

## Fragen und Antworten zur Kontamination von Lebensmitteln mit 3-MCPD-, 2-MCPD- und Glycidyl-Fettsäureestern

FAQ des BfR vom 13. Juni 2018

3-Monochlorpropandiol (3-MCPD), 2-Monochlorpropandiol (2-MCPD) und deren Fettsäureester sowie Glycidyl-Fettsäureester sind prozessbedingte Kontaminanten in Lebensmitteln, die ein gesundheitsschädigendes Potential aufweisen und daher in Lebensmitteln unerwünscht sind.

Seit dem erstmaligen Nachweis von 3-MCPD-Fettsäureestern in raffinierten Pflanzenfetten 2007 hatte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mehrfach, zuletzt im Jahre 2012, gesundheitliche Risiken durch diese prozessbedingte Kontaminanten in Lebensmitteln bewertet. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat 2016 mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit durch 2- und 3-MCPD und deren Fettsäureester, sowie Glycidyl-Fettsäureester in Lebensmitteln bewertet. Dabei wurden Analysedaten zum Vorkommen dieser Prozesskontaminanten in Lebensmitteln aus insgesamt 23 europäischen Mitgliedstaaten (erhoben zwischen 2009 und 2015) erfasst und für verschiedene Bevölkerungsgruppen eine Expositionsabschätzung durchgeführt.

2018 hat die EFSA die Risikobewertung für 3-MCPD aus dem Jahr 2016 aktualisiert und dabei nun auch die verfügbaren Daten zur Entwicklungstoxizität und zur Reproduktionstoxizität betrachtet. Unter Berücksichtigung des vom wissenschaftlichen Ausschuss der EFSA 2017 publizierten aktuellen Leitfadens zur Anwendung des Benchmark-Dosis-Ansatzes für die Risikobewertung wurde zudem eine neue Analyse der Dosis-Wirkungsbeziehungen vorgenommen.

Die Exposition gegenüber 3-MCPD und seinen Fettsäureestern in der erwachsenen Bevölkerung überschreitet den neu etablierten TDI-Wert von 2 µg/kg Körpergewicht pro Tag nicht. Jedoch wird bei jüngeren Personengruppen, insbesondere bei Vielverzellern und bei Säuglingen, die ausschließlich Säuglingsnahrung erhalten, der Wert für die tolerierbare Aufnahme (TDI) für 3-MCPD und seinen Fettsäureestern geringfügig überschritten. Für Glycidol ist die EFSA-Bewertung aus dem Jahr 2016 weiterhin gültig.

### Was sind 3-MCPD, 2-MCPD und Glycidol bzw. deren Fettsäureester?

3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und 2-Monochlorpropandiol (2-MCPD) werden chemisch den Chlorpropanolen zugerechnet. Charakteristisch für diese Substanzgruppe ist, dass sie ein Glycerin-Grundgerüst aufweisen, bei dem eine Hydroxylgruppe durch ein Chloratom ersetzt ist. Bei 3-MCPD befindet sich das Chloratom an Position 3, bei 2-MCPD an Position 2. Die Fettsäureester bestehen aus dem Chlorpropanol, das mit einer oder zwei Fettsäureresten (Mono- und Diester) verestert ist.

Glycidol hat dasselbe Glycerin-Grundgerüst wie die Chlorpropanole, besitzt jedoch eine Epoxidstruktur. Glycidyl-Fettsäureester sind entsprechend Verbindungen aus Glycidol, das mit einer Fettsäure verestert ist.

### Wie entstehen diese Verbindungen?

Die Substanzen wurden in zahlreichen erhitzten Lebensmitteln, zum Beispiel in dunkel geröstetem Toastbrot, in der Rinde von Brot oder in Sojasaucen nachgewiesen. Freies 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) bzw. freies 2-Monochlorpropandiol (2-MCPD) kann entstehen, wenn fett- und gleichzeitig salzhaltige Lebensmittel im Herstellungsprozess hohen

Temperaturen ausgesetzt werden. Die estergebundenen Formen, also 2-MCPD-, 3-MCPD- sowie Glycidyl-Fettsäureester entstehen nach heutigem Wissensstand vor allem bei der Raffination pflanzlicher Fette und Öle, also bei Wärmebehandlungen zum Zweck von Reinigung und Veredlung. Rohe Öle enthalten noch verschiedene Begleitstoffe, die unter anderem aus Geruchs- und Geschmacksgründen unerwünscht sind und entfernt werden. Raffinierte, d.h. nicht naturbelassene (native) Speiseöle und Speisefette enthalten daher 2-MCPD, 3-MCPD- sowie Glycidyl-Fettsäureester in zum Teil erheblichen Mengen.

### **Welche schädlichen Wirkungen von 2-MCPD, 3-MCPD und ihren Fettsäureestern wurden in toxikologischen Untersuchungen beobachtet?**

Für 2-MCPD und seine Fettsäureester ist bisher nicht untersucht, wie sie sich auf den Organismus auswirken. Es liegen deshalb derzeit keine geeigneten toxikologischen Studien vor, die für die Ableitung eines gesundheitsbasierten Referenzwertes im Rahmen einer Risikobewertung geeignet sind. Daher werden v.a. Langzeitstudien und Studien zur Untersuchung der möglichen Mechanismen der Toxizität von 2-MCPD und deren Fettsäureestern benötigt.

Anders ist die Situation bei 3-MCPD und seinen Fettsäureestern. Eine Studie mit Ratten zur Bioverfügbarkeit hat gezeigt, dass 3-MCPD-Fettsäureester bei der Resorption im Darm weitgehend vollständig unter Freisetzung von 3-MCPD gespalten wird. In toxikologischen Langzeitstudien wurde nach Verabreichung von 3-MCPD an Versuchstiere eine Zunahme der Zellzahl (Hyperplasie) in den Nierentubuli als empfindlichster Endpunkt beobachtet. In höheren Dosierungen wurden bei den behandelten Tieren gutartige Tumoren ausgelöst. Eine erbgutschädigende Wirkung wurde nicht nachgewiesen. Damit ist davon auszugehen, dass die in der Tierstudie beobachteten Tumore erst oberhalb eines Schwellenwertes auftreten.

### **Gibt es eine tolerierbare Aufnahmemenge für 3-MCPD und seine Fettsäureester?**

Die EFSA hat die Risikobewertung für 3-MCPD aus dem Jahr 2016 aktualisiert und dabei nun auch die verfügbaren Daten zur Entwicklungstoxizität und zur Reproduktionstoxizität betrachtet. Unter Berücksichtigung des vom wissenschaftlichen Ausschuss der EFSA 2017 publizierten aktuellen Leitfadens zur Anwendung des Benchmark-Dosis-Ansatzes für die Risikobewertung wurde zudem eine neue Analyse der Dosis-Wirkungsbeziehungen vorgenommen. Als sensitivster Endpunkt wurde weiterhin das gehäufte Auftreten von Hyperplasien in den Nieren der männlichen Versuchstiere angesehen.

Die EFSA ermittelte aus den vorliegenden toxikologischen Daten einen BMDL<sub>10</sub> von 0,20 mg/kg Körpergewicht und Tag (männliche Ratten). Als BMDL<sub>10</sub> wird ein toxikologischer Schätzwert der niedrigsten Dosis bezeichnet, die im Tierexperiment mit 95%iger Sicherheit eine Krebsinzidenz von weniger als 10% verursacht. Auf der Basis dieses Wertes leitete die EFSA unter Anwendung eines Unsicherheitsfaktors von 100 einen Wert für die tolerierbare tägliche Aufnahme (TDI; Tolerable Daily Intake) für 3-MCPD von 2 µg/kg Körpergewicht ab. Diese Ableitung bestätigt den vom BfR bereits im Jahr 2012 durch Benchmark-Dosis-Modellierung unter Anwendung eines BMDL<sub>10</sub>-Wertes von 0,27 mg/kg Körpergewicht abgeleiteten TDI-Wert. Das bedeutet für Verbraucherinnen und Verbraucher, dass bei einer täglichen Aufnahme von bis zu 2 µg 3-MCPD oder seiner Fettsäureester je kg Körpergewicht gesundheitliche Beeinträchtigungen nicht zu erwarten sind.

### **Was ist über mögliche schädliche Wirkungen von Glycidol und seinen Fettsäureestern bekannt?**

Glycidol besitzt genotoxische und kanzerogene Eigenschaften und wurde von verschiedenen wissenschaftlichen Gremien (IARC, MAK-Kommission) als wahrscheinlich krebserregend für den Menschen eingestuft. Studien zur Bioverfügbarkeit haben gezeigt, dass Glycidyl-

Fettsäureester im Organismus gespalten werden, wobei Glycidol nahezu vollständig freigesetzt wird. Daher werden die Glycidyl-Fettsäureester aus toxikologischer Sicht wie Glycidol behandelt. Aufgrund des genotoxischen Potenzials von Glycidol können für Glycidyl-Fettsäureester keine unbedenklichen Aufnahmemengen festgelegt werden.

### **Welche Gehalte an Glycidol und Glycidylfettsäureestern sollten in Lebensmitteln angestrebt werden?**

Für Glycidol ist die EFSA-Bewertung aus dem Jahr 2016 weiterhin gültig. Grundsätzlich sollten die Gehalte an genotoxisch kanzerogenen Substanzen wie Glycidol oder Glycidylfettsäureestern in Lebensmitteln so weit wie möglich minimiert werden. Wie das BfR in seiner Bewertung von 2009 hat auch die EFSA für die Risikobewertung von Glycidol bzw. Glycidyl-Fettsäureester den MoE-Ansatz (Margin of Exposure) gewählt. Dabei wird zur Beschreibung des Risikos, das von der Exposition gegenüber kanzerogenen und genotoxischen Substanzen in Lebensmitteln ausgeht, der MOE-Wert als Verhältnis aus der kleinsten Dosis, bei der eine messbare nachteilige Wirkung beobachtet wird, und Schätzungen zur Höhe der Exposition gegenüber der betreffenden Substanz unter Berücksichtigung unterschiedlicher Verzehrsmuster gebildet. In der Regel wird der erforderliche Referenzpunkt aus chronischen Tierstudien abgeleitet. In Übereinstimmung mit der Stellungnahme des BfR hat die EFSA als Referenzpunkt zur Ermittlung eines MoE-Wertes für Glycidyl-Fettsäureester aus Tierstudien ein T25-Wert von 10,2 mg Glycidol/kg Körpergewicht und Tag abgeleitet. Der auf den T25-Wert bezogene MoE-Wert sollte größer als 25.000 sein.

### **In welchen Lebensmitteln wurden 3-MCPD-, 2-MCPD-, Glycidyl-Fettsäureester nachgewiesen?**

Die Verbindungen wurden in raffinierten Speiseölen und Speisefetten nachgewiesen, sowie in Lebensmitteln, die daraus hergestellt wurden, wie zum Beispiel Margarine, Back- und Konditoreiwaren, frittierte Produkte sowie verschiedene Snack-Produkte sowie Säuglingsanfangs- und Folgenahrung.

Die aktuellste Zusammenstellung von Gehaltsdaten in Lebensmitteln findet sich in dem Bericht der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aus dem Jahr 2016. Dabei wurden insgesamt 7.175 Analysedaten zum Vorkommen dieser Prozesskontaminanten in Lebensmitteln aus insgesamt 23 europäischen Mitgliedstaaten (erhoben zwischen 2009 und 2015) erfasst. Um die Datengrundlage für die Expositionsschätzung für Deutschland zu verbessern, hat das BfR ein Projekt zur Erhebung von Daten zu Gehalten 3-MCPD-, 2-MCPD-, Glycidyl-Fettsäureester in Lebensmitteln initiiert.

### **Stellen die nachgewiesenen Gehalte an 3-MCPD-Fettsäureestern ein erhöhtes gesundheitliches Risiko für Verbraucher und insbesondere für Säuglinge dar?**

Die Exposition in der erwachsenen Bevölkerung überschreitet den neu etablierten TDI-Wert von 2 mg/kg Körpergewicht pro Tag nicht. Lediglich bei jüngeren Personengruppen, hier insbesondere bei Vielverzellern und Säuglingen, die ausschließlich Säuglingsnahrung erhalten, überschreitet die Aufnahme von 3-MCPD und seinen Fettsäureestern den TDI-Wert geringfügig. Bisher gibt es keine Hinweise auf eine gesundheitliche Schädigung bei Kindern, die mit industriell gefertigter Säuglingsmilch ernährt wurden.

### **Welches gesundheitliche Risiko ist mit den nachgewiesenen Gehalten an Glycidyl-Fettsäureestern verbunden?**

Die EFSA kommt zu dem Schluss, dass vor allem jüngere Bevölkerungsgruppen, insbesondere nicht-gestillte Säuglinge, die ausschließlich mit industriell gefertigter Säuglingsmilchnahrung (Anfangs- und Folgemilch) ernährt werden, gesundheitlich bedenkliche Mengen an Gly-

cidol aufnehmen können. Deshalb besteht Handlungsbedarf im Hinblick auf die Minimierung der Gehalte nach dem ALARA-Prinzip (as low as reasonably achievable).

**Wie sollen sich Mütter verhalten, die nicht stillen und ihre Säuglinge mit industriell gefertigter Säuglingsmilchnahrung ernähren?**

Säuglingsmilchnahrung ist in der Zusammensetzung auf die speziellen Bedürfnisse von Kindern in den ersten Lebensmonaten abgestimmt. Ihre Herstellung erfolgt aus einzelnen Komponenten entsprechend den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Nährstoffbedarf. Seit langer Zeit werden für den Fettanteil raffinierte pflanzliche Fette verwendet. Aufgrund des Nachweises von 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD)-, 2-Monochlorpropandiol (2-MCPD)- und Glycidyl-Fettsäureestern in diesen Fetten kommen diese Verbindungen auch in Säuglingsmilchnahrung vor.

Grundsätzlich gibt es für die Ernährung von nicht gestillten Säuglingen keine Alternative zu industriell gefertigter Säuglingsmilchnahrung. Nur so kann eine optimale Ernährung sichergestellt werden, wenn nicht gestillt wird. Das BfR empfiehlt daher Eltern nachdrücklich, ihre Säuglinge bei Bedarf wie bisher mit den speziell für sie hergestellten Produkten zu ernähren, weil diese Produkte für den Säugling lebenswichtige Nährstoffe in der richtigen Zusammensetzung enthalten.

**Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema 3-MCPD-, 2-MCPD- und Glycidyl-Fettsäureester im A-Z Index unter dem Stichwort „Monochlorpropandiol (3-MCPD)“ und Glycidol(Glycidyl)-Fettsäureester**



„Stellungnahmen-App“ des BfR