

Pyrrolizidin-, Ergot- und Tropanalkaloide

Gesetzliche Höchstgehalte kurz vor der Implementierung in die VO 1881/2006

Nicole Schmid und Uta Verbeek

Für Pyrrolizidin-, Ergot- und Tropanalkaloide ist mit einer Festsetzung gesetzlicher Höchstgehalte für verschiedene Lebensmittelkategorien in der europäischen Kontaminanten-Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 in Kürze zu rechnen. Diese Implementierung von Höchstgehalten ist das Ergebnis einer jahrelangen Diskussion bezüglich möglicher gesundheitlicher Risiken auf nationaler und europäischer Ebene.

Pyrrolizidinalkaloide

Die erste gesundheitliche Bewertung bezüglich des Vorkommens von Pyrrolizidinalkaloiden (PA) in Lebensmitteln veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bereits im Jahr 2011 (EFSA J 2011; 9(11):2406). Aufgrund unzureichender Daten beschränkte sich die EFSA damals lediglich auf die Bestimmung der Exposition von PA über den Verzehr von Honig. Um auch die PA-Exposition über andere Lebensmittel bewerten zu können, sammelte die EFSA in den darauffolgenden Jahren repräsentative Gehaltsdaten zu Tee, Kräutertee und Nahrungsergänzungsmitteln (vgl. DLR-Ausgabe 09/2017; S. 414–415).

Auf Grundlage dieser von der EFSA veröffentlichten neuen Daten prüfte die Europäische Kommission unter Führung der Arbeitsgruppe „*Agricultural Contaminants*“ im Jahr 2016 erstmals die Möglichkeit der Implementierung von Höchstgehalten für PA in die VO 1881/2006.

Weiterhin nutzte die EU-Kommission die von der EFSA im Jahr 2016 aktualisierte PA-Expositionsabschätzung über den Verzehr von Honig, Tee,

Kräutertee und Nahrungsergänzungsmitteln (EFSA J 2016; 14(8):4572) sowie die im Jahr 2017 aktualisierte Bewertung des gesundheitlichen Risikos aufgrund des Vorkommens von PA in Lebensmitteln (EFSA J 2017; 15(7): 4908) für fortlaufende Diskussionen bzgl. der Festsetzung möglicher gesetzlicher PA-Höchstgehalte für verschiedene Lebensmittelkategorien.

Die Ergebnisse dieser Diskussionen sind im Januar 2019 in einen ersten Entwurf bzgl. der Festsetzung gesetzlicher PA-Höchstgehalte in die VO 1881/2006 eingeflossen. Im Anschluss an die Veröffentlichung des ersten Entwurfes erfolgten mehrere Stakeholder-Konsultationen. Daraus resultierend erstellte die zuständige europäische Arbeitsgruppe einen zweiten Entwurf, welchen die EU-Kommission im Juni 2019 den Mitgliedsstaaten und relevanten Stakeholdern zur weiteren Abstimmung vorlegte. Dieser aktuelle Entwurf beinhaltet die in Tabelle 1 aufgeführten gesetzlichen Höchstgehalte für PA.

Bis zur Gültigkeit der geplanten gesetzlichen Höchstgehalte sind Übergangsfristen geplant. Die Länge der Übergangsfristen ist zurzeit noch Gegenstand der Diskussion.

Hohe Relevanz hat des Weiteren, dass gemäß dem Entwurf die geplanten gesetzlichen Höchstgehalte für die Summe aus 21 definierten PA gelten sollen. Auch sollen weitere 12 PA, die mit den vorgegebenen 21 PA co-eluieren können, miterfasst werden. Falls diese derzeit geplanten Vorgaben umgesetzt werden, würde sich somit das notwendige Analysenspektrum im Vergleich zu den früheren Empfehlungen von Seiten EFSA und Bundesinstitut für Risikobewertung ändern. Dieser möglichen analytischen Problematik sollten betroffene Lebensmittelunternehmer bereits jetzt Beachtung schenken.

Ergotalkaloide

Bereits im Juli 2012 beurteilte die EFSA das mögliche gesundheitliche Risiko für Verbraucher durch das Vorkommen von Ergotalkaloiden (EA; Synonym: Mutterkornalkaloide) in Lebensmitteln unter Berücksichtigung der damals verfügbaren Daten (EFSA J 2012; 10(7): 2798).

Im Folgenden etablierte die EU-Kommission im Jahr 2015 zunächst einen Höchstgehalt für Ergotsklerotien (ES) in der VO 1881/2006, welcher seit November 2015 für unverarbeitetes Getreide mit Ausnahme von Mais und Reis gilt. Für EA wurden mit dieser Änderung der VO 1881/2006 lediglich bereits Platzhalter hinsichtlich geplanter Höchstgehalte für bestimmte Lebensmittelkategorien eingeführt.

Auf Basis neu erhobener Monitoring-Daten veröffentlichte die EFSA im Juli 2017 eine aktualisierte Stellungnahme

Tab. 1 Vorschläge der europäischen Arbeitsgruppe „Agricultural Contaminants“ bzgl. geplanter gesetzlicher PA-Höchstgehalte (Stand: Juni 2019)

Lebensmittelkategorie	Geplanter gesetzlicher PA-Höchstgehalt
Kräutertee - Rooibos, Anis, Zitronenmelisse, Kamille, Thymian, Pfefferminze, Zitronenverbene (Trockenprodukt)	400 µg/kg
Anderer Kräutertee (Trockenprodukt)	200 µg/kg
Tee (<i>Camellia sinensis</i>) und aromatisierter Tee (<i>Camellia sinensis</i>) (Trockenprodukt)	150 µg/kg
Tee (<i>Camellia sinensis</i>) und Kräutertee für Säuglinge und Kleinkinder (Trockenprodukt)	75 µg/kg
Tee (<i>Camellia sinensis</i>) und Kräutertee für Säuglinge und Kleinkinder (flüssiges Produkt)	1,0 µg/kg
Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Inhaltsstoffen	400 µg/kg
Pollenbasierte Nahrungsergänzungsmittel, Pollen und Pollenprodukte	500 µg/kg
Getrocknete Kräuter	400 µg/kg
• Borretsch, Liebstöckel, Majoran und Oregano (getrocknet)	1000 µg/kg
• Borretsch (frisch, gefroren)	750 µg/kg
Kreuzkümmel (Samengewürz)	400 µg/kg

bzgl. der bereits im Jahr 2012 durchgeführten akuten und chronischen Expositionsabschätzung von EA in Lebensmitteln (EFSA J 2017; 15(7):4902; vgl. DLR-Ausgabe 08/2017; S. 374–375), welche die EU-Kommission als Grundlage für die mögliche Festsetzung geeigneter und erreichbarer Höchstgehalte für EA sowie für ES heranzog.

Im Anschluss an Stakeholder-Konsultationen zum Ende des Jahres 2018 erstellte die europäische Arbeitsgruppe „Agricultural Contaminants“ einen ersten Entwurf konkreter Vorschläge für EA-Höchstgehalte. Diesen Entwurf übermittelte die EU-Kommission im Januar 2019 den Mitgliedstaaten sowie relevanten Stakeholdern zur weiteren Abstimmung. Die anschließenden Diskussionen in der Arbeitsgruppe wurden im Juni 2019 mit der

weiteren Ausarbeitung des Entwurfs bzgl. der Festsetzung von gesetzlichen EA- und ES-Höchstgehalten für verschiedene Lebensmittelkategorien abgeschlossen.

Diesem von der EU-Kommission veröffentlichten Entwurf sind die in Tabelle 2 aufgeführten Vorschläge bzgl. geplanter gesetzlicher Höchstgehalte für EA und ES zu entnehmen.

Die Höchstgehalte sollen für die Summe der folgenden 6 Ergotalkaloide und deren jeweiligen -inin-Formen gelten: Ergometrin, Ergosin, Ergocornin, Ergotamin, Ergocristin, Ergocryptin (α - und β -Form).

Es ist zu erwarten, dass der Vorschlag dem Ständigen Ausschuss der EU-Kommission (SCPAFF; *Section Novel Food and Toxicological Safety of the Food Chain*) bis zum Ende des Jahres zur Abstimmung vorgelegt wird. Die Geltung der neuen Höchstgehalte für EA und ES soll nach einer Übergangsfrist erfolgen; derzeit geplant ist ab dem 1. Juli 2020. Davon ausgenommen ist der Höchstgehalt für EA in Getreidebeikost, der ohne Übergangsfrist gelten soll.

Zudem sind laut EU-Kommission vor der derzeit für Juli 2022 geplanten weiteren Absenkung der Höchstgehalte

für EA und ES Prüfungen bzgl. der praktischen Umsetzbarkeit im Rahmen der Herstellung von den betroffenen Lebensmitteln vorgesehen.

Tropanalkaloide

Bereits im Jahr 2013 publizierte die EFSA erstmals eine gesundheitliche Bewertung bzgl. des Vorkommens von Tropanalkaloiden (TA) in Lebensmitteln (EFSA J 2013; 11(10):3386). Obwohl die Gruppe der TA mehr als 200 Verbindungen umfasst, konnte die EFSA aufgrund der begrenzten Datenlage lediglich eine Expositionsabschätzung für die beiden TA (-)-Hyoscyamin (anticholinerg wirksames Enantiomer von Atropin) und (-)-Scopolamin vornehmen.

Aufgrund der unzureichenden Datenlage schrieb die EFSA im Jahr 2014 ein Forschungsprojekt über die Erhebung weiterer Daten zum Vorkommen von TA in Lebensmitteln aus. Weiterhin veröffentlichte die EU-Kommission im Sommer 2015 eine Kommissionsempfehlung für ein Monitoring von TA in Lebensmitteln.

Im März 2016 führte die EU-Kommission zudem bereits auf Grundlage

Kontakt

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

Tab. 2 Vorschläge der europäischen Arbeitsgruppe „Agricultural Contaminants“ bzgl. geplanter gesetzlicher Höchstgehalte für EA und ES (Stand: Juni 2019)

Lebensmittelkategorie	Geplanter gesetzlicher Höchstgehalt für EA bzw. ES
Ergotsklerotien	
Unverarbeitetes Getreide mit Ausnahme von Mais, Roggen und Reis	0,2 g/kg
Unverarbeiteter Roggen	0,5 g/kg bis 30. Juni 2022 0,2 g/kg ab 1. Juli 2022
Ergotalkaloide	
Mahlprodukte aus Gerste, Weizen, Dinkel, Haferkörnern (Aschegehalt unter 900 mg/100 g)	100 µg/kg bis 30. Juni 2022 50 µg/kg ab 1. Juli 2022
Mahlprodukte aus Gerste, Weizen, Dinkel, Hafer (Aschegehalt gleich oder höher als 900 mg/100 g)	150 µg/kg
Mahlprodukte aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer, welche als Endprodukte in Verkehr gebracht werden	150 µg/kg
Roggenmahlprodukte und Roggen, welche als Endprodukte in Verkehr gebracht werden	500 µg/kg bis 30. Juni 2022 250 µg/kg ab 1. Juli 2022
Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder	20 µg/kg

der von der EFSA übermittelten Informationen in die europäische VO 1881/2006 einen Höchstgehalt für Atropin (racemisches Gemisch aus (-)-Hyoscyamin und (+)-Hyoscyamin) und Scopolamin von 1 µg/kg ein für „Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, die Hirse, Sorghum, Buchweizen oder daraus gewonnene Erzeugnisse enthält“.

Anhand der Ergebnisse des EU-weiten Monitorings und des von der EFSA vergebenen Forschungsprojektes ver-

öffentlichte die EFSA im Jahr 2018 eine aktualisierte Expositionsabschätzung hinsichtlich des Vorkommens von TA in Lebensmitteln (EFSA J 2018;16(2): 5160).

Auf Grundlage dieser neuen von der EFSA gelieferten Erkenntnisse sprach sich die europäische Arbeitsgruppe „Agricultural Contaminants“ der EU-Kommission für eine Festsetzung von TA-Höchstgehalten für weitere betroffene Lebensmittelkategorien aus und erarbeitete daraufhin konkrete Vor-

schläge für Höchstgehalte, die in einen im Januar 2019 an die Mitgliedstaaten und Stakeholder übermittelten ersten Entwurf einfließen.

Nach mehreren erfolgten Stakeholder-Konsultationen legte die EU-Kommission den Mitgliedstaaten und relevanten Stakeholdern im Juni 2019 einen aktualisierten zweiten Entwurf vor. Die darin vorgeschlagenen Höchstgehalte für TA (vgl. Tab. 3) sollen für die Summe aus Atropin und Scopolamin gelten.

Tab. 3 Vorschläge der europäischen Arbeitsgruppe „Agricultural Contaminants“ bzgl. geplanter gesetzlicher TA-Höchstgehalte für die Summe aus Atropin und Scopolamin (Stand: Juni 2019)

Lebensmittelkategorie	Geplanter gesetzlicher TA-Höchstgehalt
Unverarbeitete Hirse und Sorghum	5 µg/kg
Unverarbeiteter Mais mit Ausnahme von unverarbeitetem Mais, der zur Verarbeitung durch Nassmahlung bestimmt ist	15 µg/kg
Unverarbeiteter Buchweizen	10 µg/kg
Hirse und Sorghum, die als Endprodukte in Verkehr gebracht werden/Mahlprodukte aus Hirse und Sorghum	5 µg/kg
Popcorn-Mais/Mais, der als Endprodukt in Verkehr gebracht wird/Mahlprodukte aus Mais	5 µg/kg
Buchweizen, der als Endprodukt in Verkehr gebracht wird/Mahlprodukte aus Buchweizen	10 µg/kg
Kräutertee mit Ausnahme von Kräutertee für Säuglinge und Kleinkinder (Trockenprodukt)	25 µg/kg
Kräutertee mit Ausnahme von Kräutertee für Säuglinge und Kleinkinder (flüssiges Produkt)	0,2 µg/kg
Kräutertee für Säuglinge und Kleinkinder (Trockenprodukt)	5,0 µg/kg
Kräutertee für Säuglinge und Kleinkinder (flüssiges Produkt)	0,05 µg/kg


Derzeit ist eine Übergangsfrist von 2 Jahren hinsichtlich der Geltung der geplanten TA-Höchstgehalte angedacht.

Die bereits in der VO 1881/2006 etablierten Höchstgehalte für Atropin und Scopolamin für „Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, die Hirse, Sorghum, Buchweizen oder daraus gewonnene Erzeugnisse enthält“, sollen beibehalten

werden. Lediglich eine Erweiterung der betreffenden Lebensmittelkategorie um die Getreideart Mais ist geplant und soll ohne Übergangsfrist gelten.

Empfohlene Maßnahmen für Lebensmittelunternehmer

Hinsichtlich der geplanten gesetzlichen Höchstgehalte für Pyrrolizidin-, Ergot-

und Tropanalkaloide und den damit zu erwartenden Änderungen der VO 1881/2006 sollten die betroffenen Lebensmittelunternehmer weiterhin alle derzeitigen Diskussionen auf EU-Ebene im Blick behalten, um entsprechende Ursachenforschungen noch vertiefter voranzutreiben sowie daraus abgeleitet weitere Minimierungsmaßnahmen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems vornehmen zu können. 

Wann	Veranstaltungstitel	Wo	Information
19.09.2019	BfR-Symposium „Referenzfunktionen im gesundheitlichen Verbraucherschutz“	Berlin	BfR-Akademie www.bfr-akademie.de
20./21.09.2019	Food Chemistry, Nutrition and Safety	San Francisco/ USA	foodchemistry. conferenceseries.com
24.09.2019	Neue analytische Methoden und rechtliche Vorgaben in der Pestizidanalytik	Frankfurt	GDCh www.gdch.de
25.09.2019	Risikomanagement Futtermittel 5 Themen für mehr Sicherheit	Frankfurt	Behr's Verlag www.behrs.de
26./27.09.2019	Internationales Chemikalienrecht	Frankfurt	lexxion, www.lexxion.eu
30.09.– 01.10.2019	Kritische Fälle im QM- und QS-Alltag Souverän bearbeiten – sicher lösen	Köln	Behr's Verlag www.behrs.de
30.09.2019	Abschlussveranstaltung der BfR-Verbraucherkonferenz Genome Editing	Berlin	BfR-Akademie www.bfr-akademie.de
07. –09.10.2019	BfR-Fortbildungsmodul für Expertinnen und Experten, Teil 2: Transfer von Stoffen entlang der Nahrungskette	Berlin	BfR-Akademie www.bfr-akademie.de
09. –10.10.2019	PF Lebensmittel-Verpackungen Verpackungen prüfen – Lebensmittel schützen – Konformitäten sicherstellen	Frankfurt	Behr's Verlag www.behrs.de
10.10.2019	Lebensmittelbetrug So schützen Sie sich und Ihre Kunden	Köln	Behr's Verlag www.behrs.de
22.10.2019	Novel Food sicher bewerten Produkte richtig einordnen – Zulassungspflichten umsetzen – Beanstandungen vermeiden	Hamburg	Behr's Verlag www.behrs.de
22. –23.10.2019	Verifizierung & Validierung Sicher durchführen – Anforderungen erfolgreich erfüllen	Frankfurt	Behr's Verlag www.behrs.de
24./25.10.2019	13th European Food and Feed Law Conference	Brüssel/ Belgien	lexxion, www.lexxion.eu
29.10.2019	Die neue Öko-Basis-Verordnung Schon jetzt vorbereiten, was morgen gefordert wird	Köln	Behr's Verlag www.behrs.de
04.–05.11.2019	BfR-Symposium „Zoonosen und Lebensmittelsicherheit“	Berlin	BfR-Akademie www.bfr-akademie.de
07.11.2019	Shiga-Toxin bildende <i>E. coli</i> in Lebensmitteln Mehr Sicherheit durch gezielte Maßnahmen	Bonn	Behr's Verlag www.behrs.de