

Geplanter EU-Höchstgehalt für Dioxine in Säuglings- und Kleinkindernahrung - Bewertung des Vorschlags des Diätverbandes

Stellungnahme Nr. 028/2011 des BfR vom 16. Dezember 2010

Die EU-Kommission erarbeitet derzeit Vorschläge zu Höchstgehalten für Dioxine und dioxinähnliche PCB für Säuglings- und Kleinkindernahrung. Bislang gab es keine Höchstgehalten für dieses diätetische Lebensmittel. Im Falle von pulverförmiger Säuglingsanfangs- und Folgenahrung beziehen sich die vorgeschlagenen Höchstgehalten auf die noch nicht mit Wasser angerührte Babynahrung in Pulverform. Der Diätverband - dies ist der Bundesverband der Hersteller von Lebensmitteln für besondere Ernährung - schlägt hingegen vor, die Höchstgehalten auf das verzehrfertige, d.h. mit Wasser angerührte Produkt zu beziehen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat den Vorschlag des Diätverbandes geprüft.

Die EU-Kommission sieht für Dioxine und dioxinähnliche PCB einen Höchstgehalt von 0,2 Pikogramm Dioxinäquivalenten (WHO-TEQ) je Gramm trockenes Säuglingsanfangs- und Folgenahrungspulver vor. Würde dieser Höchstgehalt auf das mit Wasser angerührte Pulver bezogen werden, würde durch den Verdünnungseffekt der vorgeschlagene Höchstgehalt erst bei einer höheren Dioxinmenge im Trockenpulver erreicht werden. Nach Berechnungen des BfR könnte das Säuglingsanfangs- und Folgenahrungspulver damit einen siebenfach höheren Dioxin- und dioxinähnlichen PCB-Gehalt aufweisen, bevor der EU-Höchstgehalt in der verzehrfertigen (angerührten) Milch erreicht wäre. Um den gleichen Faktor stiege auch die Dioxinaufnahme der Säuglinge. Die vom wissenschaftlichen Ausschuss für Lebensmittel der EU-Kommission (SCF) festgelegte wöchentliche tolerierbare Aufnahmemenge von 14 Pikogramm (pg) WHO-TEQ (umfasst Dioxine und dioxinähnliche PCB) je Kilogramm Körpergewicht würde bei der Orientierung an der Vorgehensweise des Diätverbandes um das 11 bis 16-fache überschritten. Daher kommt das BfR zu dem Ergebnis, dass dem Vorschlag des Diätverbandes, den Höchstgehalt für pulverförmige Anfangs- und Folgenahrung auf das „verzehrfertige“ Produkt zu beziehen, nicht zugestimmt werden kann.

Der Diätverband begründet sein Anliegen damit, dass unter Einhaltung der geltenden Höchstgehalten für pflanzliche Öle, die für die Herstellung von Säuglingsnahrung verwendet werden, eine Einhaltung des vorgeschlagenen Höchstgehalten für Säuglings- und Kleinkindernahrung nicht möglich ist. Des Weiteren würden keine analytischen Verfahren vorliegen, mit denen geringe Dioxingehalte sicher bestimmt werden können. Beide Argumente sind nach dem derzeitigen Kenntnisstand des BfR nicht plausibel. Die Auswertung der Dioxin-Datenbank des Bundes und der Länder zeigt, dass die durchschnittlichen Dioxingehalte der Öle deutlich unterhalb der EU-Höchstgehalten liegen. Ebenso liegen aus Sicht des BfR sichere Methoden vor, um analytisch bestimmen zu können, ob Öle eine niedrige Dioxinkonzentration aufweisen und somit für die Säuglingsnahrungsherstellung verwendet werden können.

Grundsätzlich haben die Hersteller von Säuglingsnahrung aus Sicht des BfR bei der Auswahl ihrer Rohprodukte besondere Sorgfalt walten zu lassen. Diese Ansicht deckt sich mit der Auffassung der EU-Kommission. In den Erwägungsgründen der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 ist gefordert, dass für Säuglinge und Kleinkindern spezielle niedrigere Höchstgehalten für Dioxine und dioxinähnliche PCB in Lebensmitteln festzusetzen sind. Nach Ansicht des BfR lässt sich daraus der Anspruch ableiten, die niedrigsten Höchstgehalten festzulegen, die durch eine strenge Auswahl der Rohstoffe zur Herstellung von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder erreicht werden können.

1. Gegenstand der Bewertung

Derzeit gibt es keine Höchstgehalte für Dioxine und dioxinähnliche PCB (Polychlorierte Biphenyle) für Säuglings- und Kleinkindernahrung in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006, die Höchstgehalte für diese Kontaminanten in Lebensmitteln regelt. Allerdings wird seit dem Jahr 2007 auf Ebene der Europäischen Union (EU) über die Einführung eines solchen Höchstgehaltes diskutiert. Die zuständige Generaldirektion für Gesundheit und Verbraucherschutz (DG Sanco) hat bereits Vorschläge für die Revision der EU-Höchstgehalte für Dioxine und dioxinähnliche PCB in Lebensmittel erarbeitet (vgl. dazu auch Stellungnahme Nr. 029/2011 des BfR vom 21. Januar 2011¹).

Aktuell sind folgende Höchstgehalte für Säuglingsnahrung vorgesehen:

- Dioxine und dioxinähnliche PCB: WHO-PCDD/F-PCB-TEQ: 0,2 pg/g Produkt (as sold) in Säuglings- und Kleinkindernahrung;
- Nicht dioxinähnliche PCB: Summe von PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 und PCB 180 (Σ 6PCB): 1,0 ng/g Produkt (as sold).

Der Zusatz „as sold“ kennzeichnet, dass sich der vorgeschlagene Wert auf die „Angebotsform“, d.h. auf die trockene Säuglingsnahrung in Pulverform und nicht auf die mit Wasser angerührte Säuglingsnahrung bezieht.

Der Diätverband e.V. schlägt vor, die EU-Höchstgehalte im Falle von pulverförmiger Säuglingsanfangs- und Folgenahrung auf die verzehrsfertige Zubereitung, d.h. auf die mit Wasser rekonstituierte Form, zu beziehen.

Das BfR hat eine gesundheitliche und analytische Bewertung des vom Diätverband e.V. geäußerten Vorschlags vom November 2010 bezüglich der Höchstgehalte für Dioxine und PCB in Säuglingsanfangs- und Folgenahrung vorgenommen.

2. Ergebnis

Das BfR kommt zu dem Ergebnis, dass aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes dem Vorschlag des Diätverbandes, den Höchstgehalt für pulverförmige Anfangs- und Folgenahrung auf das „verzehrsfertige“ Produkt zu beziehen, nicht zugestimmt werden kann.

Folgte man dem Höchstgehaltsvorschlag des Diätverbandes, so überstiegen die errechneten Aufnahmemengen für Säuglinge bis zum 6. Lebensmonat die tolerable wöchentliche Aufnahmemenge (tolerable weekly intake; TWI) für Dioxine und dioxinähnliche polychlorierte Biphenyle (dl-PCB) von 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg Körpergewicht (KG) um das 11-16 fache. Vergleichbar verhält es sich mit den nicht-dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (ndl-PCB).

Aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist die Festlegung eines Höchstgehaltes, welcher eine derartige TWI-Überschreitung ermöglicht, nicht akzeptabel.

Der Diätverband stützt seinen Vorschlag, die Höchstgehalte auf das verzehrsfertige Produkt zu beziehen, auf eigene Berechnungen, mit denen gezeigt werden soll, dass die von der EU

¹ „Bewertung der zur Revision vorgeschlagenen EU-Höchstgehalte für Dioxine und PCB“, Stellungnahme Nr. 029/2011 des BfR vom 21. Januar 2011, http://www.bfr.bund.de/cm/343/bewertung_der_zur_revision_vorgeschlagenen_eu_hoehchstgehalte_fuer_dioxine_und_pcb.pdf

geplanten Höchstgehalte von Dioxinen und Polychlorierte Biphenyle (PCB) in pulverförmiger Säuglingsnahrung, die mit Pflanzenöl hergestellt wird, nicht eingehalten werden kann. Aus Sicht des BfR kann dem zumindest für die Dioxine und dl-PCB nicht zugestimmt werden. Aus der Auswertung der Dioxindatenbank des Bundes und der Länder (BVL 2009) ist ersichtlich, dass ein Großteil der analysierten Pflanzenöle ausreichend niedrige Gehalte aufweist. Für nicht-dioxinähnliche (ndl-PCB) ist die Zahl der dem BfR vorliegenden Daten zu gering, um diesbezüglich eine sichere Aussage treffen zu können. Bei strenger Auswahl der verwendeten Pflanzenöle erscheint eine Einhaltung der vorgeschlagenen Höchstwerte allerdings möglich.

Auch die Erklärung des Diätverband e.V. zur Analytik der ndl-PCB ist aus Sicht des BfR nicht haltbar. Es ist durchaus möglich, den geplanten Höchstgehalt mittels der selektiven und sensitiven hochauflösenden GC-MS entsprechend den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1883/2006 zu überwachen.

3. Begründung

3.1. Risikobewertung

3.1.1. Agens

Dioxine

Der Begriff „Dioxine“ bezieht sich auf zwei Klassen unterschiedlich chlorierter Verbindungen, die aus 75 polychlorierten Dibenzop-dioxinen (PCDD) und 135 polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) bestehen. Dioxine (PCDD/F) haben ähnliche chemische, physikalische und toxische Eigenschaften. Es sind lipophile Verbindungen, die sich im Fettgewebe von Tieren und Menschen anreichern. Als besonders toxisch und gleichzeitig persistent gelten 17 Kongenere, die in 2,3,7,8-Stellung chloriert sind. Das Kongener mit der höchsten Toxizität ist das 2,3,7,8-TCDD, das so genannte Seveso-Dioxin. In Relation zu diesem Kongener werden den anderen 2,3,7,8-substituierten Dioxinen Toxizitätsäquivalentfaktoren (TEF) zugeordnet. Die Konzentrationen der einzelnen Kongenere werden mit den von der Weltgesundheitsorganisation festgelegten TEF multipliziert und anschließend addiert. Daraus ergibt sich als Summe die Dioxin-Toxizitätsäquivalentkonzentration (WHO-PCDD/F-TEQ).

Dioxine sind unerwünschte Nebenprodukte, die hauptsächlich bei bestimmten industriellen Prozessen sowie bei Verbrennungsprozessen (z.B. Verbrennung von Haus- und Sondermüll) zwangsläufig entstehen und freigesetzt werden können. Sie wurden und werden also nicht zweckbestimmt produziert (ausgenommen in geringen Mengen für wissenschaftliche Zwecke).

Polychlorierte Biphenyle

Polychlorierte Biphenyle (PCB) sind eine Gruppe von 209 Kongeneren chlorierter Substanzen, die sich durch unterschiedliche Anzahl und Stellung der Chloratome am Biphenyl unterscheiden. 130 dieser Kongenere kommen in produzierten Gemischen vor. Im Gegensatz zu Dioxinen sind PCB für verschiedene Anwendungen zweckbestimmt hergestellt und eingesetzt worden, in der Hauptsache als nicht brennende und den Strom nicht leitende zähe Flüssigkeiten in Transformatoren und in der Hydraulik (Bergbau). Wie Dioxine sind PCB lipophil, teilweise persistent und reichern sich daher im Fettgewebe von Mensch und Tier an.

Einige PCB-Kongenere zeigen einen den Dioxinen ähnlichen Molekülaufbau und vergleichbare biologische Wirkungen. Sie werden deshalb dioxinähnliche PCB (dl-PCB) genannt. Den dl-PCB werden wie den Dioxinen TEF zugeordnet, die diese PCB-Kongenere gemäß ihrer

Toxizität im Vergleich zum 2,3,7,8-TCDD einstufen. Wie bei den PCDD/F können die dl-PCB so als Toxizitätsäquivalentkonzentration (WHO-PCB-TEQ) zusammengefasst werden. Die restlichen PCB-Kongeneren haben keine dioxinähnlichen Eigenschaften und ein anderes toxikologisches Profil und werden nicht-dioxinähnliche PCB (ndl-PCB) genannt.

Die Summe von WHO-PCDD/F-TEQ und WHO-PCB-TEQ wird als Gesamt-Dioxinäquivalent (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) bezeichnet. In der von der Europäischen Kommission am 19. Dezember 2006 erlassenen Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sind im Anhang, Abschnitt 5, sowohl Höchstgehalte für WHO-PCDD/F-TEQ als auch für WHO-PCDD/F-PCB-TEQ aufgeführt.

Der Anteil der ndl-PCB am Gesamtgehalt an PCB beträgt üblicherweise etwa 90 %. Daher können für überschlägige Betrachtungen die ndl-PCB mit Gesamt-PCB mengenmäßig gleichgesetzt werden.

Für jeweils sechs Kongeneren der ndl-PCB (sog. Indikator-Kongeneren: PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153, PCB 180) sind in der Kontaminanten-Verordnung (KfV 2010) Höchstmengen festgelegt. Diese Kongeneren wurden nicht unter toxikologischen Aspekten ausgewählt, sondern aufgrund ihrer guten analytischen Bestimmbarkeit sowie der Berücksichtigung aller relevanten Chlorierungsgrade. Auf Ebene der EU wird derzeit über die Einführung von Höchstgehalten für ndl-PCB diskutiert. Dabei sollen jedoch keine Höchstgehalten für jedes Einzelne der 6 Indikator-PCB festgelegt werden, sondern ein Höchstgehalt für die Summe aller 6 Indikator-PCB (kurz: „Σ6PCB“).

3.1.2. Gefährdungspotenzial

Akute Wirkungen von hohen Dioxin- und PCB-Aufnahmen sind beim Menschen nur nach arbeitsplatz- oder unfallbedingter Exposition beschrieben. Am häufigsten treten lang anhaltende entzündliche Hautveränderungen auf, die als „Chlorakne“ bezeichnet werden. Veränderungen der klinisch-chemischen Parameter (vor allem ein Anstieg der Konzentrationen an Triglyceriden, Cholesterin und Transaminasen im Blut) weisen auch auf Leberschädigungen bzw. auf Veränderungen im Fettstoffwechsel hin.

Als chronische Wirkungen von Dioxinen und PCB wurden bei Tierversuchen Störungen der Reproduktionsfunktionen, des Immunsystems, des Nervensystems und des Hormonhaushalts beschrieben. Als empfindlichste Zielorgane gegenüber den Dioxin- und PCB-Expositionen wurden dabei die Leber und die Schilddrüse identifiziert. Verschiedene Dioxine und PCB gelten als Tumorpromotoren. In jüngster Zeit werden insbesondere Ergebnisse aus epidemiologischen Studien zur als reversibel eingeschätzten Beeinträchtigung der neuropsychologischen Entwicklung von Kindern durch pränatale (über Plazenta) und postnatale (über Muttermilch) PCB-Exposition kontrovers diskutiert.

Dioxine und dl-PCB

Von der WHO wurde für die tolerierbare tägliche Aufnahme (tolerable daily intake; TDI) für Dioxine und dl-PCB ein Bereich von 1 bis 4 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg Körpergewicht (KG) und Tag festgelegt (WHO 2000). Dabei wird die obere Grenze (der TDI von 4 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG) als provisorische Basis der maximal tolerierbaren Aufnahme verstanden. Der untere Wert dokumentiert das Ziel der WHO, die Aufnahme von WHO-PCDD/F-PCB-TEQ beim Menschen auf unter 1 pg/kg KG zu reduzieren. Als Grundlage für den TDI-Bereich hat die WHO Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) herangezogen, die von verschiedenen Autoren für unterschiedliche Spezies und für verschiedene Endpunkte beschrieben sind.

Vom Scientific Committee on Food (SCF) in der EU wurde 2001 die tolerable wöchentliche Aufnahme (tolerable weekly intake, TWI) von 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg KG festgelegt. Als Grundlage für die Ableitung des TWI hat das SCF den LOAEL für die verminderte Spermienproduktion und das veränderte Sexualverhalten von männlichen Wistar-Ratten herangezogen, die von Faqi et al. (1998) beschrieben wurden.

ndl-PCB

Die ndl-PCB sind mit den toxikologisch als weitaus potenter geltenden dl-PCB und Dioxinen vergesellschaftet anzutreffen. Deshalb ist eine alleinige Zuordnung biologischer Wirkungen konkret zu den ndl-PCB in der Regel schwierig (EFSA 2005).

In Tierversuchen mit individuellen ndl-PCB Kongeneren wurde hauptsächlich über Schilddrüseneffekte, Leberveränderungen, neuronale Effekte, Immuntoxizität sowie endokrine Veränderungen und reproduktionstoxikologische Effekte berichtet. Als empfindlichste Zielorgane gegenüber einer ndl-PCB-Exposition wurden dabei die Leber und die Schilddrüse identifiziert (EFSA 2005).

Die PCB wurden von der International Agency for Research on Cancer (IARC) als möglicherweise humankarzinogen in Gruppe 2A eingestuft (WHO 1978). Eine Trennung in dl-PCB und ndl-PCB aufgrund der unterschiedlichen toxikologischen Eigenschaften der PCB wurde bei der Einstufung nicht berücksichtigt. Das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM) der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kommt in seinem Gutachten von 2005 zu ndl-PCB zu dem Ergebnis, dass ndl-PCB weder genotoxisch noch karzinogen sind (EFSA 2005).

Die EFSA kam zu dem Ergebnis, dass aufgrund der Datenlage kein toxikologischer Grenzwert für ndl-PCB festgelegt werden kann.

Vom ehemaligen Bundesgesundheitsamt wurde 1983 eine tolerierbare tägliche Aufnahme (TDI) von 1-3 µg Gesamt-PCB pro Kilogramm Körpergewicht publiziert. Da die PCB unter toxikologischen Aspekten zwischenzeitlich in ndl- und dl-PCB unterteilt und getrennt bewertet werden, ist dem nationalen Beurteilungswert die Grundlage entzogen worden (Umwelt 2005).

Da ndl-PCB mit dl-PCB vergesellschaftet vorliegen, kann unter Einbeziehung verschiedener Faktoren, wie in der Stellungnahme Nr. 029/2008 des BfR vom 29. Februar 2008 dargestellt, und unter Verwendung des typischen Konzentrationsverhältnisses von ndl-PCB und dl-PCB überschlägig vom ndl-PCB-Gehalt auf den entsprechenden WHO-PCB-TEQ (für dl-PCB) und weiter auf den WHO-PCDD/F-PCB-TEQ geschlossen werden.

3.1.3. Exposition

3.1.3.1. Vorgeschlagene Höchstgehalte für Säuglings- und Kleinkindernahrung

Auf EU Ebene sind momentan folgende Höchstgehalte geplant, die dann auch für pulverförmige Säuglingsanfangs- und Folgenahrung gelten würden:

- Dioxine und dioxinähnliche PCB: WHO-PCDD/F-PCB-TEQ: 0,2 pg/g Produkt (as sold)
- Nicht dioxinähnliche PCB: Summe von PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 und PCB 180 (Σ6PCB): 1,0 ng/g Produkt (as sold)

Der Diätverband e.V. schlägt vor, diese Höchstmengen der EU auf das verzehrsfertige Produkt zu beziehen. Das heißt:

- Dioxine und dioxinähnliche PCB: WHO-PCDD/F-PCB-TEQ: 0,2 pg/g Produkt verzehrsfertig bzw. mit Wasser rekonstituiert;
- Nicht dioxinähnliche PCB: Summe von PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 und PCB 180 ($\Sigma 6\text{PCB}$): 1,0 ng/g Produkt verzehrsfertig bzw. mit Wasser rekonstituiert

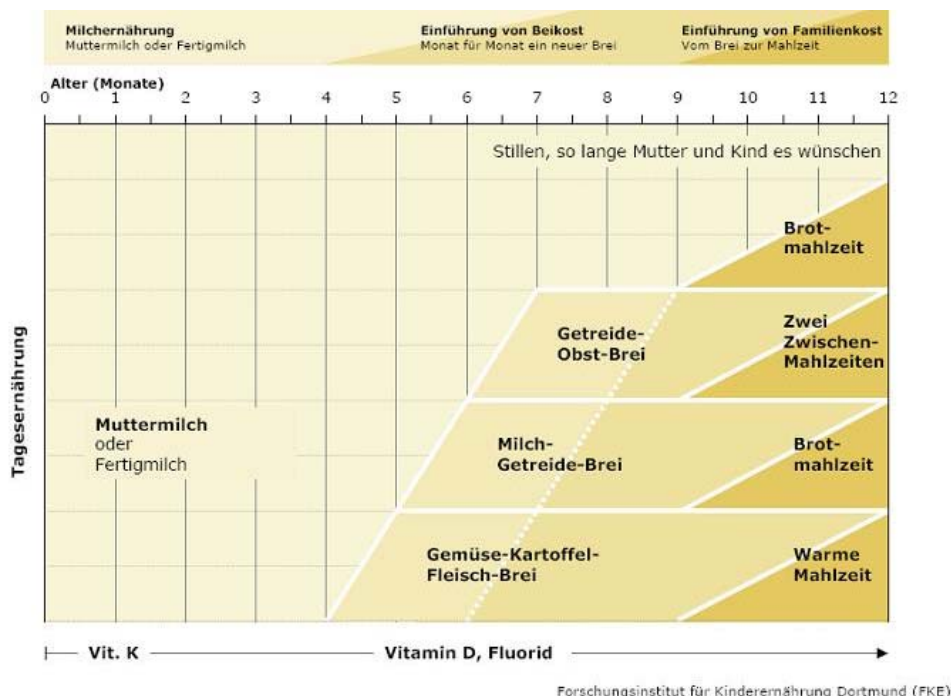
3.1.3.2. Verzehrsmengen

Für Mütter, die nicht stillen können oder wollen, ist eine industriell hergestellte Säuglingsmilchnahrung die beste Alternative. Hier gilt, dass Säuglingsanfangsnahrung in den ersten 6 Monaten als ausschließliche Nahrung ausreicht. Prinzipiell ist sie auch nach der Einführung von Beikost - also im gesamten 1. Lebensjahr - zur zusätzlichen Milchernährung geeignet.

In der Regel wird spätestens ab dem 7. Lebensmonat die Menge an Mutter- oder Säuglingsmilch jeden Monat um etwa eine Mahlzeit pro Tag (ca. 100-150 mL) reduziert und durch Beikost ersetzt. Erst ab diesem Zeitpunkt ist auch mit dem Verzehr von Folgenahrung zu rechnen. Folgenahrung soll Säuglingen frühestens ab dem 7. Monat zusätzlich zur Beikost gegeben werden, wobei ein Wechsel von Säuglingsanfangsnahrung zu Folgenahrung möglich, aber nicht notwendig ist.

Es ist dem BfR nicht bekannt, wie hoch der Anteil der Mütter ist, der nach Einführung von Beikost von Säuglingsanfangs- zu Folgenahrung wechselt. Aus den genannten Empfehlungen leitet sich folgender Ernährungsplan für das erste Lebensjahr ab (Abbildung 1):

Abbildung 1: Ernährungsplan für das erste Lebensjahr (Quelle: FKE: <http://www.fke-do.de/content.php?seite=seiten/inhalt.php&details=60>)



Aus einer Vielzahl von Studien ist bekannt, dass Säuglinge ab der 3. Woche bis zum Ende des 6. Monats in 24 Stunden zwischen 600 und 900 mL Muttermilch bzw. Säuglingsmilch trinken (z.B.: Wallgren, 1945; Lönnerdal et al., 1976; Whitehead und Paul, 1981; Butte et al., 1984). Butte et al. (1984) zeigten, dass die Trinkmenge pro kg Körpergewicht (KG) in den

ersten Monaten signifikant abnimmt - von ca. 160 g pro kg KG im 1. Monat auf ca. 110 g pro kg KG im 4. Monat, und etwa ab dem 4. Monat ein Plateau erreicht.

Unter Berücksichtigung der WHO-Referenzwerte für die Gewichtsentwicklung von Säuglingen (WHO, 2006) und des Trinkverhaltens in den ersten Lebensmonaten (Butte et al., 1984) ergeben sich für die ersten 6 Monate die in der folgenden Tabelle dargestellten Verzehrmenngen für Muttermilch bzw. Säuglingsanfangsnahrung (Tabelle 1).

Tabelle 1: Trinkmengen für Muttermilch bzw. Säuglingsanfangsnahrung für weibliche (w) und männliche (m) Kinder in Abhängigkeit von Alter und Körpergewicht (nach WHO, 2006); 5tes, 50stes und 90stes Perzentil (P5, P50, P90)

Alter [in Mo.]	Trinkmenge [in g/kg KG/ Tag]*	Körpergewicht [in kg]						Muttermilch bzw. Säuglingsanfangsnahrung [in mL pro Tag]					
		P 5		P 50		P 90		P 5		P 50		P 90	
		w	m	w	m	w	m	w	m	w	m	w	m
< 1	160	2,5	2,6	3,2	3,3	4	4,2	400	416	512	528	640	672
1	160	3,3	3,6	4,2	4,5	5,2	5,5	528	576	672	720	832	880
2	130	4,1	4,5	5,1	5,6	6,3	6,8	533	585	663	728	819	884
3	120	4,7	5,2	5,8	6,4	7,2	7,7	564	624	696	768	864	924
4	110	5,2	5,8	6,4	7,0	7,9	8,4	572	638	704	770	869	924
5	110	5,6	6,2	6,9	7,5	8,4	9,0	616	682	759	825	924	990
6	110	6,0	6,6	7,3	7,9	8,9	9,5	660	726	803	869	979	1045

* berechnet unter Berücksichtigung der Ergebnisse von Butte et al. (1984)

Da sich der Diätverband e.V. ausschließlich auf Säuglingsanfangs- und Folgenahrung bezieht und diese Nahrung wie oben dargestellt nur bis zum 6. Lebensmonat zur alleinigen Ernährung des Säuglings herangezogen werden sollte, wird im Folgenden nur der Säugling bis zu einem Alter von 6 Monaten betrachtet.

3.1.3.3. Expositionsabschätzung

Dioxine und dl-PCB

Der Diätverband e.V. schlägt vor, den vorgesehenen Höchstgehalt der EU von 0,2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /g Produkt statt auf die verkaufte Pulverform (as sold) auf das verzehrfertige Produkt zu beziehen. Der Diätverband gibt als Ansatzmenge 15 g Pulver pro 100 ml an. Damit würde sich der im verkauften Produkt zulässige Gehalte von Dioxinen und dl-PCB gegenüber dem Vorschlag der EU-Kommission etwa um den Faktor 7 erhöhen. Um den gleichen Faktor stiege die Aufnahme von Dioxinen und dl-PCB der Säuglinge. Ein Säugling würde bei Ausschöpfung des auf das verzehrfertige Produkt bezogenen Höchstgehalts von 0,2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /g Produkt im 1. Lebensmonat mit einer Trinkmenge von 160 g/kg KG pro Tag etwa 224 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg KG pro Woche aufnehmen bzw. ein 4-6 Monate alter Säugling mit einer Nahrungsaufnahme von 110 g/kg KG pro Tag ca. 154 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg KG pro Woche.

ndl-PCB

Wie unter 3.1.2. erläutert, wird für die toxikologische Bewertung von ndl-PCB hilfsweise auf die mögliche Aufnahme von WHO-PCDD/F-PCB-TEQ umgerechnet.

Abschätzung des WHO- PCDD/F-PCB-TEQ aus Σ 6PCB

Zunächst kann aus Sicht des BfR (Stellungnahme Nr. 029/2008 des BfR vom 29. Februar 2008²) auf Grundlage bekannter Untersuchungsergebnisse für Kuhmilch, Fische und Fleisch von einem Verhältnis (Faktor) zwischen den Konzentrationen an Σ 6PCB (ng/g) und an WHO-PCB-TEQ (pg/g) im Bereich von 5 bis 10 ausgegangen werden (CVUA Münster, FSA 2007, Schwind 2007).

Bei Verwendung dieses Faktors ist zu beachten, dass dieser für Lebensmittel tierischen Ursprungs abgeleitet wurde und das Verhältnis ndl-PCB zu dl-PCB in Pflanzenöl und in mit Pflanzenöl hergestellter Säuglingsanfangs- und Folgenahrung davon abweichen kann. Entsprechende Daten für Pflanzenöle standen dem BfR nicht zur Verfügung. Aufgrund dessen wird hier mit den oben genannten Faktoren für Lebensmittel tierischen Ursprungs gerechnet.

Der Gehalt an WHO-PCB-TEQ in pg/g würde demnach 1/5 bis 1/10 des Gehalts an Σ 6PCB in ng/g betragen. Somit kann aus den geplanten Höchstgehalten für Σ 6PCB der entsprechende Gehalt an WHO-PCB-TEQ abgeschätzt werden (Tabelle 2).

Tabelle 2: Umrechnung des Höchstgehaltsvorschlages des Diätverbandes für Σ 6PCB auf WHO-PCB-TEQ

Höchstgehaltsvorschlag für Σ 6PCB für Baby- und Kleinkindernahrung [ng/g Produkt, verzehrsfertig]	errechneter Gehalt an WHO-PCB-TEQ aus Höchstgehaltsvorschlag für Σ 6PCB Faktor: 10 [pg/g Produkt, verzehrsfertig]	errechneter Gehalt an WHO-PCB-TEQ aus Höchstgehaltsvorschlag für Σ 6PCB Faktor: 5 [pg/g Produkt, verzehrsfertig]
1	0,1	0,2

Da in der Regel der PCB-Beitrag zu den WHO-PCDD/F-PCB-TEQ größer ist als der Beitrag der PCDD/F, geht das BfR für die Abschätzung in Übereinstimmung mit den Befunden aus der deutschen Lebensmittelüberwachung von einem Anteil der PCB von 67 % (zwei Drittel) an den WHO-PCDD/F-PCB-TEQ aus. Damit kann die Aufnahme an WHO-PCDD/F-PCB-TEQ abgeschätzt werden (Tabelle 3).

Tabelle 3: Umrechnung des Höchstgehaltsvorschlages des Diätverbands für Σ 6PCB auf WHO-PCDD/F-PCB-TEQ

Höchstgehaltsvorschlag für Σ 6PCB Für Baby- und Kleinkindernahrung [ng/g Produkt, verzehrsfertig]	errechneter Gehalt an WHO-PCDD/F-PCB-TEQ aus Höchstgehaltsvorschlag für Σ 6PCB Faktor: 10 [pg/g Produkt, verzehrsfertig]	errechneter Gehalt an WHO-PCDD/F-PCB-TEQ aus Höchstgehaltsvorschlag für Σ 6PCB Faktor: 5 [pg/g Produkt, verzehrsfertig]
1	0,15	0,3

Als „worst case“ für die Expositionsabschätzung wird hier mit der sich aus dem Faktor 5 ergebenden Aufnahmemenge von 0,3 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /g Produkt (verzehrsfertig)

² „Vorgeschlagene EU-Höchstgehalte für nicht dioxinähnliche polychlorierte Biphenyle (ndl-PCB) sind noch immer zu hoch“, aktualisierte* Stellungnahme Nr. 029/2008 des BfR vom 29. Februar 2008 * aktualisiert am 27. Juni 2008, http://www.bfr.bund.de/cm/343/vorgeschlagene_eu_hoehstgehalte_fuer_nicht_dioxinaehnliche_polychlorierte_biphenyle_nd_pcb_sind_noch_immer_zu_hoch.pdf

gerechnet. Damit würde ein Säugling im 1. Lebensmonat bei einer Trinkmenge von 160 g/kg KG pro Tag etwa 336 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg KG pro Woche aufnehmen. Für einen 4-6 Monate alten Säugling ergäben sich bei einer Trinkmenge von 110 g/kg KG pro Tag ca. 231 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg KG pro Woche.

3.1.4. Risikocharakterisierung

Dioxine und dl-PCB

Als Grundlage einer gesundheitlichen Bewertung wird die vom SCF festgelegte wöchentliche tolerierbare Aufnahmemenge (TWI: 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg KG und Woche) für PCDD/F und dl-PCB herangezogen.

Mit den unter Punkt 3.1.3.3 errechneten Aufnahmemengen für einen Säugling im 1. Lebensmonat von etwa 224 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg KG pro Woche bzw. für einen 4-6 Monate alten Säugling von ca. 154 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg KG pro Woche würde der TWI um den Faktor 11-16 überschritten.

Aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist die Festlegung eines Höchstgehaltes, welcher eine derartige TWI-Überschreitung ermöglicht, nicht akzeptabel.

ndl-PCB

Wie unter 3.1.2. dargelegt, wird für die toxikologische Bewertung von ndl-PCB hilfsweise die dementsprechende Aufnahme von WHO-PCDD/F-PCB-TEQ abgeschätzt und diese dann gesundheitlich bewertet.

Mit den unter Punkt 3.1.3.3 errechneten Aufnahmemengen für einen 1 Monat alten Säugling von etwa 336 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg KG pro Woche bzw. für einen 4 Monate alten Säugling von ca. 231 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg KG pro Woche würde der TWI um das 16-23 fache überschritten. Damit wäre diese Aufnahmemenge noch höher als die aus dem Höchstgehaltsvorschlag des Diätverbandes für Dioxine und dl-PCB errechnete.

Aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist die Festlegung eines Höchstgehaltes, welcher eine derartige TWI-Überschreitung ermöglicht, nicht akzeptabel.

3.2. Berechnungen des Diätverband e.V. in Hinblick auf die Einhaltung der geplanten EU-Höchstgehalte

Der Diätverband e.V. berechnete, dass bei Verwendung von verkehrsfähigem Pflanzenöl, das Konzentrationen an Dioxinen und PCB im Bereich der geltenden (Dioxine und dl-PCB) bzw. diskutierten (ndl-PCB) Höchstgehalte enthält, und bei Fettgehalten von 20 und 25 % eine Säuglingsanfangs- und Folgenahrung entsteht, die nach den geplanten Höchstgehalten der EU für diese Produktgruppe nicht verkehrsfähig wäre. Daraus folgert der Diätverband e.V., dass die geplanten Höchstgehalte der EU für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung nicht einzuhalten seien.

Es ist insgesamt nicht einsichtig, warum hier Berechnungen unter Verwendung des Höchstgehalts für Pflanzenöle für Dioxine und PCB durchgeführt werden. Grundsätzlich gibt ein „Höchst“-Gehalt die gesetzlich maximal zulässige Konzentration für ein verkehrsfähiges Produkt an. Ein Höchstgehalt darf unterschritten werden.

Grundsätzlich haben die Hersteller von Baby- und Säuglingsnahrung aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes bei der Auswahl ihrer Rohprodukte besondere Sorgfalt walten zu lassen. Zu verweisen ist in diesem Zusammenhang auf die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 vom 19. Dezember 2006. Sie formuliert in Erwägungsgrund 56 das Erfordernis,

spezielle niedrigere Höchstgehalte für Dioxine und dioxinähnliche PCB in Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder festzusetzen. Daraus lässt sich der Anspruch ableiten, zum Schutz der Gesundheit von Säuglingen und Kleinkindern die niedrigsten Höchstgehalte festzulegen, die durch eine strenge Auswahl der Rohstoffe zur Herstellung von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder erreicht werden können.

Dioxine und dl-PCB

Mit der Berechnung des Diätverband e.V. wird impliziert, dass Pflanzenöle generell einen dem Höchstgehalt der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 entsprechenden Gehalt von 1,5 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/ g Fett enthielten. Dies ist nach dem derzeitigen Kenntnisstand des BfR nicht der Fall. So zeigt die Auswertung der Dioxindatenbank des Bundes und der Länder durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL 2009; s. Anlage), dass der mittlere Gehalt an Dioxinen und dl-PCB in pflanzlichen Ölen im Zeitraum 2005-2009 (n = 53) bei 0,3 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /g Fett lag. Damit würde sich für ein Produkt mit 25 % Fett der Gehalt an Dioxinen und dl-PCB rechnerisch zu ca. 0,075 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /g Produkt reduzieren und somit deutlich unterhalb des geplanten Höchstgehaltes der EU von 0,2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /g Produkt liegen.

Damit trifft aus Sicht des BfR die Aussage des Diätverband e.V., dass der von der EU geplante Höchstgehalt für Anfangs- und Folgenahrung von 0,2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /g Produkt (as sold) nicht einzuhalten sei, nicht zu.

Auch sind analytisch weitaus niedrigere Konzentrationen als die des Höchstgehalts von pflanzlichen Ölen bestimmbar, so dass Produkte, die Kontaminationen im Bereich des Höchstgehalts enthalten, für die Produktion von Baby- und Säuglingsnahrung ausgeschlossen werden können.

ndl-PCB

Die vorgelegte Berechnung des Diätverband e.V. zu ndl-PCB würde implizieren, dass sämtliche Pflanzenöle Konzentrationen im Bereich des auf Ebene der EU geplanten Höchstgehaltes von 40 ng/g Fett enthielten. Dies ist aus Sicht des BfR unwahrscheinlich. So zeigt die Auswertung der Dioxindatenbank des Bundes und der Länder (BVL 2009), dass der mittlere Gehalt an ndl-PCB in pflanzlichen Ölen im Zeitraum 2005-2009 (n = 17) bei 13,41 ng/g Fett lag. Mit diesem mittleren Gehalt ergäbe sich für ein Produkt mit 25 % Fett rechnerisch ein Gehalt an ndl-PCB von 3,3 ng/g Produkt (as sold). Der Median lag im Zeitraum 2005-2009 sogar nur bei 6 ng/g Fett und würde rechnerisch bei 25 % Fettgehalt des Produktes zu einem Gehalt an ndl-PCB von ca. 1,5 ng/g Produkt führen. Beide Werte liegen deutlich unter dem vom Diätverband e.V. errechneten Gehalt an ndl-PCB von 10 ng/g Produkt. Beide Werte liegen jedoch über dem geplanten Höchstgehalt von 1 ng/g Produkt (as sold).

Die dem BfR vorliegende Datenlage zu pflanzlichen Ölen für Gehalte an ndl-PCB ist bisher sehr begrenzt (n = 17), so dass eine Aussage, in wieweit der von der EU geplante Höchstgehalt für ndl-PCB einzuhalten ist, aus Sicht des BfR zurzeit nicht sicher beantwortet werden kann. Bei strenger Auswahl der verwendeten Pflanzenöle erscheint eine Einhaltung des geplanten Höchstgehaltes von 1 ng/g Produkt (as sold) aus Sicht des BfR jedoch möglich.

Zudem sind analytisch weitaus niedrigere Konzentrationen an ndl-PCB als die des Höchstgehalts von pflanzlichen Ölen bestimmbar (Punkt 3.3), so dass Öle ausgewählt werden können, die die benötigten niedrigen Gehalte aufweisen.

3.3. Analytik der ndl-PCB

Von der EU ist für die $\Sigma 6$ PCB ein Höchstgehalt von 1 ng/g (as sold) geplant. Umgerechnet auf Fett als Bezugsgröße, ergibt sich bei einem Fettgehalt von 25 %, wie er in pulverförmiger Anfangs- und Folgenahrung enthalten ist, ein Wert von 4 ng/g Fett für $\Sigma 6$ PCB. In Analogie

zur Verordnung (EG) Nr. 1883/2006 sollte die Bestimmungsgrenze für ndl-PCB im Bereich von etwa einem Fünftel des Höchstgehaltes liegen. Das bedeutet, dass zum Überwachen des geplanten Höchstgehaltes in pulverförmiger Anfangs- und Folgenahrung eine Bestimmungsgrenze von 0,8 ng/g Fett für $\Sigma 6$ PCB entsprechend ca. 0,1 ng/g Fett pro Einzelkongener erreicht werden müsste. Laut Diätverband e.V. erreichen die in weiten Teilen der Lebensmittelwirtschaft verwendeten Methoden zur Bestimmung von ndl-PCB jedoch nur Bestimmungsgrenzen von 10 ng/g Fett pro Kongener. Um empfindlicher messen zu können, würden Methoden benötigt, die bislang nicht üblich seien.

Die vom Diätverband aufgeführte hohe Bestimmungsgrenze ist eine Folge davon, dass bisher in der Kontaminanten-Verordnung (Kmv), die die Schadstoff-Höchstmengenverordnung (SHmV) 2010 ablöste, für die $\Sigma 6$ PCB sehr hohe Grenzwerte gelten und daher in den Laboren nicht die Notwendigkeit bestand, die Bestimmungsgrenzen abzusenken.

Mit geeigneten Aufreinigungsverfahren (clean-up) können allerdings auch mit älteren Analysengeräten wie der Gaschromatographie mit Elektroneneinfang-Detektor (GC-ECD) oder mit massenspektrometrischer Detektion bei geringer Auflösung (GC-LRMS) Bestimmungsgrenzen bis zu 0,5 ng/g Fett pro Kongener erreicht werden. Dies entspricht 3 ng/g Fett bezogen auf die $\Sigma 6$ PCB. Eine entsprechende Methode wurde vom Europäischen Referenzlabor entwickelt (CRL, 2009). Unter Berücksichtigung der Vorgabe der Verordnung (EG) Nr. 1883/2006 bedeutet dies, dass bis hinab zu einem Höchstgehalt für die $\Sigma 6$ PCB von 15 ng/g Fett die weithin gebräuchlichen Analysengeräte (GC-ECD, GC-LRMS) einsetzbar sein sollten.

Aufgrund der Tatsache, dass die geplanten Höchstgehalte auf das Frischgewicht bezogen sind, die Leistung der Dioxin- und PCB-Analytik aber stark vom Fettgehalt der jeweiligen Proben beeinflusst wird, muss hier eine nach Fettgehalt differenzierte Betrachtung vorgenommen werden:

Für Produkte mit einem Fettgehalt von bis zu 6 % Fett sollte der Höchstgehaltsvorschlag für die ndl-PCB von 1 ng/g Produkt (as sold) mittels GC-ECD oder GC-LRMS gut überwachbar sein.

Für Produkte mit höherem Fettgehalt wie der pulverförmigen Säuglingsanfangs- und -folgenahrung (20-25 % Fett) müssten, um den geplanten Höchstgehalt mit den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1883/2006 überprüfen zu können, niedrigere Bestimmungsgrenzen erreicht werden. Für diese werden empfindlichere Analysemethoden benötigt. Mit der selektiven und sensitiven hochauflösenden GC-MS (HRGC-HRMS) ist es aus Sicht des BfR unproblematisch, den für diese Produkte benötigten niedrigen Konzentrationsbereich für die Bestimmungsgrenze von 0,8 ng/g Fett für $\Sigma 6$ PCB entsprechend ca. 0,1 ng/g Fett pro Einzelkongener analytisch zu erreichen.

4. Referenzen

Butte NF, Garza C, Nichols BL, O'Brien Smith E (1984). Human milk intake and growth in exclusively breast-fed infants. *J Pediatr.* 104: 187-195.

CRL (2009) Community Reference Laboratory for Dioxins and PCBs in Feed and Food; State Institute for Chemical and Veterinary Analysis of Food, Freiburg, Germany. Technical Report (Draft of 22 December 2009), 10.2. Possible approaches for analytical methods for ndl-PCBs aiming at low LOQ with GC/ECD and GC/LRMS (Björn

- Hardebusch). Workshop for NRLs for dioxins and PCBs in feed and food, 1-2 December 2009, Freiburg, Germany.
- EFSA 2005; Opinion of the Scientific Panel on contaminants in the food chain [CONTAM] related to the presence of non dioxin-like polychlorinated biphenyls (PCB) in feed and food; <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/284.pdf>; letzter Aufruf am 08.12.2010
- Faqi, A.S.; Dalsenter, P.R.; Merker, H.J.; Chahoud, I. (1998) Reproductive toxicity and tissue concentrations of low doses of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin in male offspring rats exposed throughout pregnancy and lactation; *Toxicol Appl Pharmacol* 150(2): 383-392
- FSA 2007: Food Standards Agency UK, 26.2.2007: Regulation of non dioxin-like polychlorinated biphenyls (ndl PCBs).
- KmV 2010; Verordnung zur Begrenzung von Kontaminanten in Lebensmitteln (Kontaminanten-Verordnung - KmV); <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/kmv/gesamt.pdf>; ; letzter Aufruf am 08.12.2010
- Lönnerdal B, Forsum E, Hambraeus L (1976). A longitudinal study of the protein, nitrogen, and lactose contents of human milk from Swedish well-nourished mothers. *Am J Clin Nutr.* 29: 1127-33.
- Schwind 2007, K.-H.: Stuserhebung zu Gehalten an Dioxinen und dioxinähnlichen PCB in Futtermitteln und in Lebensmitteln tierischer Herkunft, Fachgespräch 5.9.2007, BMELV Bonn.
- Scientific Committee on Food (2001) Opinion of the SCF on the risk assessment of dioxins and dioxin-like PCBs in Food. Adopted on 30. Mai 2001. Europäische Kommission, Brüssel. (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf; letzter Aufruf am 08.12.2010)
- SHmV 1988; Verordnung über Höchstmengen an Schadstoffen in Lebensmitteln (Schadstoff-Höchstmengenverordnung - SHmV); Bundesgesetzblatt (BGBl.); Jahrgang 1988 Teil I; neugefasst durch B. v. 05.07.2006 BGBl. I S. 1562; aufgehoben durch Artikel 5 V. v. 19.03.2010 BGBl. I S. 286
- UMWELT 2005: Lebensmittelsicherheit - Gesundheitlicher Verbraucherschutz vor Dioxinen und PCB; Hrsg.: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, Berlin, April 2005, Heft 5.
- Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln; ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5
- Verordnung (EG) Nr. 1883/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle der Gehalte von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB in bestimmten Lebensmitteln; ABl. L 364 vom 20.12.2006. S. 32
- Wallgren A (1945). Breast-milk consumption of healthy full-term infants. *Acta Paediatr.* 32: 778-790.
- Whitehead RG, Paul AA (1981). Infant growth and human milk requirements. A fresh approach. *Lancet.* 2: 161-3.
- WHO 1978: International Agency for Research on Cancer, IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, Polychlorinated biphenyls and Polybrominated biphenyls, Summary of Data Reported and Evaluation Vol. 18

World 2000; WHO European Centre for Environment and Health, Executive summary, 1998, Assessment of the health risk of dioxins: re-evaluation of the Tolerable Daily Intake (TDI); Food Additive Contaminants 17, 223-240.

WHO 2006; WHO Multicentre Growth Reference Study Group. WHO Child Growth Standards: Length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development. Geneva: World Health Organization. http://www.who.int/growthref/who2007_weight_for_age/en/index.html, letzter Aufruf am 08.12.2010