180	290	
DON	Hafer-drinks	37	33	691,8	5.457,5	86	56	2.900	9.100	35.000	3.000	9.100	35.000	

Summe DON und modifizierte Formen	Haferdrinks	-*	-	-	86	67	4.600	13.000	64.000	5.900	13.000	64.000	
T2/HT2	Haferdrinks	37	29	397,2	2.146,5	86	86	470	1.500	2.300	650	1.500	2.300

Für die Expositionsschätzungen hat das BfR die Angabe der Gehalte in ng/l mit ng/kg gleichgesetzt. Ein Umrechnungsfaktor wurde hierbei nicht angewandt.

*Das MRI hat weder die Aflatoxine B2, G1 und G2 noch die modifizierten Formen von DON (3-Acetyl-DON, 15-Acetyl-DON, DON-3-Glucosid) analysiert, so dass für diese Summengehalte keine Vergleichswerte aus der MRI-Studie vorliegen

** Die scheinbare Abweichung zwischen den Ergebnissen des MRI und des BfR lässt sich durch die unterschiedliche Sensitivität der beiden angewandten Methoden erklären. Während das MRI für die Analytik von OTA eine Methode mit einer Nachweisgrenze (*limit of detection*; LOD) von 288 ng/l und einer Bestimmungsgrenze (*limit of quantification*; LOQ) von 950 ng/l eingesetzt hat, lagen die Nachweis- und Bestimmungsgrenze für Sojadrinks bei der vom BfR angewandten Methode bei 4 ng/kg (LOD) bzw. 11 ng/kg (LOQ).

3.3.3 Expositionsschätzung

3.3.3.1 Methodisches Vorgehen

Die langfristige Exposition wurde bestimmt, indem die Daten für den langfristigen Verzehr (Median/50. Perzentil und 95. Perzentil) jeweils mit dem Mittelwert sowie mit dem 95. Perzentil der Gehalte multipliziert wurden. Die Verwendung des Mittelwerts der Gehalte repräsentiert dabei die Exposition von Kindern, die über einen längeren Zeitraum zufälligen Gehalten ausgesetzt sind. In Ergänzung dazu stellt die Verwendung des 95. Perzentils der Gehalte eine „*worst case*“-Berechnung zur langfristigen Aufnahme dar. Bei diesem Szenario wird angenommen, dass über einen langen Zeitraum ausschließlich Pflanzendrinks mit Mykotoxin-Gehalten im Bereich des 95. Perzentils verzehrt werden. In der vorangegangenen Stellungnahme wurde hierbei abweichend von dem üblichen Vorgehen des BfRs der Maximalgehalt herangezogen, da das 95. Perzentil der Gehalte in dem Bericht des MRI nicht ausgewiesen wurde. Dementsprechend ist in Tabelle 4 auch nur für die Daten des BfR das 95. Perzentil der Gehalte aufgeführt.

Zur Bestimmung der kurzfristigen Exposition wurden die Daten für den kurzfristigen Verzehr (Median/50. Perzentil und 95. Perzentil) ausschließlich mit dem 95. Perzentil der Gehalte multipliziert, da in diesem Fall die Annahme eines kurzfristigen Verzehrs eines Pflanzendrinks mit einem hohen Mykotoxin-Gehalt ein realistisches Szenario darstellt.

Wie Tabelle 4 entnommen werden kann, zeigt die statistische Auswertung nur geringe Unterschiede zwischen dem „*upper bound*“-Ansatz und dem „*modified lower bound*“-Ansatz. Dies ist auf den geringen Anteil an „*left-censored data*“ (Gehalte unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenze) in den betrachteten Stoff-Matrix-Kombinationen zurückzuführen. Aufgrund dieser geringen Unterschiede zwischen dem „*upper bound*“-Ansatz und dem „*modified lower bound*“-Ansatz wurden dem Vorsorgeprinzip entsprechend für die Expositionsschätzungen und die folgenden Risikocharakterisierungen ausschließlich die Gehaltsdaten aus dem „*upper bound*“-Ansatz verwendet. Zum Vergleich können die Expositionsschätzungen mit den Gehaltsdaten des „*modified lower bound*“-Ansatzes den Tabellen im Anhang entnommen werden.

Wie bereits am Anfang der vorliegenden Stellungnahme ausgeführt, wird sich im Folgenden die Expositionsschätzung auf die Stoff-Matrix-Kombinationen AFB1 und OTA in Mandeldrinks, OTA in Sojadrinks sowie DON und T2/HT2 in Haferdrinks beschränken.

3.3.3.2 Schätzung der Exposition gegenüber **AFB1** bzw. der Summe der **Aflatoxine B1, B2, G1 und G2** über den Verzehr von **Mandeldrinks**

In Tabelle 5 ist die langfristige Exposition gegenüber AFB1 bzw. der Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 über den Verzehr von Mandeldrinks dargestellt. Bei durchschnittlichem Verzehr und mittleren AFB1-Gehalten beträgt die Exposition von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren 0,09 ng/(kg KG^{1*}d). Wird hingegen ein hoher Verzehr angenommen, erhöht sich die Aufnahme auf 0,33 ng/(kg KG*d). Bei Annahme des 95. Perzentils der AFB1-Gehalte sind es bei mittlerem Verzehr 0,25 ng/(kg KG*d) und bei hohem Verzehr 0,90 ng/(kg KG*d). Werden zusätzlich die Aflatoxine B2, G1 und G2 bei der Expositionsschätzung berücksichtigt, erhöht sich die langfristige Exposition gegenüber der Summe der Aflatoxine bei Verwendung der mittleren Gehalte auf 0,15 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. auf

¹ Körpergewicht

0,52 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr) sowie bei Verwendung des 95. Perzentils der Gehalte auf 0,39 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. auf 1,40 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr).

Tabelle 5: Langfristige Exposition gegenüber Aflatoxin B1 (AFB1) bzw. der Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 über den Verzehr von Mandeldrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie.

Verwendete Gehalte: AFB1: Mittelwert = 13 ng/kg, 95. Perzentil = 36 ng/kg; Summe Aflatoxine B1, B2, G1, G2: Mittelwert = 21 ng/kg, 95. Perzentil = 55 ng/kg.

		Langfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]			
Gehalt		Mittelwert Gehalte		95. Perzentil Gehalte	
Produkt-kategorie	Mykotoxin	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Mandel-drinks	AFB1	0,09	0,33	0,25	0,90
	Summe Aflatoxine B1, B2, G1, G2	0,15	0,52	0,39	1,40

3.3.3.3 Schätzung der Exposition gegenüber OTA über den Verzehr von **Mandel- und Sojadrinks**

In Tabelle 6 ist die langfristige Exposition gegenüber OTA über den Verzehr von Mandel- und Sojadrinks dargestellt. Für Mandeldrinks beträgt die Exposition von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren bei durchschnittlichem Verzehr und mittleren Gehalten 0,22 ng/(kg KG*d). Wird hingegen ein hoher Verzehr angenommen, erhöht sich die Aufnahme auf 0,77 ng/(kg KG*d). Bei Annahme des 95. Perzentils der Gehalte sind es bei mittlerem Verzehr 0,31 ng/(kg KG*d) und bei hohem Verzehr 1,10 ng/(kg KG*d).

Im Vergleich dazu beträgt die Exposition von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren bei durchschnittlichem Verzehr von Sojadrinks mit mittleren Gehalten 0,40 ng/(kg KG*d). Wird hingegen ein hoher Verzehr angenommen, erhöht sich die Aufnahme auf 1,40 ng/(kg KG*d). Bei Annahme des 95. Perzentils der Gehalte sind es bei mittlerem Verzehr 1,30 ng/(kg KG*d) und bei hohem Verzehr 4,60 ng/(kg KG*d).

Tabelle 6: Langfristige Exposition gegenüber Ochratoxin A (OTA) über den Verzehr von Mandel- und Sojadinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie. Verwendete Gehalte: Mandeldrinks: Mittelwert = 31 ng/kg, 95. Perzentil = 43 ng/kg; Sojadinks: Mittelwert = 55 ng/kg, 95. Perzentil = 180 ng/kg.

		Langfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]			
Gehalt		Mittelwert Gehalte		95. Perzentil Gehalte	
Produkt- kategorie	Mykotoxin	P50 Verze hr	P95 Verze hr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Mandel- drinks	OTA	0,22	0,77	0,31	1,10
Soja- drinks	OTA	0,40	1,40	1,30	4,60

3.3.3.4 Schätzung der Exposition gegenüber DON bzw. der Summe aus DON und dessen modifizierten Formen über den Verzehr von Haferdrinks

Die Ergebnisse für die kurz- und langfristige Exposition gegenüber DON bzw. der Summe aus DON und dessen modifizierten Formen (3-Ac-DON, 15-Ac-DON, DON-3-Glu) über den Verzehr von Haferdrinks sind in Tabelle 7 dargestellt. Die langfristige Exposition von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren beträgt bei mittleren DON-Gehalten 21 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. 76 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr). Im Falle des 95. Perzentils der DON-Gehalte liegt die langfristige Exposition bei 65 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. 231 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr). Werden zusätzlich die modifizierten Formen 3-Ac-DON, 15-Ac-DON, DON-3-Glu bei der Expositionsschätzung berücksichtigt, erhöht sich die langfristige Exposition gegenüber der Summe aus DON und dessen modifizierten Formen bei Verwendung der mittleren Gehalte auf 42 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. auf 150 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr) sowie bei Verwendung des 95. Perzentils der Gehalte auf 95 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. auf 340 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr).

Bei Betrachtung des kurzfristigen Verzehrs liegt die Exposition von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gegenüber DON bei 120 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. bei 380 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr). Bei zusätzlicher Berücksichtigung der modifizierten Formen von DON erhöht sich die kurzfristige Exposition auf 170 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. auf 550 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr).

Tabelle 7: Lang- und kurzfristige Exposition gegenüber Deoxynivalenol (DON) bzw. der Summe aus DON und dessen modifizierten Formen (3-Ac-DON, 15-Ac-DON, DON-3-Glu) über den Verzehr von Haferdrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESSEL-Studie.

Verwendete Gehalte: DON: Mittelwert = 3.000 ng/kg, 95. Perzentil = 9.100 ng/kg;

Summe DON und dessen modifizierte Formen: Mittelwert = 5.900 ng/kg, 95. Perzentil = 13.000 ng/kg.

		Langfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]				Kurzfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]	
		Gehalt	Mittelwert Gehalte	95. Perzentil Gehalte		95. Perzentil Gehalte	
Produkt- kategorie	Mykotoxin	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Hafer- drinks	DON	21	76	65	231	120	380
	Summe DON und modifizierte Formen	42	150	95	340	170	550

3.3.3.5 Schätzung der Exposition gegenüber **T2/HT2** über den Verzehr von **Haferdrinks**

Tabelle 8 zeigt die Ergebnisse der lang- und kurzfristigen Expositionsschätzungen für die Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks. Die langfristige Exposition von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren liegt bei Annahme von mittleren Gehalten bei 4,6 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. bei 16 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr). Bei Verwendung des 95. Perzentils der Gehalte ergeben sich Aufnahmemengen für die langfristige Exposition von 11 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. von 37 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr).

Bei Betrachtung des kurzfristigen Verzehrs liegt die Exposition von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren bei 19 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. bei 61 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr).

Tabelle 8: Lang- und kurzfristige Exposition gegenüber der Summe aus den Toxinen T2 und HT2 (T2/HT2) über den Verzehr von Haferdrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie.
Verwendete Gehalte: Mittelwert = 650 ng/kg, 95. Perzentil = 1.500 ng/kg.

		Langfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]				Kurzfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]	
Gehalt		Mittelwert Gehalte		95. Perzentil Gehalte		95. Perzentil Gehalte	
Produkt- kategorie	Mykotoxin	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Hafer- drinks	T2/HT2	4,6	16	11	37	19	61

3.4 Risikocharakterisierung

Die Ausschöpfung der gesundheitsbasierten Richtwerte bzw. die Berechnung des *Margin-of-Exposure* (MoE) beziehen sich auf die Expositionsschätzungen in Kapitel 3.3 und sind in Tabelle 9 bis Tabelle 13 zusammenfassend dargestellt.

3.4.1 Risikocharakterisierung für AFB1 bzw. für die Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 in Mandeldrinks

Wie in Kapitel 3.2.1 bereits ausgeführt, ist für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von AFB1 bzw. der Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 das MoE-Konzept anzuwenden, da es sich bei Aflatoxinen um genotoxische Kanzerogene handelt, für die keine sichere Aufnahmemenge abgeleitet werden kann. Hierfür wird als toxikologischer Referenzwert ein BMDL₁₀ von 400 ng/(kg KG*d) herangezogen, der aus einer 2-Jahre-Kanzerogenitätsstudie an Ratten abgeleitet wurde.

Das BfR weist ausdrücklich darauf hin, dass dieser toxikologische Referenzwert keinen gesundheitsbasierten Richtwert darstellt, sondern lediglich der Priorisierung von Risikomanagementmaßnahmen dient. Mit Blick auf die öffentliche Gesundheit wird für genotoxische Kanzerogene in der Regel ein MoE-Wert von 10.000 und größer als wenig bedenklich – allerdings nicht unbedenklich – und daher als niedrige Priorität für Risikomanagementmaßnahmen angesehen.

Bei Verwendung der Daten zur langfristigen Exposition von AFB1 gemäß Tabelle 5 in Kapitel 3.3.3.2 ergeben sich in Abhängigkeit von dem betrachteten Szenario MoE-Werte zwischen 450 und 4.400, die damit für alle betrachteten Szenarien deutlich unterhalb eines MoE-Wertes von 10.000 liegen (Tabelle 9). Werden zusätzlich die Aflatoxine B2, G1 und G2 bei der Expositionsschätzung berücksichtigt, ergeben sich noch niedrigere MoE-Werte, die zwischen 290 und 2.800 liegen (Tabelle 9).

Tabelle 9: Margin of Exposure für die langfristige Aufnahme von AFB1 bzw. der Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 über den Verzehr von Mandeldrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie und unter Anwendung eines BMDL₁₀ von 400 ng/(kg KG*d) als toxikologischem Referenzwert.

Verwendete Gehalte: AFB1: Mittelwert = 13 ng/kg, 95. Perzentil = 36 ng/kg;

Summe Aflatoxine B1, B2, G1, G2: Mittelwert = 21 ng/kg, 95. Perzentil = 55 ng/kg.

		Langfristige Exposition - Margin of Exposure			
		Gehalt		Mittelwert Gehalte	95. Perzentil Gehalte
Produkt-kategorie	Mykotoxin	P50	P95	P50	P95
		Verzehr	Verzehr	Verzehr	Verzehr
Mandel-drinks	AFB1	4400	1200	1600	450
	Summe Aflatoxine B1, B2, G1, G2	2800	780	1000	290

Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die Aufnahme von AFB1 über den Verzehr von Mandeldrinks anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass bei einem langfristigen Verzehr von Mandeldrinks mit AFB1-Gehalten in Höhe der vom BfR ermittelten Gehalte gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren mit einer mittleren Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können. Werden bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken zusätzlich die Aflatoxine B2, G1 und G2 berücksichtigt, kommt das BfR zu derselben Schlussfolgerung.

Bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die chronische Aufnahme von AFB1 bzw. der Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass Mandeldrinks nicht die einzige Eintragsquelle für Aflatoxine darstellen, sondern dass Aflatoxine auch über den Verzehr von weiteren Lebensmitteln aufgenommen werden. In der vorliegenden Bewertung wird davon ausgegangen, dass Mandeldrinks als Alternative zu Kuhmilch verzehrt werden. Beim Transfer von Aflatoxinen aus dem Futtermittel in die Milch findet eine Metabolisierung statt, so dass in der Kuhmilch hauptsächlich der Metabolit Aflatoxin M1 (AFM1) enthalten ist, der verglichen mit AFB1 ein etwa 10-fach geringeres toxisches Potential aufweist. Im Gegensatz dazu werden Aflatoxine, die in Mandeln enthalten sein können, die für die Produktion von Mandeldrinks verwendet werden, nicht während des Herstellungsprozesses zu AFM1 metabolisiert. So konnte das BfR AFB1 in der überwiegenden Mehrzahl der untersuchten Mandeldrinks (31 von 39 Proben) nachweisen. Die ermittelten Gehalte lagen dabei im Mittel bei 13 ng/kg mit einem maximalen Gehalt von 55 ng/kg. Für AFM1 in Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Werksmilch gibt es bereits einen Höchstgehalt von 50 ng/kg gemäß Verordnung (EU) 2023/915. Unter der Annahme, dass sich die Gehalte an AFB1 in Pflanzendrinks und an AFM1 in Kuhmilch auf einem vergleichbaren Niveau bewegen, würde sich durch den Verzehr von Pflanzendrinks als Alternative für den Verzehr von Kuhmilch der Anteil an AFB1 an der Gesamtexposition erhöhen und gleichzeitig der Anteil an AFM1 reduzieren. Da AFB1 das höhere toxische

Potential im Vergleich zu AFM1 aufweist, würde sich damit die Eintrittswahrscheinlichkeit für das Auftreten von gesundheitlichen Beeinträchtigungen erhöhen.

Die vorliegenden Risikocharakterisierungen anhand repräsentativer Daten unterstützen damit die Schlussfolgerungen aus der vorangegangenen Stellungnahme, dass die Aufnahme von AFB1 bzw. der Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 über den Verzehr von Mandeldrinks ein gesundheitliches Risiko für vulnerable Verbrauchergruppen darstellen kann.

3.4.2 Risikocharakterisierung für OTA in Mandel- und Sojadrinks

Wie bereits in Abschnitt 3.2.2 beschrieben, empfiehlt die EFSA, für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von OTA vorsorglich das MoE-Konzept anzuwenden, da nicht abschließend geklärt werden konnte, ob OTA direkte oder indirekte genotoxische Effekte induziert. Als toxikologischer Referenzwert für die neoplastischen Effekte von OTA wird ein BMDL₁₀ von 14,5 µg/(kg KG*d) herangezogen, der aus einer 2-Jahre-Kanzerogenitätsstudie an Ratten abgeleitet wurde (EFSA 2020b).

Das BfR weist erneut ausdrücklich darauf hin, dass dieser toxikologische Referenzwert keinen gesundheitsbasierten Richtwert darstellt, sondern lediglich der Priorisierung von Risikomanagementmaßnahmen dient. Mit Blick auf die öffentliche Gesundheit wird für genotoxische Kanzerogene in der Regel ein MoE-Wert von 10.000 und größer als wenig bedenklich – allerdings nicht unbedenklich – und daher als niedrige Priorität für Risikomanagementmaßnahmen angesehen.

Bei Verwendung der Daten zur langfristigen Exposition von OTA gemäß Tabelle 6 in Kapitel 3.3.3.3 ergeben sich in Abhängigkeit von dem betrachteten Szenario für die neoplastischen Effekte von OTA durch den Verzehr von Mandeldrinks MoE-Werte im Bereich von 13.000 bis 67.000 und für die Aufnahme über den Verzehr von Sojadrinks MoE-Werte im Bereich von 3.100 bis 37.000 (Tabelle 10). Damit liegen die MoE-Werte für alle betrachteten Szenarien mit einer Ausnahme („worst case“-Betrachtung für die langfristig hohe Aufnahme von Sojadrinks mit ausschließlich hohen OTA-Gehalten) oberhalb eines MoE-Wertes von 10.000 und somit in einem Bereich, den die EFSA im Hinblick auf die neoplastischen Effekte von OTA als wenig bedenklich ansieht.

Tabelle 10: Margin of Exposure für die langfristige Aufnahme von OTA über den Verzehr von Mandel- und Sojadinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie und unter Anwendung eines BMDL₁₀ von 14,5 µg/(kg KG*d) als toxikologischem Referenzwert für die neoplastischen Effekte von OTA.

Verwendete Gehalte: Mandeldrinks: Mittelwert = 31 ng/kg, 95. Perzentil = 43 ng/kg;

Sojadinks: Mittelwert = 55 ng/kg, 95. Perzentil = 180 ng/kg.

		Langfristige Exposition - Margin of Exposure - neoplastische Effekte			
Gehalt		Mittelwert Gehalte	95. Perzentil Gehalte		
Produkt- kategorie	Mykotoxin	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Mandel- drinks	OTA	67.000	19.000	48.000	13.000
Soja- drinks	OTA	37.000	10.000	11.000	3.100

Da der Mechanismus der genotoxischen Wirkung von OTA jedoch nicht abschließend geklärt werden konnte, empfiehlt die EFSA, zusätzlich die nicht-neoplastischen Effekte von OTA gesundheitlich zu bewerten und hierfür ebenfalls das MoE-Konzept anzuwenden. Als toxikologischer Referenzwert wurde hierfür ein BMDL₁₀ von 4,73 µg/(kg KG*d) aus einer 90-Tage-Studie an Sauen abgeleitet. Für die Risikocharakterisierung der nicht-neoplastischen Effekte durch die Langzeit-Exposition gegenüber OTA sieht die EFSA MoE-Werte von 200 und größer als wenig bedenklich für die öffentliche Gesundheit an (EFSA 2020b).

Bei Verwendung der Daten zur langfristigen Exposition von OTA gemäß Tabelle 6 in Kapitel 3.3.3 ergeben sich in Abhängigkeit von dem betrachteten Szenario für die nicht-neoplastischen Effekte von OTA durch den Verzehr von Mandeldrinks MoE-Werte im Bereich von 4.400 bis 22.000 und für die Aufnahme über den Verzehr von Sojadinks MoE-Werte im Bereich von 1.000 bis 12.000 (Tabelle 11). Damit liegen die MoE-Werte für alle betrachteten Szenarien deutlich oberhalb eines MoE-Wertes von 200 und somit in einem Bereich, den die EFSA im Hinblick auf die nicht-neoplastischen Effekte von OTA als wenig bedenklich ansieht.

Tabelle 11: Margin of Exposure für die langfristige Aufnahme von OTA über den Verzehr von Mandel- und Sojadinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie und unter Anwendung eines BMDL₁₀ von 4,73 µg/(kg KG*d) als toxikologischem Referenzwert für die nicht-neoplastischen Effekte von OTA.
Verwendete Gehalte: Mandeldrinks: Mittelwert = 31 ng/kg, 95. Perzentil = 43 ng/kg;
Sojadinks: Mittelwert = 55 ng/kg, 95. Perzentil = 180 ng/kg.

		Langfristige Exposition - Margin of Exposure - nicht-neoplastische Effekte			
Gehalt		Mittelwert Gehalte	95. Perzentil Gehalte		
Produkt-kategorie	Mykotoxin	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Mandel-drinks	OTA	22.000	6.200	16.000	4.400
Sojadinks	OTA	12.000	3.400	3.700	1.000

Das BfR konnte OTA sowohl in der Mehrzahl der Mandeldrinks (33 von 39 Proben) als auch der Sojadinks (23 von 29 Proben) nachweisen. Diese hohen Nachweisraten (insbesondere auch im Vergleich zu den Untersuchungen des MRI) sind im Wesentlichen auf die hohe Sensitivität der vom BfR angewandten Methode zurückzuführen. So lagen die Gehalte für Mandeldrinks im Mittel bei 31 ng/kg mit einem Maximalgehalt von 110 ng/kg bzw. für Sojadinks im Mittel bei 55 ng/kg mit einem Maximalgehalt von 290 ng/kg. Mit den vom BfR ermittelten sehr niedrigen OTA-Gehalten ergeben sich bei Betrachtung realistischer Szenarien für die Aufnahme von OTA über den Verzehr von Mandel- bzw. Sojadinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren MoE-Werte, die im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit sowohl für die neoplastischen als auch für die nicht-neoplastischen Effekte von OTA als wenig bedenklich anzusehen sind.

Bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die chronische Aufnahme von OTA ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass OTA zu den Mykotoxinen gehört, die über eine Vielzahl von Eintragsquellen in die Lebensmittelkette gelangen können. Pflanzendrinks stellen somit eine weitere Eintragsquelle für die Aufnahme von OTA über den Verzehr von Lebensmitteln dar, die bisher in der Expositionsschätzung nicht berücksichtigt wurde und zur Gesamtexposition gegenüber OTA beitragen kann.

3.4.3 Risikocharakterisierung für DON bzw. für die Summe aus DON und dessen modifizierten Formen in Haferdrinks

Für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von DON bzw. der Summe aus DON und dessen modifizierten Formen über den Verzehr von Haferdrinks wurden als gesundheitsbasierte Richtwerte für die langfristige Exposition die TDI von 1.000 ng/(kg KG*d) sowie für die kurzfristige Exposition die ARfD von 8.000 ng/(kg KG*d) herangezogen.

Bei Verwendung der Daten zur langfristigen Exposition von DON gemäß Tabelle 7 in Kapitel 3.3.3.4 ergeben sich in Abhängigkeit von dem betrachteten Szenario Ausschöpfungsraten der TDI im Bereich von 2,1 % bis 23,1 % (Tabelle 12). Werden zusätzlich die modifizierten Formen 3-Ac-DON, 15-Ac-DON und DON-3-Glu bei der Expositionsschätzung berücksichtigt, erhöhen sich die Ausschöpfungsraten der TDI auf 4,2 % bis 34 % (Tabelle 12).

Bei einem analogen Vorgehen ergeben sich für die kurzfristige Aufnahme von DON Ausschöpfungsraten der ARfD von 1,5 % (durchschnittlicher Verzehr) bzw. von 4,7 % (hoher Verzehr) (Tabelle 12). Bei einer zusätzlichen Berücksichtigung der modifizierten Formen 3-Ac-DON, 15-Ac-DON und DON-3-Glu bei der Expositionsschätzung erhöhen sich die Ausschöpfungsraten auf 2,1 % (durchschnittlicher Verzehr) bzw. auf 6,9 % (hoher Verzehr) (Tabelle 12).

Tabelle 12: Ausschöpfung der gesundheitsbasierten Richtwerte für die langfristige Aufnahme (TDI = 1.000 ng/(kg KG*d)) sowie für die kurzfristige Aufnahme (ARfD = 8.000 ng/(kg KG*d)) von DON bzw. der Summe aus DON und dessen modifizierten Formen (3-Ac-DON, 15-Ac-DON, DON-3-Glu) über den Verzehr von Haferdrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie.

Verwendete Gehalte: DON: Mittelwert = 3.000 ng/kg, 95. Perzentil = 9.100 ng/kg;

Summe DON und seine modifizierten Formen: Mittelwert = 5.900 ng/kg, 95. Perzentil = 13.000 ng/kg.

		Langfristige Exposition - Ausschöpfung TDI				Kurzfristige Exposition - Ausschöpfung ARfD	
		Gehalt	Mittelwert Gehalte	95. Perzentil Gehalte		95. Perzentil Gehalte	
Produkt-kategorie	Mykotoxin	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Hafer-drinks	DON	2,1 %	7,6 %	6,5 %	23,1 %	1,5 %	4,7 %
	Summe DON und modifizierte Formen	4,2 %	15,0 %	9,5 %	34,0 %	2,1 %	6,9 %

Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die Aufnahme von DON über den Verzehr von Haferdrinks anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass sowohl bei einem langfristigen als auch bei einem kurzfristigen Verzehr von Haferdrinks mit DON-Gehalten in Höhe der vom BfR ermittelten Gehalte das Auftreten von gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren unwahrscheinlich ist. Werden bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken zusätzlich die modifizierten Formen 3-Ac-DON, 15-Ac-DON und DON-3-Glu berücksichtigt, kommt das BfR zu derselben Schlussfolgerung.

Damit unterstützen die vorliegenden Risikocharakterisierungen anhand repräsentativer Daten die Schlussfolgerungen aus der vorangegangenen Stellungnahme.

3.4.4 Risikocharakterisierung für T2/HT2 in Haferdrinks

Für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks wurden als gesundheitsbasierte Richtwerte für die langfristige Exposition die TDI von 20 ng/(kg KG*d) sowie für die kurzfristige Exposition die ARfD von 300 ng/(kg KG*d) herangezogen.

Bei Verwendung der Daten zur langfristigen Exposition von T2/HT2 gemäß Tabelle 8 in Kapitel 3.3.3.5 ergeben sich in Abhängigkeit von dem betrachteten Szenario Ausschöpfungsraten der TDI im Bereich von 23 % bis 190 % (Tabelle 13).

Bei einem analogen Vorgehen ergeben sich für die kurzfristige Aufnahme Ausschöpfungsraten der ARfD von 6 % (durchschnittlicher Verzehr) bzw. von 20 % (hoher Verzehr) (Tabelle 13).

Tabelle 13: Ausschöpfung der gesundheitsbasierten Richtwerte für die langfristige Aufnahme (TDI = 20 ng/(kg KG*d)) sowie für die kurzfristige Aufnahme (ARfD = 300 ng/(kg KG*d)) von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie.

Verwendete Gehalte: Mittelwert = 650 ng/kg, 95. Perzentil = 1.500 ng/kg.

		Langfristige Exposition - Ausschöpfung TDI				Kurzfristige Exposition - Ausschöpfung ARfD	
		Gehalt	Mittelwert Gehalte	95. Perzentil Gehalte		95. Perzentil Gehalte	
Produkt-kategorie	Mykotoxin	P50	P95	P50	P95	P50	P95
		Verzehr	Verzehr	Verzehr	Verzehr		
Hafer-drinks	T2/HT2	23 %	82 %	53 %	190 %	6 %	20 %

Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die **kurzfristige Aufnahme** von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass bei einem kurzfristigen Verzehr von Haferdrinks mit T2/HT2-Gehalten in Höhe der vom BfR ermittelten Gehalte gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren mit einer niedrigen Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können.

Bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von T2/HT2 ist jedoch darüber hinaus zu berücksichtigen, dass Haferdrinks nicht die einzige Eintragsquelle für T2/HT2 darstellen, sondern dass T2/HT2 auch über den Verzehr von anderen Haferprodukten, wie z. B. Haferflocken, aufgenommen werden können. Bei einem Szenario, bei dem alle verzehrten Haferprodukte T2/HT2-Gehalte in Höhe des seit 01.07.2024 geltenden Höchstgehalts von 100 µg/kg aufweisen, könnte bei einem kurzfristigen Verzehr die ARfD von Kindern im Alter von 1 bis <6 Jahren überschritten werden (Ausschöpfungsraten von 154 - 371 %). Eine mögliche zusätzliche Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks wurde bei diesem Szenario nicht berücksichtigt.

Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die **langfristige Aufnahme** von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks anhand realistischer Szenarien zu

dem Schluss, dass bei einem langfristigen **durchschnittlichen Verzehr** von Haferdrinks mit T2/HT2-Gehalten in Höhe der vom BfR ermittelten **mittleren Gehalte** gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren mit einer niedrigen Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können.

Im Gegensatz dazu schöpfen Kinder im Alter von 0,5 bis <6 Jahren alleine durch den **langfristigen hohen Verzehr** von Haferdrinks mit T2/HT2-Gehalten in Höhe der vom BfR ermittelten **mittleren Gehalte** die TDI bereits zu 82 % aus. Hierbei ist ebenfalls zu berücksichtigen, dass Haferdrinks nicht die einzige Eintragsquelle für T2/HT2 darstellen, sondern dass T2/HT2 auch über den Verzehr von anderen Lebensmitteln, insbesondere über den Verzehr von anderen Haferprodukten, aufgenommen werden. Das BfR nimmt in der vorliegenden Stellungnahme an, dass Pflanzendrinks als Alternative zu Kuhmilch verwendet werden. Demnach ist ein Szenario, in dem Kinder im Alter von 0,5 bis <6 Jahren Haferflocken mit Haferdrink zusammen verzehren, als realistisch anzusehen. Damit würde der Verzehr von Haferdrinks als Alternative zu Kuhmilch eine zusätzliche Eintragsquelle für die Aufnahme von T2/HT2 darstellen und somit sowohl die Gesamtexposition gegenüber T2/HT2 als auch die Eintrittswahrscheinlichkeit für gesundheitliche Beeinträchtigungen erhöhen.

Das BfR konnte T2/HT2 in allen untersuchten Haferdrinks (86 von 86 Proben) nachweisen. Die Gehalte lagen dabei im Mittel bei 650 ng/kg, mit einem maximalen Gehalt von 2.300 ng/kg. Die vorliegenden Risikocharakterisierungen anhand repräsentativer Daten unterstützen damit die Schlussfolgerungen aus der vorangegangenen Stellungnahme, dass für Kinder im Alter von 0,5 bis <6 Jahren als vulnerable Verbrauchergruppe der Verzehr von Haferdrinks als Alternative zum Verzehr von Kuhmilch eine zusätzliche Eintragsquelle für die Aufnahme von T2/HT2 darstellen kann.

3.5 Unsicherheiten

Die KiESEL-Studie ist mit einem Erhebungszeitraum von 2014 bis 2017 die aktuellste repräsentative Verzehrsstudie für Kinder dieser Altersgruppe in Deutschland. Änderungen im Verzehrsverhalten seit dem Erhebungszeitraum sind dennoch nicht auszuschließen. Dies gilt insbesondere für die (nicht für die Expositionsschätzung herangezogenen) Verzehrmengen für Pflanzendrinks, da sich der Markt seit dem Erhebungszeitraum deutlich verändert hat. Auf Basis dieser Daten kann jedoch die Annahme, dass der Verzehr von Pflanzendrinks durch die Verwendung der Daten zum Verzehr von Kuhmilch adäquat abgebildet werden kann, nicht abschließend bewertet werden. Das BfR geht davon aus, dass die Unsicherheiten in Bezug auf den Verzehr von Pflanzendrinks nur geringe Auswirkungen auf das Ergebnis der Expositionsschätzung haben, da plausibel von einem analogen Verzehrvorhaben zwischen dem Verzehr von Kuhmilch und von Pflanzendrinks auszugehen ist. Allerdings steckt in den hier durchgeführten Berechnungen die indirekte Annahme, dass der gesamte Kuhmilchverzehr jeweils durch nur eine Art Pflanzendrinks substituiert wird. Für Verbraucher, die ihren Verzehr über die verschiedenen Pflanzendrinks aufteilen, stellen die hier vorgestellten Szenarien eine Überschätzung der Aufnahme aus den einzelnen Pflanzendrinks dar.

Kinder weisen im Vergleich zu Erwachsenen aufgrund ihres geringeren Körpergewichts einen höheren Verzehr und damit verbunden eine höhere Exposition bezogen auf das jeweilige Körpergewicht auf. Eine selbstbestimmte vegetarisch/ vegane Ernährungsweise prägt sich typischerweise erst im Jugend-Teenager-Pubertäts-Alter heraus, so dass dort der Anteil

Verzehrer und vielleicht auch der mengenmäßige Verzehr von Pflanzendrinks größer sein könnte im Vergleich zu jüngeren Kindern. Da jedoch hier nicht mit den realen Verzehrmengen von Pflanzendrinks, sondern mit Kuhmilch als Substitut gerechnet wurde, können die Aufnahmeberechnungen als hinreichend konservativ für alle Altersgruppen angesehen werden.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass sich die Expositionsschätzungen und damit verbunden die anschließende Risikocharakterisierungen lediglich auf die Mykotoxinaufnahme durch den Verzehr der jeweiligen Pflanzendrinks beschränken, so dass die Gesamtexpositionen über den Verzehr von Lebensmitteln (wie in den Kapiteln 3.4.1 und 3.4.4 bereits dargelegt) deutlich höher liegen können.

Die für die Risikobewertung verwendeten Gehaltsdaten unterliegen einer Messunsicherheit. Für die vom BfR erhobenen Ergebnisse wurde eine relative erweiterte Messunsicherheit von 50 % abgeschätzt (Erweiterungsfaktor $k=2$).

3.6 Einordnung der Gehalte von ausgewählten Pflanzentoxinen in Pflanzendrinks

Die Untersuchungen der Pflanzendrinks erfolgte, wie unter 3.3.2.4 beschrieben, mit einer auf LC-MS/MS-basierenden Multimethode, die neben Mykotoxinen auch ausgewählte Pflanzentoxine umfasste. Die Ergebnisse zum Vorkommen dieser Pflanzentoxine werden im Folgenden eingeordnet.

3.6.1 Tropanalkaloide

Tropanalkaloide (TA) sind sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe, die in bestimmten Pflanzen wie Bilsenkraut, Stechapfel und Tollkirsche vorkommen. Bisher wurden mehr als 200 verschiedene TA identifiziert (BfR 2013). Daten zum Vorkommen von TA in Lebens- und Futtermitteln und zur Toxizität der TA sind nur in begrenztem Umfang und vornehmlich für Atropin und Scopolamin verfügbar, die auch arzneilich eingesetzt werden. Für diese Verbindungen ist bekannt, dass sie bereits in niedriger Dosierung die Herzfrequenz und das zentrale Nervensystem beeinflussen (BfR 2013). Bei Atropin handelt es sich um ein Racemat, das zu gleichen Teilen aus den beiden Enantiomeren (-)-Hyoscyamin und (+)-Hyoscyamin besteht, wobei nur (-)-Hyoscyamin toxikologisch relevant ist. Gleiches gilt letztlich auch für das (-)-Enantiomer von Scopolamin. Da in der Pflanze jedoch ohnehin nur selektiv die (-)-Enantiomere gebildet werden (EFSA 2013), ist eine Differenzierung bei der Untersuchung von pflanzlichen Lebensmitteln nicht notwendig, da davon ausgegangen werden kann, dass es sich bei „Atropin“ und „Scopolamin“ ausschließlich um die toxikologisch relevanten (-)-Enantiomere handelt.

Bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken von TAs stehen die akut-toxischen Wirkungen im Vordergrund. Basierend auf einer Humanstudie an gesunden jungen Erwachsenen, bei denen bei höheren Dosierungen eine Senkung der Herzfrequenz und Effekte auf das ZNS, wie Benommenheit, Kopfschmerzen und Übelkeit, aufgetreten sind, hat die EFSA einen NOAEL in Höhe von 0,16 µg/kg KG und Tag abgeleitet. Unter Anwendung eines zusätzlichen Sicherheitsfaktors von 10 für die interindividuelle Variabilität in der Bevölkerung ergibt sich daraus eine akute Referenzdosis (ARfD) von 0,016 µg/kg KG und Tag. Die ARfD gilt dabei für die Summe aus (-)-Hyoscyamin und (-)-Scopolamin (BfR 2013).

Das BfR hat die Pflanzendrinks auf TAs untersucht. Dabei fiel ein Sojadrink-Produkt auf, das im Vergleich zu den anderen Produkten einen erhöhten TA-Gehalt aufwies. Dieses Produkt

wurde im Verlauf der Untersuchungen insgesamt viermal zu unterschiedlichen Zeitpunkten beprobt und zeigte mit TA-Gehalten von 271, 705, 856 und 1.274 ng/kg die vier höchsten TA-Gehalte aller untersuchten Pflanzendrinks. Im Vergleich dazu bewegten sich die TA-Gehalte in den anderen 25 untersuchten Sojadrink-Proben in einem Bereich von unterhalb der Nachweisgrenze bis max. 57 ng/kg.

Um diese Befunde einordnen zu können, hat das BfR Einzelfallbetrachtungen für die kurzfristige Aufnahme von TAs über den Verzehr von dem am höchsten mit TAs kontaminierten Sojadrink-Produkt sowie mit dem am zweithöchsten mit TAs kontaminierten Sojadrink-Produkt durchgeführt. Daraus ergeben sich bei Verwendung der Daten für den kurzfristigen Verzehr gemäß Tabelle 2 und des vom BfR ermittelten Maximalgehalts von TAs in Sojadrinks in Höhe von 1.274 ng/kg Ausschöpfungsraten der ARfD von 100 % (durchschnittlicher Verzehr) bzw. von 330 % (hoher Verzehr). Bei einer Überschreitung der ARfD können gesundheitliche Beeinträchtigungen grundsätzlich auftreten. Im Gegensatz dazu ergeben sich bei einer analogen Berechnung unter Verwendung eines TA-Gehalts von 57 ng/kg, der maximal in den anderen Sojadrink-Proben vom BfR ermittelt wurde, Ausschöpfungsraten von 4,5 % (durchschnittlicher Verzehr) bzw. von 15 % (hoher Verzehr). Somit geben die untersuchten Pflanzendrinks (mit Ausnahme des einen, gemeldeten Sojadrink-Produkts) keinen Hinweis darauf, dass das Vorkommen von TAs in Pflanzendrinks ein gesundheitliches Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen könnte.

3.6.2 Chinolizidinalkaloide

Chinolizidinalkaloide (QAs) sind bitter schmeckende sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe, die natürlicherweise in Lupinensamen vorkommen (Khan *et al.* 2015; Wink 2019). Insgesamt sind mehr als 170 strukturell verschiedene QAs bekannt, wobei sich in der Lebensmittelproduktion je nach eingesetzter Sorte v. a. Lupanin, Hydroxylupanin, Albin, Spartein, Lupinin und Angustifolin als wesentliche Vertreter finden (BfR 2025).

Bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken von QAs stehen die akut-toxischen Wirkungen wie beispielsweise Pupillenerweiterung, Schwindel, Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Erbrechen, Durchfall oder Herzbeschwerden im Vordergrund. Aus Humandaten zu Spartein hat die EFSA für MoE-Betrachtungen einen toxikologischen Referenzwert in Höhe von 0,16 mg/kg KG und Tag abgeleitet. Dieser entspricht der geringsten Effektdosis von Spartein bei pharmazeutischer Anwendung. Für die weiteren QAs wird von einer vergleichbaren Wirkung und Wirkpotenz wie für Spartein ausgegangen, so dass für QAs eine Gruppenbetrachtung unter der Annahme einer Dosisadditivität vorgenommen wird. Resultieren aus einem Vergleich mit der geschätzten kurzfristigen Aufnahme von QAs MoE-Werte von 1 und größer, bestehen nach Einschätzung der EFSA keine gesundheitlichen Bedenken (EFSA 2019).

Das BfR hat die Pflanzendrinks auf Lupanin (stellvertretend für eine Kontamination mit QAs) untersucht. Dabei wurde Lupanin nur in Haferdrinks und hier in 16 von 86 Proben (19 %) quantifiziert. Für eine Einordnung hat das BfR eine modellhafte „worst case“-Betrachtung für die kurzfristige Aufnahme von Lupanin über einen hohen Verzehr (P95) von Haferdrinks angestellt. Daraus resultierten bei Verwendung des vom BfR ermittelten Maximalgehalts von Lupanin in Höhe von 240 µg/kg ein MoE-Wert von 16 sowie bei Verwendung eines Lupanin-Gehalts in Höhe des 95. Perzentils der Gehalte (3 µg/kg) ein entsprechend höherer MoE-Wert von 1.300. Damit liegen die MoE-Werte bereits für diese modellhaften „worst case“-

Betrachtungen deutlich über 1 und damit in einem Bereich, in dem nach Einschätzung der EFSA keine gesundheitlichen Bedenken bestehen.

3.6.3 Pyrrolizidinalkaloide

Bei Pyrrolizidinalkaloiden (PAs) handelt es sich um eine große Gruppe von Verbindungen, die vor allem von Pflanzen, aber auch von Pilzen und Bakterien gebildet werden (Robertson & Stevens 2017). Bislang sind mehrere hundert PAs und deren N-Oxide bekannt (Wiedenfeld *et al.* 2008). Primäres Zielorgan für die toxischen Wirkungen beim Menschen ist die Leber. Dabei gelten die genotoxisch-kanzerogenen Wirkungen von 1,2-ungesättigten PAs als sensitivster Endpunkt (EFSA 2017d). In der Verordnung (EU) 2023/915 wurden Höchstgehalte für die Summe aus 21 PAs und 14 weiteren, koeluierenden PAs in verschiedenen Lebensmitteln festgelegt.

Das BfR hat die Pflanzendrinks auf die rechtlich geregelten PAs untersucht, konnte diese aber in keiner Probe quantifizieren (alle Proben <LOQ). Somit kann anhand der vom BfR ermittelten Gehalte das Vorkommen von PAs in Pflanzendrinks als wenig bedenklich im Hinblick auf die öffentliche Gesundheit angesehen werden.

4 Weitere Aspekte

Für einige Stoff-Matrix-Kombinationen, die ebenfalls häufig nachgewiesen wurden, für die jedoch zurzeit nur eine unzureichende toxikologische Bewertungsgrundlage vorliegt, konnte keine aussagekräftige Bewertung der gesundheitlichen Risiken vorgenommen werden. Dies betrifft beispielsweise Enniatine in Haferdrinks oder Sterigmatocystin in allen drei untersuchten Pflanzendrinksorten.

Speziell für Enniatine werden zurzeit toxikologische Studien im Rahmen des PARC-Projekts (*European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals*) durchgeführt, die explizit zur Schließung von Datenlücken in der Risikobewertung konzipiert wurden. Parallel dazu hat die EFSA bereits ein Mandat erhalten, die Risiken für die tierische und menschliche Gesundheit durch das Vorkommen von Enniatinen in Futter- und Lebensmitteln zu bewerten (M-2024-00047). Als Frist für die Erstellung der EFSA-Stellungnahme ist der 30.09.2026 anvisiert.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zu Mykotoxinen

Themenseite zur gesundheitlichen Bewertung von Mykotoxinen und Pflanzentoxinen in Lebensmitteln

<https://www.bfr.bund.de/lebensmittelsicherheit/bewertung-der-stofflichen-risiken-von-lebensmitteln/bewertung-von-kontaminanten-in-lebensmitteln/gesundheitliche-bewertung-von-mykotoxinen-und-pflanzentoxinen-in-lebensmitteln/>

BfR-Stellungnahme: Mykotoxine in Pflanzendrinks: mehr Daten erforderlich
<https://www.bfr.bund.de/cm/343/mykotoxine-in-pflanzendrinks-mehr-daten-erforderlich.pdf>

Fragen und Antworten zu Aflatoxinen in Lebensmitteln und Futtermitteln
<https://www.bfr.bund.de/fragen-und-antworten/thema/fragen-und-antworten-zu-aflatoxinen-in-lebensmitteln-und-futtermitteln/>

Fragen und Antworten: Schimmelpilze in Lebensmitteln – Gesundheitliche Risiken und wie sie sich vermeiden lassen

<https://www.bfr.bund.de/fragen-und-antworten/thema/schimmelpilze-in-lebensmitteln-gesundheitliche-risiken-und-wie-sie-sich-vermeiden-lassen/>

Flyer: Schimmelpilzgifte in Lebensmitteln – So können Sie sich schützen
<https://www.bfr.bund.de/cm/350/schimmelpilzgifte-in-lebensmitteln-so-koennen-sie-sich-schuetzen.pdf>

5 Referenzen

BfR (2013) Stellungnahme Nr. 035/2014 „Hohe Tropanalkaloidegehalte in Getreideprodukten: Bei Menschen mit Herzproblemen sind gesundheitliche Beeinträchtigungen möglich“ vom 13. November 2013

BfR (2024) Stellungnahme 029/2024 „Mykotoxine in Pflanzendrinks: mehr Daten erforderlich“ vom 25. Juni 2024

BfR (2025) Stellungnahme 035/2025 „Alkaloide und Allergien: Aktuelle Datenlage zu gesundheitlichen Risiken durch Lupinensamen in Lebensmitteln“ vom 17.09.2025

EFSA (European Food Safety Authority) (2006) Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the Commission related to ochratoxin A in food. EFSA Journal 2006; 4(6):365; 56 pp.

EFSA (European Food Safety Authority) (2013) Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed. EFSA Journal 2013; 11(10):3386; 113 pp.

- EFSA (European Food Safety Authority) (2017a) Appropriateness to set a group health-based guidance value for T-2 and HT-2 toxin and its modified forms. EFSA Journal 2017; 15(1):4655; 53 pp.
- EFSA (European Food Safety Authority) (2017b) Human and animal dietary exposure to T-2- and HT-2 toxin. EFSA Journal 2017; 15(8):4972; 57 pp.
- EFSA (European Food Safety Authority) (2017c) Risks to human and animal health related to the presence of DON and its acetylated and modified forms in food and feed. EFSA Journal 2017; 15(9):4718; 345 pp.
- EFSA (European Food Safety Authority) (2017d) Risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements. EFSA Journal 2017; 15(7):4908; 34 pp.
- EFSA (European Food Safety Authority) (2019) Scientific opinion on the risks for animal and human health related to the presence of quinolizidine alkaloids in feed and food, in particular in lupins and lupin-derived products. EFSA Journal 2019; 17(11):5860; 113 pp.
- EFSA (European Food Safety Authority) (2020a) Risk assessment of aflatoxins in food. EFSA Journal 2020; 18(3):6040; 112 pp.
- EFSA (European Food Safety Authority) (2020b) Risk assessment of ochratoxin A in food. EFSA Journal 2020; 18(5):6113; 150 pp.
- IARC (International Agency for Research on Cancer) (1993) Ochratoxin A. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Some naturally occurring Substances: Food Items and Constituents, Heterocyclic Aromatic Amines and Mycotoxins, 56, 489-521.
- IARC (International Agency for Research on Cancer) (2012) Aflatoxins. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Chemical Agents and Related Occupations. A review of Human Carcinogens, 100F, 225-248.
- Iverson F, Armstrong C, Nera E, Truelove J, Fernie S, Scott P, Stapley R, Hayward S and Gunner S (1995) Chronic feeding study of deoxynivalenol in B6C3F1 male and female mice. Teratogenesis, Carcinogenesis and Mutagenesis, 15, 283-306.
- Khan MK, Karnpanit W, Nasar-Abbas SM, Huma Z, Jayasena V (2015) Phytochemical composition and bioactivities of lupin: a review. International Journal of Food Science and Technology, 50, 2004-2012.
- Krems C, Bauch A, Götz A, Heuer T, Hild A, Möseneder J, Brombach C (2006) Methoden der Nationalen Verzehrsstudie II. Ernährungs Umschau, 53(2), 44-50.
- Krogh P, Axelsen NH, Elling F, Gyrd-Hansen N, Hald B, Hyldgaard-Jensen J, Larsen AE, Madsen A, Mortensen HP, Møller T, Petersen OK, Ravnskov U, Rostgaard M, Aalund O (1974) Experimental porcine nephropathy. Changes of renal function and structure induced by ochratoxin A-contaminated feed. Acta Pathologica, Microbiologica, et Immunologica Scandinavica [A], Supplement 246, 1-21.
- Luo XY, Li YW, Wen SF and Hu X (1987) Food poisoning caused by scabby wheat and the detection of Fusarium mycotoxins. Journal of Hygiene Research, 16, 33-37.
- MINTEL (2025), Mintel Global New Products Database, abgerufen am 13.10.2025 über <https://www.mintel.com/de/produkte/gnpd/>

- MRI (Max Rubner-Institut) (2023) Initiale Charakterisierung ausgewählter Pflanzendrinks hinsichtlich ihrer Qualität und mikrobiologischer sowie chemischer Sicherheit. Abschlussbericht (<https://www.mri.bund.de/de/pflanzendrink-bericht>)
- Nowak N, Diouf F, Golsong N, Höpfner T, Lindtner O (2022) KiESEL - The Children's Nutrition Survey to Record Food Consumption for the youngest in Germany. BMC Nutrition, 8 (1), 64. <https://doi.org/10.1186/s40795-022-00527-6>
- NTP (National Toxicology Program) (1989) Toxicology and Carcinogenesis Studies of Ochratoxin A (CAS No. 303-47-9) in F344/N Rats (Gavage Studies). National Toxicology Programme, Technical Reports Series, 358, 1-142.
- Peto R, Peto J (1972) Asymptotically Efficient Rank Invariant Test Procedures., Journal of the Royal Statistical Society Series A (General), 135(2).
- Rahman S, Sharma AK, Singh ND, Telang AG, Azmi S, Prawez S (2014) Clinico-haematological changes in T-2 toxicosis in Wistar rats. Indian Journal of Veterinary Pathology, 38:22-28.
- Robertson J, Stevens K (2017) Pyrrolizidine alkaloids: occurrence, biology, and chemical synthesis. Natural Product Reports, 34:62-89.
- Verordnung (EU) 2024/1038 der Kommission vom 09. April 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte für die Toxine T-2 und HT-2 in Lebensmitteln. ABI. L 1038 vom 10.4.2024, S. 1.
- 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. ABI. L 119 vom 5.5.2023, S. 103.
- Wiedenfeld H, Roeder E, Bouraul T, Edgar JA (2008) Pyrrolizidine alkaloids. Structure and toxicity, V & R Unipress, Göttingen.
- Wink M (2019) Quinolizidine and Pyrrolizidine Alkaloid Chemical Ecology - a Mini-Review on Their Similarities and Differences. Journal of Chemical Ecology, 45:109-115.
- Wogan GN, Paglialunga S, Newberne PM (1974) Carcinogenic effects of low dietary levels of aflatoxin B1 in rats. Food and Cosmetics Toxicology, 12:681-685.
- Wu W, Zhou H, Bursian SJ, Link JE, Pestka JJ (2016) Emetic responses to T-2 toxin, HT-2 toxin and emetine correspond to plasma elevations of peptide YY3-36 and 5-hydroxy-tryptamine. Archives of Toxicology, 90:997-1007.

6 Anhang

6.1 Expositionsschätzungen unter Verwendung der Mykotoxin-Gehalte gemäß „modified lower bound“-Ansatz des BfR

Tabelle 14: Langfristige Exposition gegenüber Mykotoxinen über den Verzehr von Pflanzendrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie und unter Verwendung der Mykotoxin-Gehalte gemäß „modified lower bound“-Ansatz des BfR aus Tab. 3.

		Langfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]			
Produktkategorie	Mykotoxin	Gehalt	Mittelwert Gehalte	95. Perzentil Gehalte	
		P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Mandeldrinks	Aflatoxin B1 (AFB1)	0,06	0,20	0,25	0,90
Mandeldrinks	Summe Aflatoxine B1, B2, G1 G2	0,06	0,21	0,26	0,93
Mandeldrinks	Ochratoxin A (OTA)	0,08	0,28	0,31	1,10
Sojadrinks	OTA	0,38	1,40	1,30	4,60
Haferdrinks	Deoxynivalenol (DON)	21	73	65	230
Haferdrinks	Summe DON und modifizierte Formen	33	120	95	340
Haferdrinks	Summe T-2- und HT-2-Toxin (T2/HT2)	3,3	12	11	37

Tabelle 15: Kurzfristige Exposition gegenüber Mykotoxinen über den Verzehr von Pflanzendrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie und unter Verwendung der Mykotoxin-Gehalte gemäß „modified lower bound“-Ansatz des BfR aus Tab. 3.

		Kurzfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]	
Produktkategorie	Mykotoxin	95. Perzentil Gehalte	
		P50 Verzehr	P95 Verzehr
Haferdrinks	DON	120	380
Haferdrinks	Summe DON und modifizierte Formen	170	550
Haferdrinks	T2/HT2	19	61

6.2 Risikocharakterisierungen unter Verwendung der Mykotoxin-Gehalte gemäß „modified lower bound“-Ansatz des BfR

Tabelle 16: Margin of Exposure für die langfristige Aufnahme von Mykotoxinen über den Verzehr von Pflanzendrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie und unter Verwendung der Mykotoxin-Gehalte gemäß „modified lower bound“-Ansatz des BfR aus Tab. 3.

		Langfristige Exposition - Margin of Exposure			
Produktkategorie	Mykotoxin	Gehalt	Mittelwert Gehalte	95. Perzentil Gehalte	
		P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Mandeldrinks	AFB1	7.100	2.000	1.600	450
Mandeldrinks	Summe Aflatoxine B1, B2, G1 G2	6.700	1.900	1.500	430
Mandeldrinks	OTA (neoplastisch)	180.000	51.000	48.000	13.000
Mandeldrinks	OTA (nicht-neoplastisch)	60.000	17.000	16.000	4.400
Sojadrinks	OTA (neoplastisch)	38.000	11.000	11.000	3.200
Sojadrinks	OTA (nicht-neoplastisch)	12.000	3.500	3.700	1.000

Tabelle 17: Ausschöpfung der gesundheitsbasierten Richtwerte für die langfristige Aufnahme (TDI) von Mykotoxinen über den Verzehr von Pflanzendrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie und unter Verwendung der Mykotoxin-Gehalte gemäß „modified lower bound“-Ansatz des BfR aus Tab. 3.

		Langfristige Exposition - Ausschöpfung TDI			
Produktkategorie	Mykotoxin	Gehalt	Mittelwert Gehalte	95. Perzentil Gehalte	
		P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Haferdrinks	DON	2,1 %	7,3 %	6,5 %	23 %
Haferdrinks	Summe DON und modifizierte Formen	3,3 %	12,0 %	9,5 %	34 %
Haferdrinks	T2/HT2	17 %	59 %	53 %	190 %

Tabelle 18: Ausschöpfung der gesundheitsbasierten Richtwerte für die kurzfristige Aufnahme (ARfD) von Mykotoxinen über den Verzehr von Pflanzendrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie unter Verwendung der Mykotoxin-Gehalte gemäß „modified lower bound“-Ansatz des BfR aus Tab. 3.

		Kurzfristige Exposition - Ausschöpfung ARfD	
Produktkategorie	Mykotoxin	Gehalt	95. Perzentil Gehalte
		P50 Verzehr	P95 Verzehr
Haferdrinks	DON	1,5 %	4,7 %
Haferdrinks	Summe DON und modifizierte Formen	2,1 %	6,9 %
Haferdrinks	T2/HT2	6,3 %	20 %

6.3 Nachweis- und Bestimmungsgrenzen der Analysemethode

Tabelle 19: Nachweisgrenzen (NG) und Bestimmungsgrenzen (BG) in ng/kg für die untersuchten Analyten, aufgeschlüsselt nach Pflanzendrinksorte; NG wurde nur für Mandeldrink stellvertretend für alle Pflanzendrinksorten bestimmt; Abkürzungen: AOH: Alternariol; AME: Alternariolmonomethylether; NO – N-Oxid; ZEN – Zearalenon; HFB1 – Hydrolysiertes Fumonisins B1

Analyt	NG	BG Hafer	BG Mandel	BG Soja	Analyt	NG	BG Hafer	BG Mandel	BG Soja
3-Acetyl-DON	37,6	102	102	305	Erucifolin-NO	1,56	30,4	30,4	30,4
15-Acetoxysscirpenol	10,7	102	305	102	Europin-NO	1,23	10,1	10,1	10,1
15-Acetyl-DON	37,8	102	305	2040	Fumonisins B1	30,3	508	508	508
Aflatoxin B1	1,12	10,2	30,5	10,2	Fumonisins B2	7,5	62,9	62,9	62,9
Aflatoxin B2	1,04	10,1	10,1	10,1	Fumonisins B3	12	101	101	101
Aflatoxin G1	1,68	10,1	30,4	10,1	Fusarenon X	117	507	10100	1520
Aflatoxin G2	1,7	10,2	10,2	10,2	Heliotrin	0,778	10,1	10,1	10,1
Aflatoxin M1	0,462	2,03	2,03	2,03	Heliotrin-NO	0,693	10,1	10,1	10,1
α-Zearalanol	22,4	107	107	107	HT-2-Toxin	28,2	102	305	102
α-Zearalenol	22,6	101	101	101	HFB 1	7,53	20,3	20,3	20,3
α-Zearalenol-Sulfat	10,6	102	102	102	Intermedin	1,67	10,1	10,1	10,1
Altenuene	25	304	304	304	Intermedin-NO	1,42	10,1	10,1	10,1
AOH	14	101	101	101	Jacobin	3,4	10,1	203	30,4
AOH-3-Glucosid	16,3	102	102	306	Jacobin-NO	1,41	10,1	10,1	10,1
AOH-3-Sulfat	21,6	101	101	101	Lasiocarpin	1,02	10,1	10,1	10,1
AME	20,1	101	101	101	Lasiocarpin-NO	1,17	10,1	10,1	10,1
AME-3-Glucosid	31	101	101	304	Lupanin	10,5	0,201	0,201	0,201
AME-3-Sulfat	10,5	101	101	101	Monocrotalin-NO	2,48	30,4	10,1	10,1
Alertoxin I	25,4	304	101	101	Neosolaniol	25,8	102	305	102
Atropin	1,56	30,4	10,1	10,1	Nivalenol	66,1	3050	3050	
Beauvericin	4,48	40,6	40,6	40,6	Ochratoxin A	3,7	31,8	10,6	10,6
β-Zearalanol	27,6	102	102	305	Ochratoxin Alpha	28,2	60,8	60,8	60,8
β-Zearalenol	24,9	102	102	102	Ochratoxin B	9,5	102	102	102
β-Zearalenol-Sulfat	13,3	101	101	101	Phomopsin A	26,7	102	102	
Citrinin	28,5	305	102	102	Retrorsin	2,76	10,1	203	10,1
Deepoxy-DON	34	101	2030	2030	Retrorsin-NO	1,31	10,1	10,1	30,4
DON	71,4	507	507	507	Roquefortin C	12,7	102	102	102
DON-3-Glucosid	63	2030	2030	2030	Roridin A	10,6	106	2110	106
Diacetoxyscirpenol	9,88	97,8	97,8	97,8	Roridin E	1,15	10,2	30,5	30,5
Echimidin-Gruppe	1,14	10,1	10,1	10,1	Scopolamin	1,17	10,1	10,1	30,4
Echimidin-NO + Heliosupin-NO	1,48	20,3	20,3	20,3	Senecionin	1,27	10,1	10,1	10,1
Enniatin A	3,56	40,6	40,6	40,6	Senecionin-NO	2,42	10,1	30,4	203
Enniatin A1	2,78	40,6	40,6	40,6	Seneciphyllin	2,94	10,1	10,1	10,1
Enniatin B	3,6	40,6	40,6	40,6	Seneciphyllin-NO	1,48	10,1	10,1	10,1
Enniatin B1	3,73	40,6	40,6	40,6	Senkirkin	1,01	10,1	10,1	10,1
Ergocornin	5,29	40,6	40,6	40,6	Stachybotrylactam	1,58	203	10,2	203
Ergocorninin	8,83	41,4	41,4	41,4	Sterigmatocystin	1,27	10,2	10,2	10,2
Ergocristin	8,16	40,6	40,6	40,6	T-2-Toxin	13,3	102	102	102
Ergocristinin	7,84	41	41	41	T2-Triol	89,7	606	606	202
Ergocryptin	6,45	40,6	40,6	40,6	Tentoxin	8,24	101	101	101
Ergocryptinin	6,93	43	43	43	Verrucarin A	9,82	98	98	294
Ergometrin	2,95	40,6	40,6	40,6	Verrucarol	167	3040	1010	3040
Ergometrinin	5,05	40,6	40,6	40,6	Zearalanon	22,9	102	102	102
Ergosin	6,22	40,6	40,6	40,6	ZEN	10,6	102	102	102
Ergosinin	6,99	41,7	41,7	41,7	ZEN-14-Glucosid	15	101	101	101
Ergotamin + Ergotaminin	9,78	82,8	82,8	82,8	ZEN-14-Sulfat	9,19	101	101	101

6.4 Statistische Kenndaten der Untersuchungsergebnisse

Tabelle 20: Statistische Kenndaten für alle Pflanzendrinks; nur Analyten mit mindestens einem Befund oberhalb der Bestimmungsgrenze (BG); alle Gehaltsdaten in ng/kg; Abkürzungen: n: Anzahl der Ergebnisse; n > BG: Anzahl der Ergebnisse oberhalb der BG; NG: Nachweisgrenze; LB: Lower Bound; UB: Upper Bound; MW: Mittelwert; P95: 95. Perzentil; Max: Maximum

Analyt	n	n > BG	NG	BG	LB MW	LB P95	LB Max	UB MW	UB P95	UB Max
Enniatin B	162	95	3,6	41	470	2000	3600	480	2000	3600
Beauvericin	162	90	4,5	41	110	370	590	120	370	590
Enniatin B1	162	90	3,7	41	190	810	1300	200	810	1300
Sterigmatocystin	162	74	1,3	10	20	90	170	24	90	170
Enniatin A1	162	59	2,8	41	66	310	620	77	310	620
T-2-Toxin	162	56	13	100	88	360	720	120	360	720
Tentoxin	162	56	8,2	100	71	250	930	100	250	930
Deoxynivalenol	162	47	71	510	1600	6900	35000	1700	6900	35000
HT-2-Toxin	162	43	28	310	170	780	1600	270	780	1600
Ochratoxin A	162	43	3,7	11	18	110	290	25	110	290
Deoxynivalenol-3-Glucosid	162	22	63	2000	850	3500	27000	1500	3500	27000
Lupanin	162	17	11	200	1900	590	240000	1900	590	240000
Atropin	162	16	1,6	10	19	29	1100	21	30	1100
Ergocorninin	162	15	8,8	41	14	98	330	25	98	330
Ergocryptinin	162	15	6,9	43	11	80	250	20	80	250
Aflatoxin B1	162	13	1,1	31	2,2	16	55	4,5	16	55
Enniatin A	162	11	3,6	41	6,9	44	160	23	44	160
Ergosin	162	10	6,2	41	5,1	48	110	14	48	110
Ergocornin	162	9	5,3	41	4,7	39	97	15	41	97
Zearalenon	162	9	11	100	38	100	4500	76	110	4500
3-Acetyl-Deoxynivalenol	162	8	38	310	55	38	2100	120	310	2100
Scopolamin	162	8	1,2	10	4,2	1,2	200	8,3	30	200
Alternariol	162	7	14	100	9,6	14	190	41	100	190
Ergocristinin	162	7	7,8	41	3,1	7,8	90	12	41	90
Ergocryptin	162	6	6,5	41	3,3	6,5	89	12	41	89
Ergosinin	162	6	7	42	3,5	7	120	12	42	120
Citrinin	162	5	29	100	8,9	29	400	40	100	400
Alternariolmethyllether	162	2	20	100	6,5	20	230	39	100	230
15-Acetoxycirpenol	162	1	11	310	7	11	860	61	310	860
Alpha-Zearalenol	162	1	23	300	4,3	23	470	43	300	470
Alpha-Zearalenol-Sulfat	162	1	11	100	3,2	0	520	14	11	520
Beta-Zearalenol	162	1	25	310	3,6	0	520	33	25	520
Beta-Zearalenol-Sulfat	162	1	13	100	3,7	0	600	17	13	600
Ergocristin	162	1	8,2	41	0,5	0	56	9,1	8,2	56
Ochratoxin B	162	1	9,5	100	2,3	9,5	180	21	100	180
Zearalenon-14-Glucosid	162	1	15	100	0,84	0	140	16	15	140
Zearalenon-14-Sulfat	162	1	9,2	100	23	9,2	3600	40	100	3600

Tabelle 21: Statistische Kenndaten für Haferdrinks; nur Analyten mit mindestens einem Befund oberhalb der Bestimmungsgrenze (BG); alle Gehaltsdaten in ng/kg; Abkürzungen: n: Anzahl der Ergebnisse; n > BG: Anzahl der Ergebnisse oberhalb der BG; NG: Nachweisgrenze; LB: Lower Bound; UB: Upper Bound; MW: Mittelwert; P95: 95. Perzentil; Max: Maximum

Analyt	n	n > BG	NG	BG	LB MW	LB P95	LB Max	UB MW	UB P95	UB Max
Enniatin B	86	84	3,6	41	860	2400	3600	860	2400	3600
Beauvericin	86	82	4,5	41	190	460	590	190	460	590
Enniatin B1	86	82	3,7	41	340	980	1300	350	980	1300
Enniatin A1	86	57	2,8	41	120	350	620	130	350	620
T-2-Toxin	86	53	13	100	160	470	720	190	470	720
Tentoxin	86	46	8,2	100	100	270	380	140	270	380
Deoxynivalenol	86	45	71	510	2900	9100	35000	3000	9100	35000
Sterigmatocystin	86	42	1,3	10	22	86	150	25	86	150
HT-2-Toxin	86	39	28	310	300	1000	1600	460	1000	1600
Deoxynivalenol-3-Glucosid	86	21	63	2000	1600	3800	27000	2700	3800	27000
Lupanin	86	16	11	200	3500	3100	240000	3600	3100	240000
Ergocorninin	86	15	8,8	41	27	190	330	38	190	330
Ergocryptinin	86	15	6,9	43	21	130	250	31	130	250
Ochratoxin A	86	12	3,7	11	5,8	37	96	9,4	37	96
Enniatin A	86	11	3,6	41	13	75	160	38	75	160
Ergosin	86	10	6,2	41	9,6	78	110	20	78	110
Ergocornin	86	9	5,3	41	8,6	71	97	22	71	97
3-Acetyl-Deoxynivalenol	86	8	38	310	100	790	2100	190	790	2100
Ergocristinin	86	7	7,8	41	5,9	46	90	17	46	90
Alternariol	86	6	14	100	14	110	190	50	110	190
Ergocryptin	86	6	6,5	41	6,3	52	89	18	52	89
Ergosinin	86	6	7	42	6,6	66	120	17	66	120
Zearalenon	86	4	11	100	11	11	130	59	100	130
Atropin	86	3	1,6	10	0,8	1,6	22	2,5	10	22
Alternariolmethyllether	86	2	20	100	11	20	230	49	100	230
Ergocristin	86	1	8,2	41	0,94	0	56	9,9	8,2	56
Scopolamin	86	1	1,2	10	0,23	0	16	1,8	7,9	16

Tabelle 22: Statistische Kenndaten für Sojadrinks; nur Analyten mit mindestens einem Befund oberhalb der Bestimmungsgrenze (BG); alle Gehaltsdaten in ng/kg; Abkürzungen: n: Anzahl der Ergebnisse; n > BG: Anzahl der Ergebnisse oberhalb der BG; NG: Nachweisgrenze; LB: Lower Bound; UB: Upper Bound; MW: Mittelwert; P95: 95. Perzentil; Max: Maximum

Analyt	n	n > BG	NG	BG	LB MW	LB P95	LB Max	UB MW	UB P95	UB Max
Ochratoxin A	29	22	3,7	11	54	180	290	55	180	290
Sterigmatocystin	29	11	1,3	10	20	80	170	24	80	170
Atropin	29	10	1,6	10	95	660	1100	98	660	1100
Tentoxin	29	7	8,2	100	75	280	930	96	280	930
Enniatin B	29	6	3,6	41	40	190	600	66	190	600
Citrinin	29	5	29	100	45	220	400	78	220	400
Scopolamin	29	4	1,2	30	19	140	200	32	140	200
Enniatin B1	29	3	3,7	41	20	81	380	37	81	380
HT-2-Toxin	29	2	28	100	13	94	210	39	100	210
Enniatin A1	29	1	2,8	41	5,1	2,8	120	19	41	120
Ochratoxin B	29	1	9,5	100	9,3	9,5	180	44	100	180

Tabelle 23: Statistische Kenndaten für Mandeldrinks; nur Analyten mit mindestens einem Befund oberhalb der Bestimmungsgrenze (BG); alle Gehaltsdaten in ng/kg; Abkürzungen: n: Anzahl der Ergebnisse; n > BG: Anzahl der Ergebnisse oberhalb der BG; NG: Nachweisgrenze; LB: Lower Bound; UB: Upper Bound; MW: Mittelwert; P95: 95. Perzentil; Max: Maximum

Analyt	n	n > BG	NG	BG	LB MW	LB P95	LB Max	UB MW	UB P95	UB Max
Sterigmatocystin	39	13	1,3	10	10	35	110	15	35	110
Aflatoxin B1	39	11	1,1	10	8	35	55	13	35	55
Ochratoxin A	39	7	3,7	32	11	43	110	31	43	110
Scopolamin	39	3	1,2	10	2,6	12	73	4,1	12	73
Atropin	39	1	1,6	30	2	1,6	71	7	30	71
Tentoxin	39	1	8,2	100	5,7	8,2	170	27	100	170

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMELH). Es schützt die Gesundheit der Menschen präventiv in den Tätigkeitsbereichen des Public Health und des Veterinary Public Health. Das BfR berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebens- und Futtermittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

Impressum

Herausgeber:

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8-10
10589 Berlin
T +49 30 18412-0
F +49 30 18412-99099
bfr@bfr.bund.de
bfr.bund.de

Anstalt des öffentlichen Rechts

Vertreten durch den Präsidenten Professor Dr. Dr. Dr. h. c. Andreas Hensel

Aufsichtsbehörde: Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat

USt-IdNr: DE 165 893 448
V.i.S.d.P: Dr. Suzan Fiack



gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden

Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

**BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen**