

DOI <https://doi.org/10.17590/20230925-094324-0>

Bewertung gesundheitlicher Risiken durch Ergotalkaloide in ausgewählten Getreideprodukten

Stellungnahme Nr. 041/2023 des BfR vom 25.09.2023

Ergotalkaloide sind Inhaltsstoffe des Mutterkorns, das verstärkt in feuchten Jahren auf Getreideähren und Gräsern vorkommen kann. Beim Mutterkorn handelt es sich um einen festen dunklen Pilzbewuchs, sog. Sklerotien (*Secale cornutum*), den der parasitäre Pilz *Claviceps spp.* bildet. Ergotalkaloide können über das Mutterkorn in das Mehl gelangen, wenn die dunklen Sklerotien mit dem Getreide vermahlen werden. Ergotalkaloide sind jedoch in der Nahrungskette unerwünscht, und ihr Eintrag in Lebensmittel sollte daher so gering wie möglich gehalten werden, da die Aufnahme sowohl zu kurzfristigen als auch langfristigen gesundheitlichen Effekten führen kann. Zu den kurzfristigen (akuten) gesundheitlichen Beeinträchtigungen zählen z. B. Kopfschmerzen, Missempfindungen in den Gliedmaßen, Halluzinationen oder Krämpfe. Mögliche langfristige (chronische) Beeinträchtigungen sind Gewebeschäden, andauernde Muskelkrämpfe und Schäden am zentralen Nervensystem mit Übelkeit, anhaltenden Kopfschmerzen und Psychosen.

Seit dem 1. Januar 2022 gelten gemäß der Verordnung (EU) 2021/1399 europaweit erstmals Höchstgehalte für Ergotalkaloide in Mahlerzeugnissen aus Getreide mit hohem bzw. geringem Ausmahlgrad sowie in Getreidekörnern, Weizengluten und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder. Für zwei der insgesamt fünf Höchstgehaltskategorien (Roggen und Roggenmahlerzeugnisse sowie „helle“ Mahlerzeugnisse aus Weizen, Dinkel, Hafer und Gerste, also solche mit geringem Ausmahlgrad) ist geplant, die derzeit gültigen Höchstgehalte zum 1. Juli 2024 abzusenken. Im vorliegenden Bericht hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bewertet, inwieweit die aktuell gültigen sowie die künftig abgesenkten Höchstgehalte geeignet sind, gesundheitliche Beeinträchtigungen durch Ergotalkaloide von Verbraucherinnen und Verbrauchern in Deutschland zu vermeiden.

Hierfür wurde zunächst die kurzfristige hypothetische Aufnahme von Ergotalkaloiden durch Kinder im Alter von sechs Monaten bis unter sechs Jahren über den Verzehr von verschiedenen getreidehaltigen Lebensmitteln berechnet. Kinder dieses Alters verzehren, bezogen auf ihr vergleichsweise geringes Körpergewicht, die höchsten Getreidemengen und stellen somit die sensibelste Verbrauchergruppe dar. Für die Berechnung der kurzfristigen Aufnahme wurde angenommen, dass alle verzehrten Lebensmittel, die den fünf Höchstgehaltskategorien zugeordnet werden können, Gehalte in Höhe der jeweiligen aktuell gültigen Höchstgehalte aufweisen. In einem zweiten Schritt berechnete das BfR, wie sich die geplante Absenkung der gesetzlichen Höchstgehalte von Ergotalkaloiden in einzelnen Getreidemahlerzeugnissen auf diese hypothetischen Aufnahmemengen auswirken würde. Ergänzend wurde die Aufnahme berechnet, die sich aus vorliegenden Messdaten der Überwachungsbehörden zu Ergotalkaloiden in Lebensmitteln ergeben.

Für die Bewertung der kurzfristigen Aufnahme wurde eine akute Referenzdosis (ARfD) in Höhe von 1 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag (1 µg/kg KG und Tag) herangezogen, die im Jahr 2012 im Rahmen einer Stellungnahme durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) abgeleitet wurde. Die ARfD gibt die geschätzte maximale Menge an Ergotalkaloiden an, die täglich ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann.

Im Ergebnis kam das BfR zu dem Schluss, dass auf Basis der oben beschriebenen hypothetischen kurzfristigen Aufnahme von Ergotalkaloiden über Roggenprodukte für Kinder

aller betrachteten Altersklassen gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten können, wenn die betroffenen Lebensmittel Ergotalkaloide in Höhe der aktuell geltenden oder diskutierten Höchstgehalte enthalten. Darüber hinaus können bei Kindern im Alter von einem bis unter sechs Jahren durch den kurzfristigen Verzehr von Produkten aus „hellen“ Mehlen sowie bei Kindern im Alter von einem bis unter drei Jahren durch den von „dunklen“ Mehlen und Vollkornprodukten jeweils auf Weizen-, Dinkel-, Gerste- oder Haferbasis unerwünschte gesundheitliche Effekte durch Ergotalkaloide auftreten. Dementsprechend begrüßt das BfR die geplante Senkung der Ergotalkaloid-Höchstgehalte für wenig ausgemahlene („helle“) Erzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer sowie für Roggenmahlerzeugnisse. Zudem empfiehlt das BfR zu prüfen, ob eine Absenkung der Höchstgehalte für stark ausgemahlene Erzeugnisse („dunkle Mehle“ und „Vollkorn“) aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer möglich ist.

In einer Ergänzung zum vorliegenden Bericht hat das BfR, anstelle einer hypothetischen Aufnahme, die empirische („tatsächliche“) Ergotalkaloid-Aufnahme von Kindern im Alter von sechs Monaten bis unter sechs Jahren berechnet. Dazu wurden für die Schätzung der kurzfristigen Aufnahme, statt der aktuell gültigen bzw. geplanten abgesenkten Höchstgehalte, die gemessenen Ergotalkaloide-Gehaltsdaten der Labore der amtlichen Überwachung der Bundesländer aus den Jahren 2013-2021 herangezogen. Für die Bewertung der kurzfristigen Aufnahme wurde erneut die ARfD und für die Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit gesundheitlicher Effekte nach langfristiger Aufnahme von Ergotalkaloiden der TDI herangezogen. Dieser wurde ebenfalls in der Stellungnahme aus dem Jahr 2012 durch die EFSA abgeleitet. Der TDI (Tolerable Daily Intake) gibt die Menge eines Stoffes an, die täglich über die gesamte Lebenszeit ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann.

Im Ergebnis kam das BfR zu dem Schluss, dass auf Basis der oben beschriebenen empirischen kurzfristigen Aufnahme von Ergotalkaloiden über Roggenprodukte bei Kindern aller betrachteten Altersklassen gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten können. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von gesundheitlichen Effekten durch die langfristige Aufnahme von Ergotalkaloiden über den Verzehr von Roggenprodukten stuft das BfR auf Basis der vorliegenden Ergotalkaloid-Gehaltsdaten als gering ein. Für die übrigen vier Erzeugnisgruppen kann das BfR aufgrund einer unzureichenden Datenbasis zu Ergotalkaloid-Gehalten in Hafer, Getreidebeikost und Weizengluten derzeit nicht abschließend beurteilen, ob durch den Verzehr der jeweiligen Erzeugnisse kurz- und/oder langfristige gesundheitliche Effekte bei Kindern auftreten können.

1 Gegenstand der Bewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat eine Aktualisierung der Risikobewertung zu Ergotalkaloiden in Lebensmitteln vorgenommen und ferner eingeschätzt, inwieweit die ab dem 1. Juli 2024 vorgesehenen zulässigen Höchstgehalte geeignet sind, gesundheitliche Risiken für die Bevölkerung in Deutschland zu vermeiden.

2 Ergebnis

Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich auf die aktuell geltenden sowie die geplanten abgesenkten Höchstgehalte für Ergotalkaloide (EAe) gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399.

Zur Einschätzung, inwieweit die ab dem 1. Juli 2024 vorgesehenen zulässigen Höchstgehalte geeignet sind, gesundheitliche Risiken für die Bevölkerung in Deutschland zu minimieren, wurde die hypothetische kurzfristige Exposition von Kindern im Alter zwischen 0,5 bis < 6

Jahren gegenüber EAen durch den Verzehr der Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 berechnet. Da durch die Verwendung der Höchstgehalte im kurzfristigen Szenario realistischere Schätzungen erreicht werden und die konservative Schätzung im langfristigen Szenario damit auch abgedeckt ist, zeigt sich der kurzfristige Ansatz als geeignet für die Bewertung der Höchstgehalte.

Für die Bewertung akuter Effekte durch EAe nach einmaliger bzw. kurzfristiger Aufnahme wurde die akute Referenzdosis (ARfD) von 1 µg/kg Körpergewicht und Tag herangezogen, die im Jahr 2012 in einer Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, 2012) abgeleitet wurde. Diese gibt die geschätzte maximale Menge eines Stoffes an, die im Verlauf eines Tages bei einer Mahlzeit oder bei mehreren Mahlzeiten ohne erkennbares Gesundheitsrisiko mit der Nahrung aufgenommen werden kann.

Zur Beantwortung der vorliegenden Fragestellung wurden ausschließlich Daten für 0,5 bis <6-jährige Kinder herangezogen, da diese Verbrauchergruppe in Bezug auf ihr Körpergewicht üblicherweise mehr verzehrt als ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Sie repräsentieren daher die sensibelste Gruppe.

Den größten Beitrag zur Exposition aufgrund des Verzehrs der im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisse durch 0,5 bis < 6-jährige Kinder leisten Roggen und Roggenmahlerzeugnisse sowie Weizen (inkl. Dinkel) und Hafer.

Bei der Betrachtung der Erzeugnisgruppen Weizengluten (2.9.2.4) und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder (2.9.2.5) weisen alle betrachteten Altersgruppen Ausschöpfungsraten der ARfD von 7 bis 15 % auf.

Zudem wird die ARfD in der Erzeugnisgruppe Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) und Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden (2.9.2.2) durch Kinder im Alter von 0,5 bis < 1 Jahr und von 3 bis < 6 Jahren sowie in der Erzeugnisgruppe Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g) (2.9.2.1) durch 0,5 bis < 1-jährige Kinder unterschritten.

Daher kommt das BfR zu dem Schluss, dass in diesen hypothetischen kurzfristigen Expositionsszenarien unter Verwendung der aktuell geltenden Höchstgehalte die Eintrittswahrscheinlichkeit von gesundheitlichen Beeinträchtigungen als niedrig einzuordnen ist.

Im Gegensatz dazu schöpfen Kinder aller betrachteten Altersklassen die ARfD durch den Verzehr von Roggen und Roggenmahlerzeugnissen vollständig aus (zwischen 193 und 334 % Ausschöpfung), wenn die Erzeugnisse EA-Gehalte in Höhe der aktuell geltenden Höchstgehalte aufweisen.

Auch bei Betrachtung der Erzeugnisgruppe der Mahlerzeugnisse mit geringem Ausmahlgrad (2.9.2.1) liegen die Ausschöpfungsraten der ARfD für die Exposition der 1 bis < 3-jährigen sowie der 3 bis < 6-jährigen Kinder oberhalb von 100 % (153 bzw. 142 % Ausschöpfung).

Bei Betrachtung der Erzeugnisgruppe der Mahlerzeugnisse mit hohem Ausmahlgrad (2.9.2.2), für die keine Absenkung des aktuell geltenden Höchstgehalts geplant ist, wird die ARfD durch die Exposition der Altersgruppe der 1 bis < 3-jährigen Verzehrenden überschritten (159 % Ausschöpfung).

Für diese hypothetischen kurzfristigen Expositionsszenarien mit den aktuell geltenden Höchstgehalten kommt das BfR daher zu dem Schluss, dass mit einer mittleren

Eintrittswahrscheinlichkeit gesundheitliche Beeinträchtigungen für die jeweiligen Altersgruppen auftreten können.

Das BfR begrüßt die geplante Absenkung der Höchstgehalte für EAe in Mahlerzeugnissen mit geringem Ausmahlgrad (2.9.2.1) sowie für Roggen und Roggenmahlerzeugnisse (2.9.2.3), da die geplante Halbierung des Höchstgehalts für die erstgenannte Erzeugnisgruppe in einer Unterschreitung der ARfD für alle betrachteten Altersgruppen resultieren würde. Das BfR empfiehlt, Vorhaben zur weiteren Absenkung der Höchstgehalte in der EU zu unterstützen.

Jedoch weist das BfR darauf hin, dass auch nach der geplanten Absenkung des aktuell geltenden Höchstgehalts für Roggen und Roggenmahlerzeugnisse (2.9.2.3) die Exposition der Altersgruppen der 0,5 bis < 1-Jährigen sowie die der 1 bis < 3-jährigen Kinder die ARfD weiterhin vollständig ausschöpft (Ausschöpfungsraten 159 bzw. 167 %) und somit in diesem Expositionsszenario für diese Altersgruppen weiterhin eine mittlere Eintrittswahrscheinlichkeit hinsichtlich des Auftretens gesundheitlicher Beeinträchtigungen bestehen würde.

Des Weiteren empfiehlt das BfR zu prüfen, ob eine Absenkung der Höchstgehalte für die Erzeugnisgruppe der Mahlerzeugnisse mit hohem Ausmahlgrad (2.9.2.2) möglich ist. Für diese ist zwar zum jetzigen Zeitpunkt keine Absenkung des aktuell geltenden Höchstgehalts in Höhe von 150 µg/kg geplant, jedoch wird die ARfD von der Altersgruppe der 1 bis < 3-jährigen Verzehrenden überschritten (159 % Ausschöpfung).

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Gefahrenidentifizierung

Beschreibung des Agens und der Lebensmittelmatrix

Ergotalkaloide (EAe) werden von allen Pilzspezies der Gattung *Claviceps* gebildet. Dabei handelt es sich um Schlauchpilze, die der Ordnung Hypocreales (Krustenkugelpilzartige) angehören, wobei auch Schlauchpilze der Ordnung *Eurotiales* EAe bilden. Etwa drei bis vier Wochen nach dem Befall der Pflanze werden die für eine Infektion mit Pilzen der Gattung *Claviceps* charakteristischen dunklen, sichelförmigen Sklerotien in den Ähren sichtbar, wo sie anstelle von Getreidekörnern auftreten (EFSA, 2012). Bei den Sklerotien, die auch als Mutterkorn oder Mutterkorn-Sklerotien bezeichnet werden, handelt es sich um die Überwinterungsstruktur der Pilze, deren Zusammensetzung und Gehalt an unterschiedlichen EAen sowohl von der Wirtspflanze als auch von dem in der betreffenden Region vorherrschenden Pilzstamm abhängt (EFSA, 2005).

In Europa ist die Pilzspezies *Claviceps purpurea* am weitesten verbreitet und infiziert vor allem Süßgräser (*Poaceae*), zu denen auch ernährungsphysiologisch bedeutsame Getreide wie Roggen, Weizen, Gerste und Hafer gehören (EFSA, 2012). Im Vergleich zu anderen Getreidearten weist Roggen die höchsten EA-Gehalte auf (EFSA, 2017). Daher waren Roggenprodukte auch bereits mehrfach Gegenstand von Stellungnahmen des BfR.^{1,2} Die hauptsächlich von *Claviceps purpurea* gebildeten EAe sind Ergometrin, Ergotamin,

¹ https://www.bfr.bund.de/cm/343/mutterkornalkaloide_in_roggenmehl.pdf

² <https://www.bfr.bund.de/cm/343/einzelfall-bewertung-von-ergotalkaloid-gehalten-in-roggenmehl-und-roggenbrot.pdf>

Ergocornin, Ergosin, Ergocristin, Ergokryptin (α - und β -Form) sowie die Epimere Ergometrinin, Ergotaminin, Ergocorninin, Ergosinin, Ergocristinin, α -Ergokryptinin und β -Ergokryptinin (EFSA, 2012).

Innerhalb der Europäischen Union galten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 bis Ende 2021 ausschließlich Höchstgehalte für Mutterkorn-Sklerotien in unverarbeitetem Getreide außer Mais und Reis (EG, 2006). Seit dem 1. Januar 2022 gelten gemäß der Verordnung (EU) 2021/1399 zusätzlich Höchstgehalte für die Summe der zwölf o. g. EAe in Mahlerzeugnissen aus Getreide sowie in Getreidekörnern, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in den Verkehr gebracht werden. Die Summenhöchstgehalte für EAe sind dadurch begründet, dass durch die Abwesenheit von Sklerotien das Vorhandensein von EAen in Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann, da diese auch über Bruchstücke oder Stäube von Sklerotien, die während Transport, Lagerung und Verarbeitung des Getreides entstehen, in die Nahrungskette gelangen können (EFSA, 2017). Die erforderliche Datengrundlage basiert auf einer Empfehlung der Europäischen Kommission zum Monitoring von Mutterkorn-Alkaloiden in Futtermitteln und Lebensmitteln vom 15. März 2012 (EU, 2012).

Ab 01.07.2024 ist gemäß der Verordnung (EU) 2021/1399 eine Absenkung der Höchstgehalte für EAe in Mahlerzeugnissen aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g) von 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ auf 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ geplant. Zum selben Datum soll außerdem der Höchstgehalt für EAe in Roggenmahlerzeugnissen sowie in Roggenkörnern, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden, von 500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ auf 250 $\mu\text{g}/\text{kg}$ abgesenkt werden. Für EAe in Mahlerzeugnissen aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) sowie in Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörnern, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden, wurde ein Summenhöchstgehalt von 150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ festgesetzt, der auch über den 01.07.2024 hinaus unverändert gelten soll (EU, 2021).

3.1.2 Gefahrencharakterisierung

Die vorliegende Stellungnahme zielt darauf ab, einschätzen zu können, inwieweit die ab 1. Juli 2024 vorgesehenen zulässigen Höchstgehalte geeignet sind, gesundheitliche Risiken für die Bevölkerung in Deutschland zu vermeiden

Die durch EAe vermittelte Toxizität beruht auf deren tetrazyklischer Ergolinringstruktur. Dadurch fungieren EAe als Liganden für insbesondere adrenerge, serotonerge und dopaminerge Rezeptoren und können in Abhängigkeit ihrer Struktur sowohl agonistisch und teil-agonistisch als auch antagonistisch wirken. Weitere Einflussfaktoren im Hinblick auf die Toxizität von EAen sind die jeweiligen im Zielgewebe vorhandenen Rezeptortypen sowie die Rezeptorverteilung. Aufgrund der schnellen Epimerisierung haben sowohl die *8S*-Epimere (Endung: „-inin“) als auch die *8R*-Epimere (Endung: „-in“) ein relevantes toxikologisches Potential, obwohl lediglich die *8R*-Epimere biologisch aktiv sind (EFSA, 2012).

Der Einfluss von EAen auf die genannten Neurotransmitterrezeptoren kann sowohl zu kurzfristigen als auch zu langfristigen neurotoxischen Effekten führen. In einer Tierstudie wurden nach einmaliger Gabe sublethaler Dosen an EAen vor allem Anzeichen für Neurotoxizität wie Muskelschwäche, Mydriasis und Tremor beobachtet. Die wiederholte Verabreichung von Ergotamin, Ergometrin bzw. α -Ergokryptin an Ratten führte zu Gewichtszunahme, einem veränderten Hormonstatus und Ischämie, vorwiegend in den Extremitäten. Dabei unterschieden sich die jeweiligen Toxine kaum hinsichtlich ihres toxischen Potentials. Ferner wurde gezeigt, dass bei höheren Dosen reproduktionstoxische Effekte bei Nagern auftreten. Es liegen keine Hinweise vor, dass EAe genotoxisch oder mutagen wirken (EFSA, 2012).

Im Jahr 2012 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA; engl. *European Food Safety Authority*) eine Stellungnahme zu EAen in Lebens- und Futtermitteln. In dieser hat das zuständige Gremium für Kontaminanten in der Nahrungskette (CONTAM-Panel, engl. *Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain*) ein Schwellenwert-basiertes Konzept zur Risikobewertung angewandt, da keine Hinweise auf Kanzerogenität vorlagen, und dabei sowohl akute als auch chronische Effekte durch die Exposition gegenüber EAen berücksichtigt.

Hierzu wurde eine 13-wöchige Fütterungsstudie mit Ergotamin an Ratten als kritische Studie identifiziert (Speijers *et al.*, 1993) und aus dieser ein BMDL₁₀ (engl. *benchmark dose lower confidence limit 10 %*) von 0,33 mg/kg Körpergewicht (KG) und Tag als Referenzpunkt für das Auftreten einer Schwanzmuskelatrophie aufgrund von Vasokonstriktion als sensitivstem Endpunkt abgeleitet.

Für die Bewertung der akuten Effekte wurde unter Anwendung eines Unsicherheitsfaktors von 300, der sowohl inter- und intraspezifische Unterschiede als auch Unsicherheiten aufgrund der unvollständigen toxikologischen Datenlage berücksichtigt, eine akute Referenzdosis (ARfD; engl. *acute reference dose*) von 1 µg/kg KG und Tag abgeleitet. Im Hinblick auf die Bewertung der chronischen Toxizität wurde ein zusätzlicher Unsicherheitsfaktor von 2 angewendet, um zu berücksichtigen, dass der zugrundeliegende Referenzpunkt aus einer subchronischen statt aus einer chronischen Studie abgeleitet wurde. Daraus ergibt sich eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI; engl. *tolerable daily intake*) für die Summe der 12 o. g. EAe von 0,6 µg/kg KG und Tag.

3.1.3 Expositionsschätzung und –bewertung

3.1.3.1 Datengrundlage zum Verzehr

Zur Aktualisierung der VELS-Studie (Verzehrsstudie zur Ermittlung der Lebensmittelaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern für die Abschätzung eines akuten Toxizitätsrisikos durch Rückstände von Pflanzenschutzmitteln) führte das BfR eine deutschlandweite repräsentative Kinder-Ernährungsstudie zur Erfassung des Lebensmittelverzehr – 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 (Mauz *et al.*, 2017) gekoppelt.

An KiESEL nahmen insgesamt 1.104 Kinder im Alter von sechs Monaten bis einschließlich fünf Jahren teil. Die Befragung wurde zwischen den Jahren 2014 und 2017 durchgeführt. Anhand eines Interviews füllten die Erziehungsberechtigten einen Fragebogen zur allgemeinen Ernährung, Ernährung im ersten Lebensjahr sowie einen *Food Propensity Questionnaire* zu selten verzehrten Lebensmitteln aus. Davon haben 1.008 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 Auswertung werden die Ergebnisse aus den Wiegeprotokollen herangezogen.

Für die Beantwortung der vorliegenden Fragestellung konnten Daten aus der Aufschlüsselung des Pestizid-Modells verwendet werden, das alle verzehrten Lebensmittel

auf Basis der Rezepte in ihre ursprünglichen landwirtschaftlichen Erzeugnisse (RAC³) aufschlüsselt. Um alle Quellen der in der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisse zu berücksichtigen, wurde, wie nachfolgend beschrieben, eine zusätzliche Gruppierung in die dort benannten Erzeugnisse vorgenommen:

- Der Erzeugnisgruppe „2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)“ wurden alle Verzehrpositionen der genannten Getreidesorten zugeordnet, sofern die Mehl-Type <900 angegeben war oder es sich um Grieß oder Perlgrauen handelte.
- Der Erzeugnisgruppe „2.9.2.2 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) und Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden“ wurden Körner, Schrot, Grütze, Kleie, Mehl Type >900, Vollkornmehl und Flocken zugeordnet.
- Die Erzeugnisgruppe „2.9.2.3 Roggenmahlerzeugnisse und Roggen, der für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht wird“ umfasst alle verzehrten Roggenanteile.
- Der Erzeugnisgruppe „2.9.2.4 Weizengluten“ wurden alle Positionen, die Weizengluten als Zutat enthalten, zugeordnet (z. B. als Zutat in Fleischersatz oder in Suppen und Soßen).
- Gemäß der Richtlinie 2006/125/EG wurden in die Erzeugnisgruppe „2.9.2.5 Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder“ Getreidebreie, Milchbreie, Müslis, Teigwaren, Zwiebacke und Kekse mit einem Getreideanteil von mindestens 25 % eingeschlossen. Zugeordnet wurden alle Produkte mit einer Kennzeichnung für Kinder (z. B. „Kindermüsli“), mit einer Altersangabe (z.B. „ab dem 8. Monat“) oder die sich durch ihre Aufmachung direkt an Kinder richten. Die Auswahl bezog sich dabei nur auf Produkte, die die in der Verordnung (EU) 2021/1399 regulierten Getreidesorten beinhalten. Getreide- und Milchbreie, die im Protokoll als angemischt dokumentiert wurden, wurden mit Standardfaktoren in ihr Pulver zurückgerechnet.

Grundsätzlich besteht Unklarheit über die Definition von „Mahlerzeugnissen“ und ob diese alle Erzeugnisse bis zu „Körner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden“ einschließen (z. B. gepufftes Getreide in Müslis). Für die vorliegende Fragestellung wurden alle Produkte eingeschlossen, um eine Unterschätzung zu vermeiden. Da sich die RAC-Angaben auf die eingesetzte Menge des ursprünglichen landwirtschaftlichen Erzeugnisses beziehen (beispielsweise werden 1,24 g Weizenkörner eingesetzt, um 1 g Weizenmehl Type 812 zu erzeugen), würde der Verzehr der in der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisgruppen überschätzt werden. Daher wurden Faktoren angewendet, um diese Überschätzung zu minimieren. In einem konservativen Ansatz wurde aus jeder Erzeugnisgruppe der jeweils geringste Umrechnungsfaktor identifiziert und auf den Verzehr angewendet. Dieses Vorgehen betrifft die Erzeugnisgruppen „Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)“ (Faktor 1,24) und „Weizengluten“ (Faktor 10,53). Die weiteren Getreidegruppen beinhalten Getreidekörner, weshalb der Umrechnungsfaktor 1 angesetzt wurde. „Getreidebeikost“ ist nicht betroffen, da hierfür keine Auswertung auf RAC-Ebene erfolgt ist.

Für die vorliegende Fragestellung wurden nur Daten für Kinder herangezogen. Grund dafür ist, dass Kinder in Bezug auf ihr KG üblicherweise mehr verzehren als Erwachsene und sie

³ RAC, engl. *Raw agricultural commodities* (unverarbeitete Agrarerzeugnisse).

daher die sensibelste Gruppe hinsichtlich des Auftretens möglicher gesundheitlicher Effekte repräsentieren. Es kann somit davon ausgegangen werden, dass Verzehr und Exposition die Werte der Erwachsenen mit abdecken.

Tabelle 1 zeigt dies anhand des Verzehrs von Gerste, Hafer, Roggen und Weizen (inkl. Dinkel). Verglichen werden die nach RAC aufgeschlüsselten Daten aus der KiESEL-Studie für Kinder (0,5 bis < 6 Jahre) (inkl. der Aufschlüsselung der Getreidebreie) und Daten aus der Nationalen Verzehrsstudie II (NVS II) für Jugendliche und Erwachsene (14 – 80 Jahre). Für letztere wurden die RAC-Daten aus dem „BfR-Modell zur Berechnung der Aufnahme von Pflanzenschutzmittel-Rückständen“ zum Vergleich („Pestizidmodell“) verwendet (BfR, 2011).

Mit Ausnahme von Gerste verzehren Kinder im Vergleich zu Erwachsenen größere Mengen der jeweiligen Erzeugnisse. Der höhere Verzehr von Gerste bei Erwachsenen ist vornehmlich auf Bier zurückzuführen, das jedoch keine relevante Eintragsquelle für Ergotalkaloide darstellt (EFSA, 2017).

Tabelle 1: Langfristiger Verzehr [g/kg KG und Tag] von Getreide durch Kinder (nicht gestillt) von 0,5 bis < 6 Jahren entsprechend der KiESEL-Studie sowie durch Jugendliche und Erwachsene von 14 – 80 Jahren entsprechend der NVS II („Pestizidmodell“) (nur Verzehrende).

Erzeugnis	KIESEL	NVS II
Gerste	0,1	0,5
Hafer	0,5	0,1
Roggen	0,8	0,6
Weizen (inkl. Dinkel)	6,3	1,9*

*exkl. Grünkern und Dinkel (0,01 g/kg KG und Tag)

3.1.3.2 Daten zum kurzfristigen Verzehr von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen durch Kinder

Für die Berechnung des kurzfristigen Verzehrs wurde das 95. Perzentil (P95) der über den Befragungszeitraum individuellen höchsten Verzehrsmenge an einem einzelnen Tag zugrunde gelegt. Die Angabe des Verzehrs erfolgt in g pro kg KG und Tag. Der Bezug zum KG basiert auf den individuellen KGen der Kinder.

(Teil-)gestillte Kinder wurden von der Auswertung ausgeschlossen, sodass insgesamt Daten von 952 Kindern in die Auswertung einbezogen wurden. Diese wurden in drei Altersgruppen unterteilt und demgemäß ausgewertet: 0,5 bis < 1 Jahr, 1 bis < 3 Jahre und 3 bis < 6 Jahre.

Tabelle 2 stellt den kurzfristigen Verzehr durch Kinder von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnisse dar. Grundsätzlich verzehren alle Kinder mindestens eines der regulierten Erzeugnisse. In allen Erzeugnisgruppen nimmt der Anteil der Verzehrenden mit steigendem Alter zu. Eine Ausnahme ist die Getreidebeikost, die erwartungsgemäß mit zunehmenden Alter in geringerem Ausmaß verzehrt wird. Dieser

Sachverhalt sowie teilweise deutliche altersabhängige Unterschiede in den Verzehrsmengen verdeutlichen die Notwendigkeit der Unterscheidung zwischen Altersgruppen bei der Bewertung von Verzehr und Exposition.

Kinder zwischen 1 bis < 3 Jahren weisen für die Gruppen der Mahlerzeugnisse mit geringem Ausmahlgrad (Aschegehalt <900 mg/100 g) (2.9.2.1), Mahlerzeugnisse mit hohem Ausmahlgrad (Aschegehalt >900 mg/100 g) (2.9.2.2) und Weizengluten (2.9.2.4) den höchsten kurzfristigen Verzehr auf. Kinder zwischen 0,5 bis < 1 Jahr haben erwartungsgemäß in der Gruppe Getreidebeikost (2.9.2.5) den höchsten kurzfristigen Verzehr. Diese Altersgruppe hat auch für Roggen und Roggenmahlerzeugnisse (2.9.2.3) einen geringfügig höheren Verzehr als die Altersgruppe der 1 bis < 3-Jährigen.

Für alle Altersgruppen zeigt sich der höchste Verzehr in der Gruppe der Mahlerzeugnisse mit geringem Ausmahlgrad (Aschegehalt <900 mg/100 g). Danach verteilt sich die Reihenfolge der Erzeugnisse mit nächst höherem Verzehr unterschiedlich auf die Altersgruppen. So folgen für die 0,5 bis < 1-Jährigen Getreidebeikost, für die 1 bis < 3-Jährigen Mahlerzeugnisse mit hohem Ausmahlgrad (Aschegehalt >900 mg/100 g) und für die 3 bis < 6-Jährigen Roggen und Roggenmahlerzeugnisse.

Tabelle 2: Kurzfristiger Verzehr [g/kg KG und Tag] durch Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren entsprechend der KiESEL-Studie für Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter* (Jahre)	Anzahl (Anteil) Verzehrende	kurzfristiger Verzehr
2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)	0,5 bis < 1	48 (84 %)	9,9
	1 bis < 3	308 (100 %)	15,3
	3 bis < 6	588 (100 %)	14,2
2.9.2.2 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden	0,5 bis < 1	40 (70 %)	4,6
	1 bis < 3	261 (85 %)	10,6
	3 bis < 6	510 (87 %)	6,1
2.9.2.3 Roggenmahlerzeugnisse Roggen, der für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht wird	0,5 bis < 1	37 (64 %)	6,7
	1 bis < 3	256 (83 %)	6,4
	3 bis < 6	515 (88 %)	3,9
2.9.2.4 Weizengluten	0,5 bis < 1	8 (14 %)	0,2
	1 bis < 3	133 (43 %)	0,3
	3 bis < 6	269 (46 %)	0,2
2.9.2.5 Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder	0,5 bis < 1	38 (67 %)	7,3
	1 bis < 3	91 (30 %)	4,8
	3 bis < 6	32 (5 %)	3,6

* N gesamt (0,5 bis < 1): 57; N gesamt (1 bis < 3): 308; N gesamt (3 bis < 6): 588

3.1.3.3 Daten zum langfristigen Verzehr von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen durch Kinder

Für die Berechnung des langfristigen Verzehrs wurde die mittlere individuelle Verzehrsmenge über den Befragungszeitraum gebildet. Der Median (P50) stellt die Durchschnittsverzehrenden dar. Das P95 bildet die Vielverzehrenden ab. Die Angabe des Verzehrs erfolgt in g pro kg KG und Tag. Der Bezug zum KG basiert auf den individuellen KGen der Kinder.

(Teil-)gestillte Kinder wurden von der Auswertung ausgeschlossen, sodass insgesamt Daten von 952 Kindern in die Auswertung einbezogen wurden. Diese wurden in drei Altersgruppen unterteilt und demgemäß ausgewertet: 0,5 bis < 1 Jahr, 1 bis < 3 Jahre und 3 bis < 6 Jahre.

Tabelle 3 stellt den langfristigen Verzehr durch Kinder von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen dar. Auch langfristig verzehren 1 – 3-jährige Kinder im Vergleich zu den übrigen aufgeführten Altersgruppen die höchsten Mengen der genannten Erzeugnisse. Im Gegensatz zum kurzfristigen Verzehr trifft das auch auf Roggen und Roggenmahlerzeugnisse (2.9.2.3) zu. Eine Ausnahme bildet die Getreidebeikost (2.9.2.5), die erwartungsgemäß am meisten von den 0,5 bis < 1-jährigen Kindern verzehrt wird.

Die Erzeugnisgruppe mit dem mit Abstand höchsten langfristigen Verzehr sind die Mahlerzeugnisse mit geringem Ausmahlgrad (Aschegehalt <900 mg/100 g). Bemerkenswerterweise ist der Unterschied zwischen Durchschnitts- und Vielverzehrenden in dieser Erzeugnisgruppe im Vergleich zu den anderen Erzeugnisgruppen deutlich geringer ausgeprägt: Beispielsweise verzehren 1 bis < 3-jährige Vielverzehrende die siebenfache Menge an Erzeugnissen der Gruppe 2.9.2.2 im Vergleich zu den Durchschnittsverzehrenden dieser Altersklasse. Dies lässt auf eine gewisse Sortentreue bei Verzehrenden von Roggen- und Vollkornprodukten schließen. Das heißt, dass es besondere Verbrauchergruppen gibt, die regelmäßig größere Mengen dieser Erzeugnisse verzehren, die potenziell höhere Gehalte aufweisen können. In der Gruppe der Getreidebeikost ist dieser Unterschied auch zu beobachten. Dieser ist bei den älteren Kindern durch eine Präferenz für Kekse und Zwieback zu erklären. Bei den 0,5 bis < 1-Jährigen haben vermutlich die Kinder, die fast ausschließlich Getreide- und Milchbreie zu sich nehmen, einen entscheidenden Einfluss auf die hohen Verzehrsmengen.

Tabelle 3: Langfristiger Verzehr [g/kg KG undTag] durch Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren entsprechend der KIESEL-Studie für Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** (Jahre)	Anzahl (Anteil) Verzehrende	langfristiger Verzehr	
			P50*	P95*
2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)	0,5 bis < 1	48 (84 %)	2,0	5,1
	1 bis < 3	308 (100 %)	4,2	9,6
	3 bis < 6	588 (100 %)	4,4	7,9

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** (Jahre)	Anzahl (Anteil) Verzehrende	langfristiger Verzehr	
			P50*	P95*
2.9.2.2 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden	0,5 bis < 1	40 (70 %)	0,5	2,9
	1 bis < 3	261 (85 %)	0,8	5,6
	3 bis < 6	510 (87 %)	0,5	3,8
2.9.2.3 Roggenmahlerzeugnisse Roggen, der für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht wird	0,5 bis < 1	37 (64 %)	0,6	3,1
	1 bis < 3	256 (83 %)	0,7	3,7
	3 bis < 6	515 (88 %)	0,6	2,1
2.9.2.4 Weizengluten	0,5 bis < 1	8 (14 %)	<0,1	0,1
	1 bis < 3	133 (43 %)	<0,1	0,1
	3 bis < 6	269 (46 %)	<0,1	0,1
2.9.2.5 Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder	0,5 bis < 1	38 (67 %)	2,9	6,9
	1 bis < 3	91 (30 %)	0,8	4,2
	3 bis < 6	32 (5 %)	0,6	2,2

* P50 (Median): Durchschnittsverzehrende; P95: Vielverzehrende

** N gesamt (0,5 bis < 1): 57; N gesamt (1 bis < 3): 308; N gesamt (3 bis < 6): 588

3.1.3.4 Hypothetische Schätzung der kurzfristigen Aufnahme von EAen über den Verzehr von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen

Für die hypothetische Schätzung der kurzfristigen Exposition wurden in zwei Szenarien die aktuell geltenden Höchstgehalte sowie die ab dem 1. Juli 2024 vorgesehenen, abgesenkten Höchstgehalte auf individueller Ebene mit dem Verzehr der jeweiligen Erzeugnisse innerhalb einer Höchstgehaltskategorie verknüpft und der Tag der maximalen Exposition je Individuum ermittelt. Das P95 über die Tage mit der maximalen Exposition bildet die kurzfristige Aufnahme an EAen ab. Die Angabe der Exposition erfolgt in μg pro kg KG und Tag. Da sich die Gesamtaufnahme eines Stoffes aus sämtlichen Einträgen über einzelne Lebensmittel zusammensetzt, wurde neben der Aufnahme über die Lebensmittel der einzelnen Höchstgehaltskategorien zusätzlich die hypothetische Exposition über die Gesamtheit der Erzeugnisse betrachtet („Erzeugnisse gesamt“). Dabei wurde zunächst pro Individuum und Tag die Exposition je Erzeugnis ermittelt und anschließend aufsummiert. Aus dem P95 der individuellen Tage mit der maximalen Exposition ergibt sich die hypothetische kurzfristige Gesamtexposition.

Tabelle 4 zeigt die hypothetische kurzfristige Exposition für Kinder, auf Basis der Verzehrsmengen für die im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 geregelten Lebensmittel und unter Verwendung von Gehalten dieser Lebensmittel in Höhe aktuell gültiger oder geplanter Höchstgehalte. „HG aktuell“ stellt das Szenario basierend auf den aktuell geltenden Höchstgehalten dar. „HG ab 2024“ gibt die Exposition basierend auf den ab 1. Juli 2024 geplanten Höchstgehalten an. Werden die aktuell geltenden Höchstgehalte zugrunde gelegt, nehmen Kinder, bei Berechnung der Aufnahme über alle Erzeugnisse, kurzfristig zwischen $2,9 \mu\text{g}/\text{kg KG}$ und $3,9 \mu\text{g}/\text{kg KG}$ an EAen auf. Entsprechend der vergleichsweise hohen kurzfristigen Verzehrsmengen weisen 1 bis < 3-jährige Kinder, mit Ausnahme von Roggen und Roggenmahlerzeugnissen (2.9.2.3) und Getreidebeikost (2.9.2.5), die höchste kurzfristige Exposition auf. In allen Altersgruppen leisten Roggenerzeugnisse den höchsten Beitrag zur Exposition, gefolgt von Mahlerzeugnissen mit geringem Ausmahlgrad (Aschegehalt $<900 \text{ mg}/100 \text{ g}$). Entsprechend der geplanten Halbierung der jeweiligen Höchstgehalte für Mahlerzeugnisse mit geringem Ausmahlgrad (Aschegehalt $<900 \text{ mg}/100 \text{ g}$) bzw. Roggen und Roggenmahlerzeugnisse (2.9.2.3) halbiert sich auch jeweils die Exposition für diese Erzeugnisse. Berechnet über alle Erzeugnisse reduziert sich durch die Höchstgehaltsabsenkung die kurzfristige Exposition um ca. 38 % (3 bis < 6-Jährige) bis 49 % (0,5 bis < 1-Jährige).

Tabelle 4: Hypothetische kurzfristige Exposition [$\mu\text{g}/\text{kg KG}$ und Tag] der Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen über Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (Verzehrdaten: KiESEL-Studie, nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter* (Jahre)	kurzfristige Exposition	
		HGs aktuell	HGs ab 2024
2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)	0,5 bis < 1	1,0	0,5
	1 bis < 3	1,5	0,8
	3 bis < 6	1,4	0,7
2.9.2.2 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden	0,5 bis < 1	0,7	
	1 bis < 3	1,6	
	3 bis < 6	0,9	
2.9.2.3 Roggenmahlerzeugnisse Roggen, der für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht wird	0,5 bis < 1	3,3	1,7
	1 bis < 3	3,2	1,6
	3 bis < 6	1,9	1,0
2.9.2.4 Weizengluten	0,5 bis < 1	0,1	
	1 bis < 3	0,1	
	3 bis < 6	0,1	

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter* (Jahre)	kurzfristige Exposition	
		HGs aktuell	HGs ab 2024
2.9.2.5 Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder	0,5 bis < 1	0,1	
	1 bis < 3	0,1	
	3 bis < 6	0,1	
Erzeugnisse gesamt**	0,5 bis < 1	3,5	1,8
	1 bis < 3	3,9	2,4
	3 bis < 6	2,9	1,8

* N gesamt (0,5 bis < 1): 57; N gesamt (1 bis < 3): 308; N gesamt (3 bis < 6): 588

** Szenario, bei dem die Exposition über die Gesamtheit der Erzeugnisse aller Höchstgehaltskategorien gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 geschätzt wurde

Es ist zu beachten, dass durch die gemeinsame Gruppierung von Hafer und Gerste mit Weizen in den Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 auch der nicht unerhebliche Verzehr von Hafer sowie der vergleichsweise deutlich geringere Verzehr von Gerste mit denselben Höchstgehalten in die hypothetische Expositionsschätzung einfließt. Dementsprechend sind in Tabelle 5 der kurzfristige Verzehr und die kurzfristige Exposition der 0,5 bis < 6-jährigen Kinder für die Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 getrennt nach den jeweiligen Getreidearten dargestellt.

Der kurzfristige Verzehr von Hafer in der Erzeugnisgruppe der Mahlerzeugnisse mit hohem Ausmahlgrad (Aschegehalt >900 mg/100 g) beträgt 11,0 g/kg KG für 1 bis < 3-Jährige. Weizen (inkl. Dinkel) wird von derselben Altersgruppe nur in einer Menge von 7,4 g/kg KG verzehrt. Gerste wird von den 1 bis < 3-Jährigen kurzfristig dagegen nur in einer Menge von 1,0 g/kg KG verzehrt.

In der Erzeugnisgruppe 2.9.2.1 Mahlerzeugnisse mit geringem Ausmahlgrad (Aschegehalt <900 mg/100 g) wird Weizen (inkl. Dinkel) in allen betrachteten Altersgruppen am meisten verzehrt und trägt somit in den Höchstgehaltsszenarien am meisten zur Exposition bei. In der Erzeugnisgruppe 2.9.2.2 Mahlerzeugnisse mit hohem Ausmahlgrad (Aschegehalt >900 mg/100 g) hingegen leistet Hafer entsprechend des höheren Verzehrs den größten Beitrag

zur Exposition (mit Ausnahme der 3 bis < 6-Jährigen, die EAe am meisten über Weizen (inkl. Dinkel) aufnehmen).

Tabelle 5: Kurzfristiger Verzehr [g/kg KG und Tag] und hypothetische kurzfristige Exposition [µg/kg KG und Tag] der Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen über Erzeugnisse aus den Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 und getrennt nach Getreideart (Verzehrsdaten: KiESEL-Studie, nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter* [Jahre]	Anzahl (Anteil) Verzehrende	kurzfristiger Verzehr	kurzfristige Exposition	
				HGs aktuell	HGs ab 2024
2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)					
Gerste	0,5 bis < 1	10 (18 %)	0,6	0,06	0,03
Gerste	1 bis < 3	170 (55 %)	0,1	0,01	0,01
Gerste	3 bis < 6	331 (56 %)	0,6	0,06	0,03
Hafer	0,5 bis < 1	0,3 ** (1 %)	1,7	0,17	0,09
Hafer	1 bis < 3	8 (3 %)	2,4	0,24	0,12
Hafer	3 bis < 6	18 (3 %)	1,9	0,19	0,10

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter* [Jahre]	Anzahl (Anteil) Verzehrende	kurzfristiger Verzehr	kurzfristige Exposition	
				HGs aktuell	HGs ab 2024
Weizen (inkl. Dinkel)	0,5 bis < 1	48 (84 %)	9,9	0,99	0,49
Weizen (inkl. Dinkel)	1 bis < 3	308 (100 %)	15,3	1,53	0,76
Weizen (inkl. Dinkel)	3 bis < 6	588 (100 %)	14,2	1,42	0,71
2.9.2.2					
Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden					
Gerste	0,5 bis < 1	0,4 ** (1 %)	0,6	0,09	
Gerste	1 bis < 3	81 (26 %)	1,0	0,15	
Gerste	3 bis < 6	132 (22 %)	0,8	0,12	
Hafer	0,5 bis < 1	25 (43 %)	4,2	0,63	

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter* [Jahre]	Anzahl (Anteil) Verzehrende	kurzfristiger Verzehr	kurzfristige Exposition	
				HGs aktuell	HGs ab 2024
Hafer	1 bis < 3	189 (61 %)	11,0	1,65	
Hafer	3 bis < 6	324 (55 %)	4,5	0,68	
Weizen (inkl. Dinkel)	0,5 bis < 1	38 (67 %)	4,1	0,62	
Weizen (inkl. Dinkel)	1 bis < 3	233 (75 %)	7,4	1,11	
Weizen (inkl. Dinkel)	3 bis < 6	466 (79 %)	6,0	0,90	

* N gesamt (0,5 bis < 1): 57; N gesamt (1 bis < 3): 308; N gesamt (3 bis < 6): 588

** Nachkommastelle in der Anzahl von Individuen kommen durch die Anwendung von Gewichtungsfaktoren zustande

3.1.3.5 Hypothetische Schätzung der langfristigen Aufnahme von EAen über den Verzehr von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen

Für die hypothetische Schätzung der langfristigen Exposition wurden in zwei Szenarien die aktuell geltenden Höchstgehalte sowie die ab 1. Juli 2024 vorgesehenen, abgesenkten Höchstgehalte auf individueller Ebene mit dem Verzehr der Lebensmittel der jeweiligen Höchstgehaltskategorien verknüpft. Die resultierende Exposition wurde über den Befragungszeitraum pro Individuum gemittelt. Die Exposition für Durchschnittsverzehrende wird durch den Median (P50) aller Verzehrenden abgebildet. Das P95 stellt die Exposition für Vielverzehrende dar. Die Angabe der Exposition erfolgt in µg pro kg KG und Tag.

Da sich die Aufnahme eines Stoffes aus sämtlichen Einträgen zusammensetzt, wurde neben der Aufnahme über die einzelnen Höchstgehaltskategorien zusätzlich die Exposition über die Gesamtheit der Erzeugnisse betrachtet („Erzeugnisse gesamt“). Für die langfristige Gesamtexposition wurde die Exposition pro Individuum über den Befragungszeitraum gemittelt. Aus dem Median und dem P95 der durchschnittlichen individuellen Exposition ergibt sich die Gesamtexposition über alle Erzeugnisse für Durchschnitts- und Vielverzehrende.

Tabelle 6 zeigt die langfristige Exposition für Kinder nach der Verknüpfung der im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 festgelegten Höchstgehalte mit dem Verzehr. Analog zur kurzfristigen Exposition ist ein Szenario basierend auf den aktuell geltenden Höchstgehalten („HG aktuell“) und eines, das die Exposition basierend auf den ab 1. Juli 2024 geplanten Höchstgehalten angibt („HG ab 2024“), dargestellt. Wird die Exposition nach Altersgruppen betrachtet, zeigt die Altersgruppe der 1 bis < 3-Jährigen entsprechend des Verzehrs die höchste Exposition. Auch hier bildet die Getreidebeikost (2.9.2.5) wieder eine Ausnahme, da 0,5 bis < 1-Jährige aufgrund des höheren Verzehrs auch eine höhere Exposition aufweisen. Betrachtet nach Erzeugnisgruppe nehmen Durchschnitts- und Vielverzehrende in beiden Höchstgehaltsszenarien die größten Mengen an EAen über Roggen und Roggenmahlerzeugnisse (2.9.2.3) und Mahlerzeugnisse mit geringem Ausmahlgrad (Aschegehalt <900 mg/100 g) auf. Wird die Exposition gegenüber EAen über alle regulierten Erzeugnisse gesamt ermittelt, nehmen Durchschnittsverzehrende auf Basis der aktuell geltenden Höchstgehalte täglich zwischen 0,5 µg und 0,9 µg EAe pro kg KG auf. Vielverzehrende sind gegenüber EAen zwischen 1,8 µg/kg KG und 2,9 µg/kg KG und Tag exponiert. Werden die Höchstgehalte herabgesetzt, verringert sich die Exposition für Durchschnittsverzehrende um ca. 20 % bis 44 % und für Vielverzehrende um ca. 39 % bis 41 %.

Tabelle 6: Hypothetische langfristige Exposition [µg/kg KG und Tag] der Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen über Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (Verzehrsdaten: KiESEL-Studie, nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** (Jahre)	langfristige Exposition			
		HG _s aktuell		HG _s ab 2024	
		P50*	P95*	P50*	P95*
2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)	0,5 bis < 1	0,2	0,5	0,1	0,3
	1 bis < 3	0,4	1,0	0,2	0,5
	3 bis < 6	0,4	0,8	0,2	0,4
2.9.2.2 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden	0,5 bis < 1	0,1	0,4	0,1	0,4
	1 bis < 3	0,1	0,8	0,1	0,8
	3 bis < 6	0,1	0,6	0,1	0,6
2.9.2.3 Roggenmahlerzeugnisse Roggen, der für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht wird	0,5 bis < 1	0,3	1,5	0,2	0,8
	1 bis < 3	0,4	1,9	0,2	0,9
	3 bis < 6	0,3	1,1	0,2	0,5
2.9.2.4 Weizengluten	0,5 bis < 1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
	1 bis < 3	<0,1	0,1	<0,1	0,1
	3 bis < 6	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
2.9.2.5	0,5 bis < 1	0,1	0,1	0,1	0,1

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** (Jahre)	langfristige Exposition			
		HG aktuell		HG ab 2024	
		P50*	P95*	P50*	P95*
Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder	1 bis < 3	<0,1	0,1	<0,1	0,1
	3 bis < 6	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Erzeugnisse gesamt***	0,5 bis < 1	0,5	1,8	0,4	1,0
	1 bis < 3	0,9	2,9	0,6	1,7
	3 bis < 6	0,9	1,8	0,5	1,1

* P50 (Median): Durchschnittsverzehrende; P95: Vielverzehrende

** N gesamt (0,5 bis < 1): 57; N gesamt (1 bis < 3): 308; N gesamt (3 bis < 6): 588

*** Szenario, bei dem die Exposition über die Gesamtheit der Erzeugnisse aller Höchstgehaltskategorien gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 geschätzt wurde

Wie für die kurzfristige Exposition bereits beschrieben (vgl. Abschnitt 3.1.3.4), kann auch in diesem Fall die gemeinsame Gruppierung von potenziell geringer belasteten Getreidesorten zu einer Überschätzung führen. So zeigt Tabelle 7, dass neben Weizen v. a. Hafer einen nicht unerheblichen Beitrag zum langfristigen Verzehr und somit zur Exposition leistet. Dagegen leistet Gerste aufgrund des vergleichsweise geringen Verzehrs durch Kinder nur einen sehr geringen Beitrag zur Gesamtexposition.

Tabelle 7: Langfristiger Verzehr [g/kg KG und Tag] und hypothetische langfristige Exposition [$\mu\text{g}/\text{kg}$ KG pro Tag] der Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen über Erzeugnisse aus den Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 und getrennt nach Getreideart (Verzehrsdaten: KIESEL-Studie, nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** [Jahre]	Anzahl (Anteil) Verzehrende	langfristiger Verzehr		langfristige Exposition			
					HG _s aktuell		HG _s ab 2024	
			P50*	P95*	P50*	P95*	P50*	P95*
2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)								
Gerste	0,5 bis < 1	10 (18 %)	<0,01	0,14	<0,01	0,01	<0,01	0,01
Gerste	1 bis < 3	170 (55 %)	<0,01	0,04	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
Gerste	3 bis < 6	331 (56 %)	0,01	0,27	<0,01	0,03	<0,01	0,01
Hafer	0,5 bis < 1	0,3 *** (1 %)	0,44	0,44	0,04	0,04	0,02	0,02
Hafer	1 bis < 3	8 (3 %)	0,96	1,39	0,10	0,14	0,05	0,07
Hafer	3 bis < 6	18 (3 %)	0,62	1,54	0,06	0,15	0,03	0,08

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** [Jahre]	Anzahl (Anteil) Verzehrende	langfristiger Verzehr		langfristige Exposition			
					HG _s aktuell		HG _s ab 2024	
			P50*	P95*	P50*	P95*	P50*	P95*
Weizen (inkl. Dinkel)	0,5 bis < 1	48 (84 %)	1,97	5,11	0,20	0,51	0,10	0,26
Weizen (inkl. Dinkel)	1 bis < 3	308 (100 %)	4,16	9,43	0,42	0,94	0,21	0,47
Weizen (inkl. Dinkel)	3 bis < 6	588 (100 %)	4,31	7,76	0,43	0,78	0,22	0,39
2.9.2.2								
Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden								
Gerste	0,5 bis < 1	0,4 *** (1 %)	0,14	0,14	0,02	0,02	0,02	0,02
Gerste	1 bis < 3	81 (26 %)	0,07	0,81	0,01	0,12	0,01	0,12
Gerste	3 bis < 6	132 (22 %)	0,04	0,39	0,01	0,06	0,01	0,06

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** [Jahre]	Anzahl (Anteil) Verzehrende	langfristiger Verzehr		langfristige Exposition			
					HG _s aktuell		HG _s ab 2024	
			P50*	P95*	P50*	P95*	P50*	P95*
Hafer	0,5 bis < 1	25 (43 %)	0,30	2,03	0,04	0,30	0,04	0,30
Hafer	1 bis < 3	189 (61 %)	0,33	3,74	0,05	0,56	0,05	0,56
Hafer	3 bis < 6	324 (55 %)	0,22	2,85	0,03	0,43	0,03	0,43
Weizen (inkl. Dinkel)	0,5 bis < 1	38 (67 %)	0,39	1,51	0,06	0,23	0,06	0,23
Weizen (inkl. Dinkel)	1 bis < 3	233 (75 %)	0,49	2,94	0,07	0,44	0,07	0,44
Weizen (inkl. Dinkel)	3 bis < 6	466 (79 %)	0,36	2,54	0,05	0,38	0,05	0,38

* P50 (Median): Durchschnittsverzehrende; P95: Vielverzehrende

** N gesamt (0,5 bis < 1): 57; N gesamt (1 bis < 3): 308; N gesamt (3 bis < 6): 588

*** Nachkommastelle in der Anzahl von Individuen kommen durch die Anwendung von Gewichtungsfaktoren zustande

3.1.3.6 Unsicherheiten in der Expositionsschätzung

Aufgrund des Vorliegens von Verzehrdaten zu mehreren einzelnen Tagen sind die KIESEL-Daten sowohl für Expositionsschätzungen zu akuten als auch zu chronischen gesundheitlichen Risiken geeignet. Dennoch ist die Nutzung von wenigen Einzeltagesmessungen für die Berechnung einer lebenslangen Aufnahme mit Unsicherheiten behaftet, die aufgrund des vergleichsweise hohen Anteils von Verzehrenden der hier in Rede stehenden Lebensmittel zwar geringer sind als bei seltener verzehrten Lebensmitteln, aber

dennoch das Ergebnis, insbesondere auch in den hier betrachteten oberen Perzentilen, beeinflussen können.

Die Aufschlüsselung der einzelnen Lebensmittel in ihre einzelnen Bestandteile wurde teilweise (wenn in den Tagebüchern die Rezeptur nicht vermerkt wurde oder keine Herstellerangaben vorlagen) mittels standardisierter Rezepte vorgenommen. Somit können diese Angaben im Detail von tatsächlich verzehrten Rezepturen abweichen. Dies trifft in diesem Zusammenhang vor allem auf die Einordnung der Mehltypen zu. Aufgrund der großen Anzahl an Verzehrenden und Lebensmitteln wird diese Unsicherheit als gering eingestuft.

Durch den Einsatz von Umrechnungsfaktoren von RAC-Ebene auf Erzeugnis-Ebene gemäß der Erzeugnisgruppen, die im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführt sind, wurde eine grobe Überschätzung hinsichtlich des Verzehrs minimiert. Durch die konservative Auswahl der Faktoren kommt es jedoch nach wie vor zu einer Überschätzung des Verzehrs und der daraus resultierenden kurzfristigen bzw. langfristigen Exposition.

Für die Aufschlüsselung der als Mischung angegeben Getreide- und Milchbreie wurden Standardfaktoren eingesetzt. Das Mischungsverhältnis von Flüssigkeit zu Pulver kann dabei von dem tatsächlich angewendeten Mischungsverhältnis abweichen. Da die Hersteller dieser Produkte jedoch genaue Angaben zur Zubereitung der Pulver machen, wird diese Unsicherheit als gering eingeschätzt.

Grundsätzlich besteht Unklarheit über die Definition von „Mahlerzeugnissen“ und ob diese alle Erzeugnisse inklusive „Körner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden“⁴ einschließen (bspw. Puffgetreidewaffeln oder Körner, die in Müsli verarbeitet werden). Für die vorliegende Fragestellung wurden alle Produkte eingeschlossen, um eine Unterschätzung zu vermeiden.

Die Ermittlung der kurzfristigen EA-Aufnahme über alle Erzeugnisse stellt eine konservative Betrachtungsweise dar, da davon ausgegangen wird, dass alle Getreidesorten, die an einem Tag verzehrt werden, gleichzeitig Konzentrationen im Bereich der Höchstgehalte aufweisen. Realistischer ist die Situation, in der ein Individuum eine einmalige große Portion eines Erzeugnisses verzehrt, das hohe Gehalte aufweist. Da jeweils auch Einträge aus weiteren Lebensmitteln zur Gesamtexposition beitragen, könnte die alleinige Betrachtung eines Erzeugnisses wiederum zu einer Unterschätzung der kurzfristigen Exposition führen. Hingegen ist die Annahme, dass alle Erzeugnisse gleichzeitig Gehalte im Bereich der Höchstgehalte aufweisen („Erzeugnisse gesamt“) eine Überschätzung. Zudem werden auch EA-Konzentrationen weit über dem derzeit gültigen Höchstgehalt gemessen (BVL, 2017), weshalb die hypothetische Schätzung basierend auf Höchstgehalten die kurzfristige Exposition auch unterschätzen kann.

Auch bei der hypothetischen Schätzung der langfristigen Exposition gegenüber EAen ist zu bemerken, dass bei der Betrachtung der Exposition über alle Erzeugnisse davon ausgegangen wird, dass alle verzehrten Lebensmittel mit dem Höchstgehalt belastet sind, was insbesondere langfristig unwahrscheinlich ist und daher eine starke Überschätzung zur Folge hat. Die Überschreitungen der TDI liegen jedoch im ähnlichen Bereich wie die ARfD-

⁴ Endverbraucherin und -verbraucher: die/der letzte Verbraucherin und Verbraucher eines Lebensmittels, die/der das Lebensmittel nicht im Rahmen der Tätigkeit eines Lebensmittelunternehmens verwendet (Verordnung (EG) Nr. 178/2002).

Überschreitungen im kurzfristigen Ansatz. In jedem Fall muss berücksichtigt werden, dass die alleinige Betrachtung von nur einer Gruppe wiederum zu einer Unterschätzung führen kann, da sich die Gesamtexposition immer aus den Beiträgen aus allen Lebensmitteln zusammensetzt.

Durch die Gruppierung verschiedener Getreidearten in eine Erzeugnisgruppe ging auch der Verzehr von Getreiden in die Exposition ein, die in der Realität ggf. nicht so hohe Konzentrationen an EAen enthalten. Der Beitrag von EAen zur Gesamtexposition über den Verzehr weiterer Lebensmittel, die potentiell EAe enthalten, wie z. B. Buchweizen oder Soja, wurde nicht berücksichtigt. Dieser ist insbesondere bei der Betrachtung der langfristigen Exposition von Bedeutung.

3.1.4 Risikocharakterisierung

Tabelle 8 zeigt die prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der ARfD (1 µg/kg KG und Tag) durch 0,5 - <6-Jährige. Diese ergibt sich aus der berechneten hypothetischen kurzfristigen Exposition, die aus dem Verzehr von Lebensmitteln resultiert, die den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnisgruppen zuzuordnen sind und die EA-Gehalte in Höhe der dort genannten Höchstgehalte aufweisen (Vgl. Tabelle 4).

Auch nach der geplanten Absenkung der Höchstgehalte für zwei der im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisgruppen wird die ARfD von 1 µg/kg KG bei Betrachtung der hypothetischen Exposition über alle Erzeugnisse durch Kinder zu 175 % bis 240 % ausgeschöpft. Ausschlaggebend ist dabei vor allem die Aufnahme von EAen über Roggen und Roggenmahlerzeugnisse. Hier ist zu bemerken, dass auch nach Absenkung der Höchstgehalte noch 12 % der 1 bis < 3-Jährigen die ARfD allein durch die Aufnahme von Roggen überschreiten.

Bei keinem Kind aus der Gruppe der Säuglinge und Kleinkinder überschreitet die Exposition durch den Verzehr von Weizengluten und Getreidebeikost die ARfD.

Tabelle 8: Prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der ARfD (1 µg/kg KG und Tag) durch die Exposition bei Kindern von 0,5 bis < 6 Jahren über den Verzehr von Erzeugnissen gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (Verzehrsdaten: KIESEL-Studie, nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter* (Jahre)	Ausschöpfung ARfD [%]		Anzahl Kinder (Anteil) > ARfD	
		HGs	HGs	HGs	HGs
		aktuell	ab 2024	aktuell	ab 2024
2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)	0,5 bis < 1	99	49	3 (5 %)	-
	1 bis < 3	153	76	84 (27 %)	7 (2 %)
	3 bis < 6	142	71	107 (18 %)	12 (2 %)
2.9.2.2 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und - verbraucher in Verkehr gebracht werden	0,5 bis < 1	69		1 (1 %)	
	1 bis < 3	159		31 (10 %)	
	3 bis < 6	92		20 (3 %)	
2.9.2.3 Roggenmahlerzeugnisse Roggen, der für Endverbraucherinnen und - verbraucher in Verkehr gebracht wird	0,5 bis < 1	334	167	18 (31 %)	3 (6 %)
	1 bis < 3	318	159	107 (35 %)	36 (12 %)
	3 bis < 6	193	97	171 (29 %)	22 (4 %)

Erzeugnis gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter* (Jahre)	Ausschöpfung ARfD [%]		Anzahl Kinder (Anteil) > ARfD	
		HGs aktuell	HGs ab 2024	HGs aktuell	HGs ab 2024
2.9.2.4 Weizengluten	0,5 bis < 1	10		-	
	1 bis < 3	12		-	
	3 bis < 6	9		-	
2.9.2.5 Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder	0,5 bis < 1	15		-	
	1 bis < 3	10		-	
	3 bis < 6	7		-	
Erzeugnisse gesamt	0,5 bis < 1	345	183	25 (44 %)	13 (23 %)
	1 bis < 3	387	240	228 (74 %)	124 (40 %)
	3 bis < 6	291	175	437 (74 %)	163 (28 %)

* N gesamt (0,5 bis < 1): 57; N gesamt (1 bis < 3): 308; N gesamt (3 bis < 6): 588

In Tabelle 9 ist die kurzfristige Ausschöpfung der ARfD der 0,5 bis < 6-jährigen Kinder für die Erzeugnisgruppe 2.9.2.1 und 2.9.2.2 getrennt nach den jeweiligen Getreidearten dargestellt. Gerste trägt aufgrund des vergleichsweise geringen Verzehrs in diesen Erzeugnisgruppen nur in geringem Ausmaß zur Ausschöpfung der ARfD durch die jeweiligen betrachteten Altersgruppen bei.

Von den aufgeführten Getreidearten trägt Weizen (inkl. Dinkel) in der Erzeugnisgruppe Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer mit geringem Ausmahlgrad

(Aschegehalt <900 mg/100 g) für alle betrachteten Altersgruppen am stärksten zur Ausschöpfung der ARfD bei.

In der Erzeugnisgruppe Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer mit hohem Ausmahlgrad (Aschegehalt >900 mg/100 g) tragen sowohl Hafer als auch Weizen (inkl. Dinkel) in großem Maße zur Ausschöpfung der ARfD durch die Exposition der betrachteten Altersgruppen bei (zwischen 62 % und 165 %). Besonders erwähnenswert ist, dass die Exposition basierend auf dem Höchstgehalt von 150 µg/kg für diese Erzeugnisgruppe mit dem Verzehr von sowohl Hafer als auch Weizen (inkl. Dinkel) bei 1 bis < 3-jährigen Kindern zu einer Überschreitung der ARfD führt.

Tabelle 9: Prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der ARfD (1 µg/kg KG und Tag) durch Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen über Erzeugnisse aus den Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 und getrennt nach Getreideart (Verzehrdaten: KiESEL-Studie; nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter* [Jahre]	Ausschöpfung ARfD [%]		Anzahl Kinder (Anteil) > ARfD	
		HGs aktuell	HGs ab 2024	HGs aktuell	HGs ab 2024
2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)					
Gerste	0,5 bis < 1	6	3	-	-
Gerste	1 bis < 3	1	1	-	-
Gerste	3 bis < 6	6	3	-	-
Hafer	0,5 bis < 1	17	9	-	-
Hafer	1 bis < 3	24	12	-	-
Hafer	3 bis < 6	19	10	-	-
Weizen (inkl. Dinkel)	0,5 bis < 1	99	49	3 (5 %)	-
Weizen (inkl. Dinkel)	1 bis < 3	153	76	84 (27 %)	7 (2 %)

Erzeugnis gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter* [Jahre]	Ausschöpfung ARfD [%]		Anzahl Kinder (Anteil) > ARfD	
		HGs aktuell	HGs ab 2024	HGs aktuell	HGs ab 2024
Weizen (inkl. Dinkel)	3 bis < 6	142	71	107 (18 %)	12 (2 %)
2.9.2.2 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und - verbraucher in Verkehr gebracht werden					
Gerste	0,5 bis < 1	9		-	
Gerste	1 bis < 3	15		-	
Gerste	3 bis < 6	12		-	
Hafer	0,5 bis < 1	63		0,3** (1 %)	
Hafer	1 bis < 3	165		19 (6 %)	
Hafer	3 bis < 6	68		4 (1 %)	
Weizen (inkl. Dinkel)	0,5 bis < 1	62		0,2** (0 %)	
Weizen (inkl. Dinkel)	1 bis < 3	111		13 (4 %)	
Weizen (inkl. Dinkel)	3 bis < 6	90		17 (3 %)	

* N gesamt (0,5 bis < 1): 57; N gesamt (1 bis < 3): 308; N gesamt (3 bis < 6): 588

** Nachkommastellen in der Anzahl von Individuen kommen durch die Anwendung von Gewichtungsfaktoren zustande

Tabelle 10 zeigt die prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der TDI (0,6 µg/kg KG und Tag) durch die Exposition von 0,5 bis < 6-jährigen Kindern. Diese ergibt sich aus der berechneten hypothetischen langfristigen Exposition, die aus dem Verzehr von Lebensmitteln resultiert, die den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnisgruppen zuzuordnen sind und die EA-Gehalte in Höhe der dort genannten Höchstgehalte aufweisen (Vgl. Tabelle 6).

Auch nach Absenkung der Höchstgehalte für zwei der im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisgruppen schöpft die hypothetische Exposition von Vielverzehrenden den TDI zwischen 161 % und 283 % aus.

Werden die Erzeugnisgruppen im Einzelnen betrachtet, bewirkt die geplante Höchstgehaltsabsenkung, dass die hypothetische Exposition der Vielverzehrenden aller betrachteten Altersklassen nur noch bei Betrachtung des Verzehrs der Gruppe der Roggenerzeugnisse und die der Altersgruppe der 1 bis < 3-jährigen Vielverzehrenden nur noch bei Betrachtung des Verzehrs der Gruppe Mahlerzeugnisse mit hohem Aschegrad (Aschegehalt >900 mg/100 g) den TDI zu mehr als 100 % ausschöpft.

Tabelle 10: Prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der TDI (0,6 µg/kg KG und Tag) durch Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren durch den Verzehr von Erzeugnissen gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (Verzehrdaten: KIESEL-Studie; nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** (Jahre)	Ausschöpfung TDI [%]				Anzahl Kinder (Anteil) > TDI	
		HG's aktuell		HG's 2024		HG's aktuell	HG's ab 2024
		P50*	P95*	P50*	P95*	P50*	P95*
2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)	0,5 bis < 1	33	85	16	43	2 (3 %)	-
	1 bis < 3	69	159	35	80	80 (26 %)	6 (2 %)
	3 bis < 6	74	132	37	66	116 (20 %)	1 (0 %)

Erzeugnis gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** (Jahre)	Ausschöpfung TDI [%]				Anzahl Kinder (Anteil) > TDI	
		HG _s aktuell		HG _s 2024		HG _s aktuell	HG _s ab 2024
		P50*	P95*	P50*	P95*	P50*	P95*
2.9.2.2 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden	0,5 bis < 1	14	72	14	72	0,5*** (1 %)	
	1 bis < 3	19	139	19	139	27 (9 %)	
	3 bis < 6	13	96	13	96	24 (4 %)	
2.9.2.3 Roggenmahlerzeugnisse Roggen, der für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht wird	0,5 bis < 1	54	258	27	129	15 (27 %)	4 (8 %)
	1 bis < 3	59	310	29	155	78 (25 %)	28 (9 %)
	3 bis < 6	50	178	25	89	107 (18 %)	17 (3 %)
2.9.2.4 Weizengluten	0,5 bis < 1	1	6	1	6	-	
	1 bis < 3	1	9	1	9	-	
	3 bis < 6	1	6	1	6	-	
2.9.2.5	0,5 bis < 1	10	23	10	23	-	

Erzeugnis gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** (Jahre)	Ausschöpfung TDI [%]				Anzahl Kinder (Anteil) > TDI	
		HG _s aktuell		HG _s 2024		HG _s aktuell	HG _s ab 2024
		P50*	P95*	P50*	P95*	P50*	P95*
Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder	1 bis < 3	3	14	3	14	-	
	3 bis < 6	2	7	2	7	-	
Erzeugnisse gesamt	0,5 bis < 1	91	305	65	161	24 (42 %)	15 (27 %)
	1 bis < 3	158	482	94	283	251 (82 %)	140 (45 %)
	3 bis < 6	148	299	84	190	457 (78 %)	194 (33 %)

* P50 (Median): Durchschnittsverzehrende; P95: Vielverzehrende

** N gesamt (0,5 bis < 1): 57; N gesamt (1 bis < 3): 308; N gesamt (3 bis < 6): 588

*** Nachkommastelle in der Anzahl von Individuen kommen durch die Anwendung von Gewichtungsfaktoren zustande

In Tabelle 11 ist die langfristige Ausschöpfung der TDI der 0,5 bis < 6-jährigen Kinder für die Erzeugnisgruppe 2.9.2.1 und 2.9.2.2 getrennt nach den jeweiligen Getreidearten dargestellt.

Auch langfristig trägt Gerste kaum zur Ausschöpfung der TDI für alle betrachteten Altersgruppen bei. Analog zum kurzfristigen Szenario trägt Weizen (inkl. Dinkel) in der Erzeugnisgruppe Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer mit geringem Ausmahlgrad (Aschegehalt <900 mg/100 g) für alle betrachteten Altersgruppen (Durchschnitts- und Vielverzehrende) am stärksten zur Ausschöpfung der TDI bei. In der Erzeugnisgruppe Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer mit hohem Ausmahlgrad (Aschegehalt >900 mg/100 g) trägt bei Durchschnittsverzehrenden (alle Altersgruppen) Weizen (inkl. Dinkel) und bei Vielverzehrenden (alle Altersgruppen) Hafer am stärksten zur Ausschöpfung der TDI bei. Bei 1 bis < 3-jährigen Vielverzehrenden wird der TDI alleine durch den Verzehr von Hafer bereits zu 93 % ausgeschöpft.

Tabelle 11: Prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der TDI (0,6 µg/kg KG und Tag) durch Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen über Erzeugnisse aus den Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 und getrennt nach Getreideart (nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** [Jahre]	Ausschöpfung TDI [%]				Anzahl Kinder (Anteil) > TDI	
		HG aktuell		HG ab 2024		HG aktuell	HG ab 2024
		P50*	P95*	P50*	P95*		
2.9.2.1 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g)							
Gerste	0,5 bis < 1	<1	2	<1	1	-	-
Gerste	1 bis < 3	<1	1	<1	<1	-	-
Gerste	3 bis < 6	<1	4	<1	2	-	-
Hafer	0,5 bis < 1	7	7	4	4	-	-
Hafer	1 bis < 3	16	23	8	12	-	-
Hafer	3 bis < 6	10	26	5	13	-	-
Weizen (inkl. Dinkel)	0,5 bis < 1	33	85	16	43	2 (3 %)	-
Weizen (inkl. Dinkel)	1 bis < 3	69	157	35	79	80 (26 %)	6 (2 %)

Erzeugnis gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** [Jahre]	Ausschöpfung TDI [%]				Anzahl Kinder (Anteil) > TDI	
		HG aktuell		HG ab 2024		HG aktuell	HG ab 2024
		P50*	P95*	P50*	P95*		
Weizen (inkl. Dinkel)	3 bis < 6	72	129	36	65	115 (20 %)	1 (0 %)
2.9.2.2 Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und - verbraucher in Verkehr gebracht werden							
Gerste	0,5 bis < 1	4	4	4	4	-	
Gerste	1 bis < 3	2	20	2	20	-	
Gerste	3 bis < 6	1	10	1	10	-	
Hafer	0,5 bis < 1	7	51	7	51	0,2*** (0,4 %)	
Hafer	1 bis < 3	8	93	8	93	8 (3 %)	
Hafer	3 bis < 6	5	71	5	71	5 (1 %)	

Erzeugnis gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399	Alter** [Jahre]	Ausschöpfung TDI [%]				Anzahl Kinder (Anteil) > TDI	
		HG aktuell		HG ab 2024		HGs aktuell	HGs ab 2024
		P50*	P95*	P50*	P95*		
Weizen (inkl. Dinkel)	0,5 bis < 1	10	38	10	38	-	
Weizen (inkl. Dinkel)	1 bis < 3	12	74	12	74	6 (2 %)	
Weizen (inkl. Dinkel)	3 bis < 6	9	64	9	64	6 (1 %)	

* P50 (Median): Durchschnittsverzehrende; P95: Vielverzehrende

** N gesamt (0,5 bis < 1): 57; N gesamt (1 bis < 3): 308; N gesamt (3 bis < 6): 588

*** Nachkommastelle in der Anzahl von Individuen kommen durch die Anwendung von Gewichtungsfaktoren zustande

Fazit:

Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich aufgrund der Fragestellung auf die aktuell geltenden sowie die geplanten abgesenkten Höchstgehalte für EAe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399.

Zur Einschätzung, inwieweit die ab 1. Juli 2024 vorgesehenen zulässigen Höchstgehalte geeignet sind, gesundheitliche Risiken für die Bevölkerung in Deutschland zu minimieren, wurde die hypothetische kurzfristige Exposition von Kindern im Alter zwischen 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen durch den Verzehr der Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 berechnet. Da durch die Verwendung der Höchstgehalte im kurzfristigen Szenario realistischere Schätzungen erreicht werden und die konservative Schätzung im langfristigen Szenario damit auch abgedeckt ist, zeigt sich der kurzfristige Ansatz als geeignet für die Bewertung der Höchstgehalte.

Für die Bewertung akuter Effekte durch EAe nach einmaliger bzw. kurzfristiger Aufnahme wurde die akute Referenzdosis (ARfD) von 1 µg/kg Körpergewicht und Tag herangezogen, die im Jahr 2012 in einer Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, 2012) abgeleitet wurde. Diese gibt die geschätzte maximale Menge eines Stoffes an, die im Verlauf eines Tages bei einer Mahlzeit oder bei mehreren Mahlzeiten ohne erkennbares Gesundheitsrisiko mit der Nahrung aufgenommen werden kann.

Zur Beantwortung der vorliegenden Fragestellung wurden ausschließlich Daten für 0,5 bis < 6-jährige Kinder herangezogen, da diese Verbrauchergruppe in Bezug auf ihr Körpergewicht üblicherweise mehr verzehrt als ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Sie repräsentieren daher die sensibelste Gruppe.

Den größten Beitrag zur Exposition aufgrund des Verzehrs der im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisse durch 0,5 bis < 6-jährige Kinder leisten Roggen und Roggenmahlerzeugnisse sowie Weizen (inkl. Dinkel) und Hafer.

Bei der Betrachtung der Erzeugnisgruppen Weizengluten (2.9.2.4) und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder (2.9.2.5) weisen alle betrachteten Altersgruppen Ausschöpfungsraten der ARfD von 7 bis 15 % auf.

Zudem wird die ARfD in der Erzeugnisgruppe Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) und Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden, (2.9.2.2) durch Kinder im Alter von 0,5 bis < 1 Jahr und von 3 bis < 6 Jahren sowie in der Erzeugnisgruppe Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g) (2.9.2.1) durch 0,5 bis < 1-jährige Kinder unterschritten.

Daher kommt das BfR zu dem Schluss, dass in diesen hypothetischen kurzfristigen Expositionsszenarien unter Verwendung der aktuell geltenden Höchstgehalte die Eintrittswahrscheinlichkeit von gesundheitlichen Beeinträchtigungen als niedrig einzuordnen ist. Im Gegensatz dazu schöpfen Kinder aller betrachteten Altersklassen die ARfD durch den Verzehr von Roggen und Roggenmahlerzeugnissen vollständig aus (zwischen 193 und 334 % Ausschöpfung), wenn die Erzeugnisse EA-Gehalte in Höhe der aktuell geltenden Höchstgehalte aufweisen.

Auch bei Betrachtung der Erzeugnisgruppe der Mahlerzeugnisse mit geringem Ausmahlgrad (2.9.2.1) liegen die Ausschöpfungsraten der ARfD für die Exposition der 1 bis < 3-jährigen sowie der 3 bis < 6-jährigen Kinder oberhalb von 100 % (153 bzw. 142 % Ausschöpfung).

Bei Betrachtung der Erzeugnisgruppe der Mahlerzeugnisse mit hohem Ausmahlgrad (2.9.2.2), für die keine Absenkung des aktuell geltenden Höchstgehalts geplant ist, wird die ARfD durch die Exposition der Altersgruppe der 1 bis < 3-jährigen Verzehrenden überschritten (159 % Ausschöpfung). Für diese hypothetischen kurzfristigen Expositionsszenarien mit den aktuell geltenden Höchstgehalten kommt das BfR daher zu dem Schluss, dass mit einer mittleren Eintrittswahrscheinlichkeit gesundheitliche Beeinträchtigungen für die jeweiligen Altersgruppen auftreten können.

3.2 Handlungsrahmen, Empfehlungen von Maßnahmen

Das BfR begrüßt die geplante Absenkung der Höchstgehalte für EAe in Mahlerzeugnissen mit geringem Ausmahlgrad (2.9.2.1) sowie für Roggen und Roggenmahlerzeugnisse (2.9.2.3) und empfiehlt, Vorhaben zur weiteren Absenkung der Höchstgehalte in der EU zu unterstützen. Eine Halbierung des Höchstgehalts für die erstgenannte Erzeugnisgruppe würde in einer Unterschreitung der ARfD für alle betrachteten Altersgruppen resultieren.

Jedoch weist das BfR darauf hin, dass auch nach der geplanten Absenkung des aktuell geltenden Höchstgehalts für Roggen und Roggenmahlerzeugnisse (2.9.2.3), die Altersgruppen der 0,5 bis < 1-Jährigen sowie die die 1 bis < 3-jährigen Kinder die ARfD weiterhin vollständig ausschöpfen (Ausschöpfungsraten 159 bzw. 167 %) und somit für diese Altersgruppen weiterhin

eine mittlere Eintrittswahrscheinlichkeit hinsichtlich des Auftretens gesundheitlicher Beeinträchtigungen besteht.

Darüber hinaus empfiehlt das BfR zu prüfen, ob eine Absenkung der Höchstgehalte für die Erzeugnisgruppe der Mahlerzeugnisse mit hohem Ausmahlgrad (2.9.2.2) möglich ist. Für diese ist zwar zum jetzigen Zeitpunkt keine Absenkung des aktuell geltenden Höchstgehalts von 150 µg/kg geplant, jedoch wird die ARfD von der Altersgruppe der 1 bis < 3-jährigen Verzehrenden überschritten (159 % Ausschöpfung).

3.3 Weitere Aspekte

3.3.1 Vergleich der kurzzeitigen Verzehrsmengen von Roggen durch Kinder entsprechend der VELS-Studie und der KiESEL-Studie

Die Stellungnahme Nr. 024/2013 vom 7. November 2012, aktualisiert am 28.08.2013: „Einzelfall-Bewertung von EA-Gehalten in Roggenmehl und Roggenbrot“ beinhaltet eine Einzelfallbewertung von vier hohen Gehalten an EAen in Roggenmehl und Roggenbrot, die von einer Überwachungsbehörde gemessen wurden. Es wurde der kurzfristige Verzehr von Kindern aus der VELS-Studie zu Broten mit Roggenanteilen und Roggen gesamt (Summe aller Anteile für Roggen in Lebensmitteln) ausgewertet. Die Daten der VELS-Studie wurden 2001/2002 erhoben (Banasiak *et al.*, 2005, Heseker *et al.*, 2003) und inzwischen durch die Daten der KiESEL-Studie ersetzt. Da das BfR im vorliegenden Dokument eine Aktualisierung der Risikobewertung zu EAen in Lebensmitteln vorgenommen hat, werden die Verzehrdaten für die betrachteten Lebensmittel der damals zugrunde gelegten VELS-Studie mit den aktualisierten Daten der KiESEL-Studie verglichen. Dabei wurde der kurzfristige Verzehr von Roggen gesamt betrachtet, da dieser vergleichbar mit dem Roggenverzehr der KiESEL-Auswertung ist (Vgl. Tabelle 12).

Im Vergleich zur VELS-Studie verzehren 0,5 bis < 1-jährige Kinder in der KiESEL-Studie mit 6,7 g/kg KG fast doppelt so viel Roggen. Während auch 1 bis < 3-Jährige gemäß den KiESEL-Daten im Vergleich zu VELS mehr Roggen verzehren, verzehren die 3 bis < 6-Jährigen etwas geringere Mengen im Vergleich zu VELS. Die Alterseinteilungen der beiden letzteren Altersgruppen der beiden Studien sind nicht direkt miteinander vergleichbar.

Der Unterschied im Verzehr der 0,5 bis < 1-Jährigen liegt darin begründet, dass bei 37 Verzehrenden in der KiESEL-Studie zwei Kinder in Höhe des P95 oder höher liegen. Das P90 des Verzehrs liegt in KiESEL bei 3,94 g/kg KG und damit in Höhe des P95 des VELS-Verzehrs.

Tabelle 12: Kurzzeitige Verzehrsmenge (g/kg KG und Tag) der Kinder von 0,5 bis < 5 Jahren entsprechend der VELS-Studie und der Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren entsprechend der KiESEL-Studie für Roggen (Summe aller Anteile für Roggen in Lebensmitteln) (nur Verzehrende; nicht gestillt)

VELS			KiESEL		
Alter (Jahre)	Anzahl Verzehrende	kurzfristiger Verzehr	Alter (Jahre)	Anzahl Verzehrende	kurzfristiger Verzehr
0,5 bis < 1	96 (61%)	3,9	0,5 bis < 1	37 (64%)	6,68
1 bis < 2	164 (96%)	4,3	1 bis < 3	256 (83%)	6,37
2 bis < 5	463 (97%)	4,1	3 bis < 6	515 (88%)	3,87

Ergänzung zum Bericht

Bewertung gesundheitlicher Risiken durch Ergotalkaloide in ausgewählten Getreideprodukten

4 Gegenstand der Bewertung

Der vorliegende Nachtrag zum Bericht zielt darauf ab, die aktuell gültigen sowie die ab dem 1. Juli 2024 geplanten Höchstgehalte anhand aktueller Gehaltsdaten, die vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) an das BfR übermittelt wurden, einzuordnen. Ferner wurde im Zuge dieser Stellungnahme eine Expositionsschätzung aufgrund des kurz- und langfristigen Verzehrs unter Verwendung der vom BVL übermittelten Gehalte an EAen in Lebensmitteln vorgenommen, um zu bewerten, ob gesundheitliche Risiken für die Bevölkerung in Deutschland durch den Verzehr der im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisse auftreten können.

5 Ergebnis

Der Vergleich der vom BVL übermittelten Gehaltsdaten aus den Jahren 2013-2021 mit den aktuell gültigen bzw. den ab dem Jahr 2024 vorgesehenen Höchstgehalten zeigt, dass das 95. Perzentil der EA-Summengehalte der Erzeugnisgruppe 2.9.2.1 (Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer; Aschegehalt < 900 mg/100 g) lediglich im *Upper Bound* (UB)-Szenario oberhalb des aktuell gültigen Höchstgehalts (100 µg/kg) liegt. In der Erzeugnisgruppe 2.9.2.2 (Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer; Aschegehalt ≥ 900 mg/100 g) liegen die EA-Summengehalte in allen betrachteten Szenarien unterhalb des aktuell gültigen Höchstgehalts. Allerdings ist für beide Erzeugnisgruppen anzumerken, dass die zugrunde gelegten Gehalte fast ausschließlich aus Weizenproben stammen und die EA-Gehalte der Erzeugnisgruppen durch fehlende oder unzureichende Gehalte für Hafer und Gerste demzufolge sowohl über- als auch unterschätzt sein können.

Die mittleren Gehalte der Erzeugnisgruppe 2.9.2.3 (Roggenmahlerzeugnisse und Roggen) liegen in allen Szenarien (*Lower Bound* (LB), *modified Lower Bound* (mLB) und UB) unterhalb des aktuell gültigen und geplanten Höchstgehalts. Im P95 dagegen überschreiten die Gehalte in allen Szenarien (LB, mLB und UB) den aktuell gültigen Höchstgehalt von 500 µg/kg.

Für die Erzeugnisgruppen Weizengluten (Erzeugnisgruppe 2.9.2.4) und Getreidebeikost (Erzeugnisgruppe 2.9.2.5) konnte aufgrund der unzureichenden Datenlage keine Einordnung in Relation zu den aktuell gültigen Höchstgehalten erfolgen.

Um bewerten zu können, ob gesundheitliche Risiken für die Bevölkerung in Deutschland durch den Verzehr der im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisse auftreten können, wurde die kurz- und langfristige Exposition von Kindern im Alter zwischen 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen ermittelt. Diese Verbrauchergruppe verzehrt in Bezug auf ihr Körpergewicht (KG) üblicherweise mehr als ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene, und sie stellt daher die am höchsten exponierte Altersgruppe dar. Für die Berechnung der Exposition wurde der Verzehr der im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisse mit den vom BVL übermittelten EA-Gehalten verknüpft. Aufgrund der unzureichenden Datenlage war keine bzw. keine aussagekräftige Schätzung für die Erzeugnisgruppen 2.9.2.4 bzw. 2.9.2.5 möglich.

Für die Bewertung der akuten Exposition gegenüber EAen wurde die akute Referenzdosis (ARfD) von 1 µg/kg KG und Tag herangezogen. Für die Beurteilung chronischer Effekte durch EAe nach langfristiger Aufnahme wurde die tolerable tägliche Aufnahmemenge (TDI) in Höhe von 0,6 µg/kg KG und Tag zugrunde gelegt. Die gesundheitsbasierten Richtwerte wurden im Jahr 2012 in einer Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, 2012) abgeleitet. Die ARfD gibt die geschätzte maximale Menge eines Stoffes an, die im Verlauf eines Tages in einer oder mehreren Mahlzeiten ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Die TDI gibt die Menge eines Stoffes an, die täglich über die gesamte Lebenszeit ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann.

Die empirische kurzfristige Exposition ergab im mLb-Szenario eine Ausschöpfung der ARfD durch Kinder von 202 % bis 350 % durch den Verzehr von Roggenmahlerzeugnissen und Roggen (Erzeugnisgruppe 2.9.2.3).

Im UB-Szenario wird die ARfD in allen betrachteten Erzeugnisgruppen durch mindestens eine der betrachteten Altersgruppen zu mehr als 100 % ausgeschöpft. Neben Roggenerzeugnissen kommt es bei den 0,5 bis < 6-jährigen Kindern auch durch den Verzehr von Mahlerzeugnissen aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g) zu einer Überschreitung der ARfD.

Daher kommt das BfR zu dem Schluss, dass durch den Verzehr von Roggenerzeugnissen akute gesundheitliche Beeinträchtigungen mit einer mittleren Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können. Aufgrund der unzureichenden Datenlage zum Vorkommen von EAen in Hafer kann für die Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 das gesundheitliche Risiko durch den Verzehr dieser Erzeugnisse, die aufgrund des vergleichsweise hohen Verzehrs durch Kinder (s. Abschnitt 3.1.3.4) einen relevanten Beitrag zur Exposition leisten können, nicht abschließend beurteilt werden.

Die empirische langfristige Exposition hat gezeigt, dass im mLb der TDI weder durch durchschnitts- noch durch vielverzehrende Kinder überschritten wird.

Ausschließlich im konservativen UB-Ansatz für Vielverzehrende von Roggenerzeugnissen sowie bei Betrachtung der Exposition von Vielverzehrenden über alle im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisse wurde der TDI überschritten. Dementsprechend ist die Eintrittswahrscheinlichkeit chronischer gesundheitlicher Beeinträchtigungen durch den Verzehr der im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisse als gering anzusehen, da die Exposition im UB-Szenario aufgrund des Einflusses linkszensierter Daten überschätzt wird. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Gehaltsdatenlage zu Hafer, Getreidebeikost und Weizengluten unzureichend ist, um repräsentative Aussagen im Hinblick auf die Exposition zu treffen. Zudem sind weitere Eintragsquellen aus Erzeugnissen, die zur Gesamtexposition beitragen können, jedoch nicht im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1299 aufgeführt sind, wie beispielsweise Buchweizen oder Soja (s. Abschnitt 6.3), nicht berücksichtigt.

6 Begründung

6.1 Risikobewertung

Bei der vorliegenden Stellungnahme handelt es sich um eine Ergänzung zum Bericht „Bewertung gesundheitlicher Risiken durch Ergotalkaloide in ausgewählten Getreideprodukten“. Demzufolge wurde davon abgesehen, die in der oben genannten Risikobewertung bereits vorliegenden Informationen zur Gefahrenidentifizierung (s. Abschnitt 3.1.1) und -

charakterisierung (s. Abschnitt 3.1.2) im Rahmen der vorliegenden gesundheitlichen Bewertung erneut zu übermitteln. Gleiches gilt für die Datengrundlage zum Verzehr (s. Abschnitt 3.1.3.1) sowie für die Daten zum kurz- bzw. langfristigen Verzehr (s. Abschnitt 3.1.3.2 bzw. 3.1.3.3), die für die nachfolgende empirische Expositionsschätzung der 0,5 bis < 6-jährigen Kinder gegenüber Ergotalkaloiden (EAen) über Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 zugrunde gelegt wurden. Dementsprechend wird im Folgenden von der üblichen Struktur der durch das BfR erstellten Bewertung gesundheitlicher Risiken⁵ abgewichen und ausschließlich auf die zusätzlichen Ergebnisse der Expositionsschätzung und -bewertung eingegangen.

6.1.1 Expositionsschätzung und -bewertung

6.1.1.1 Für die Expositionsschätzung zugrunde gelegte aktuelle Gehaltsdaten zu EAen und Einordnung der aktuell geltenden sowie der geplanten abgesenkten Höchstgehalte für EAe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399

Für die Expositionsschätzung wurden aktuelle Gehaltsdaten, die im Rahmen des Monitorings sowie anderen Untersuchungsprogrammen der Länder erhoben wurden, herangezogen, die bei den Ländern im Zuge dieser Erlassbeantwortung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) abgefragt wurden. Der übermittelte Datensatz umfasste 6.008 Proben mit 65.766 Einzeldaten zu Mutterkorn, Summengehalten an EAen und Einzelparametern in Getreide und Getreideprodukten. Für die Expositionsschätzung wurden hierfür verwendet:

- Matrices, die den Erzeugnisgruppen gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 zugeordnet werden können (Körner und Mahlerzeugnisse)
- Einzelparameter: Ergocornin(in), Ergocristin(in), Ergometrin(in), Ergosin(in), Ergotamin(in), α -Ergokryptin(in), β -Ergokryptin(in) sowie die Summe aus α - und β -Ergokryptin(in) sofern keine Information zu den beiden Einzelparametern vorlag
- Proben, die mindestens die o. g. Einzelparameter für die Summenbildung umfassen⁶
- Proben aus nicht risiko-orientierter Probenahme (d. h. Planproben, Monitoringproben, Projektproben)
- Proben mit eindeutiger Matrix- und Teilprobenzuordnung
- bei Proben mit mehr als einer Teilprobe, die Teilprobe mit dem höheren Summengehalt
- bei Getreidekörnern (z. B. Roggenkörnern) nur die Proben, deren Probenahme im Einzelhandel durchgeführt wurde, also Körner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher bestimmt sind

In 203 Einzelmessungen wurde das Messergebnis unterhalb der angegebenen Nachweisgrenze (NG) oder Bestimmungsgrenze (BG) berichtet. In diesem Fall wurde das Messergebnis auf <NG oder <BG gesetzt, da die analytischen Unsicherheiten in diesem Bereich keine Quantifizierung zulassen.

⁵ <https://www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden-fuer-gesundheitliche-bewertungen-bf.pdf>

⁶ Zu 1.153 Proben liegen keine Messergebnisse zu mindestens einer der β -Formen von Ergokryptin(in) vor. Dies liegt in der analytischen Entwicklung der Messmethoden begründet und wurde akzeptiert, um die Probenzahl nicht weiter zu reduzieren.

Nach Datenbereinigung und Summenbildung umfasste der finale Datensatz EA-Summengehalte zu 1.549 Proben. Zusätzliche wurden 157 Proben zu Soja und Buchweizen zur Einordnung weiterer Beitragsquellen berücksichtigt. Der Summengehalt wurde nach dem *Lower Bound* (LB)-, *modified Lower Bound* (mLB)- und *Upper Bound* (UB)-Ansatz ermittelt.

Der LB-Ansatz ist angelehnt an die Höchstgehaltsvorgaben der Verordnung, wonach der Höchstgehalt für EAe sich auf die Untergrenze (LB der Summe) bezieht. Im LB-Ansatz werden Messungen <NG oder <BG gleich null gesetzt. Die Verwendung dieses Ansatzes führt zu einer Unterschätzung der Gehalte und somit der resultierenden Exposition, da die nicht quantifizierbaren Werte zwischen null und der jeweiligen NG oder BG liegen können.

Der mLB-Ansatz verringert diese Unterschätzung, indem zwischen <NG und <BG unterschieden wird. Liegt ein Wert unterhalb der NG, wird dieser auf null gesetzt. Liegt der Wert unterhalb der BG, wird ihm der Wert der jeweiligen NG zugewiesen.

Da dieser Ansatz möglicherweise immer noch in einer Unterschätzung resultiert, wird zusätzlich der UB-Ansatz berechnet. Werte <NG werden mit der jeweiligen NG gleichgesetzt und Werte <BG mit der jeweiligen BG. In diesem Ansatz werden die Gehalte und somit die daraus resultierende Exposition eher überschätzt. Die gemeinsame Darstellung von LB, mLB und UB gibt den Bereich wieder, in dem die tatsächlichen Gehalte liegen.

Die Daten wurden entsprechend der Zuordnung zu den Erzeugnisgruppen gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 ausgewertet, sowie zusätzlich nach Getreidesorten.

Die Angabe der Gehalte erfolgt in Mikrogramm pro Kilogramm ($\mu\text{g}/\text{kg}$). Berichtete Parameter umfassen das Minimum, das 5. Perzentil (P5), den Median (P50), den Mittelwert (MW), das 95. Perzentil (P95) und das Maximum.

Die Gehaltsdaten wurden durch das BVL an das BfR übermittelt und diskutiert. Die Datenaufbereitung sowie Softwareeinstellungen zur statistischen Auswertung wurden mit dem BVL abgestimmt.

In Tabelle sind die Summengehalte an EAen für die verschiedenen Erzeugnisgruppen gemäß Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 dargestellt, die für die empirische Expositionsschätzung verwendet wurden.

Zu der Erzeugnisgruppe 2.9.2.4 (Weizengluten) lagen keine Gehaltsdaten zur Auswertung vor. Zudem wurden für Getreidebeikost (Erzeugnisgruppe 2.9.2.5) lediglich Gehaltsdaten aus neun Proben übermittelt. Bei diesen handelte es sich ausschließlich um „Zwieback oder Kekse für Säuglinge und Kleinkinder“. Für diese Erzeugnisgruppe kann demzufolge keine repräsentative Aussage getroffen werden.

Bezogen auf den LB- und mLB-Ansatz liegen die Gehaltsdaten der Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 im Mittel und im P95 unterhalb der aktuell gültigen und geplanten Höchstgehalte. Im UB-Ansatz liegt das P95 im Bereich des aktuell gültigen Höchstgehalts von $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ für Erzeugnisse der Gruppe 2.9.2.1. Da die hierfür herangezogenen Gehalte ausschließlich aus Weizenproben stammen (s. Tabelle 14), können die statistischen Kennwerte sowohl eine Über- als auch eine Unterschätzung darstellen.

Die mittleren Gehalte der Erzeugnisgruppe 2.9.2.3 (Roggenmahlerzeugnisse und Roggen) liegen in allen Szenarien (LB, mLB und UB) unterhalb des aktuell gültigen und geplanten Höchstgehalts. Im P95 dagegen überschreiten die Gehalte in allen Szenarien (LB, mLB und UB) den aktuell gültigen Höchstgehalt von $500 \mu\text{g}/\text{kg}$.

Tabelle 13: Summengehalte [µg/kg] an EAen nach Erzeugnisgruppen gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399. Datenerhebung der Länder zwischen den Jahren 2013 und 2021.

Erzeugnisgruppe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*		2.9.2.1	2.9.2.2	2.9.2.3	2.9.2.4	2.9.2.5
HG aktuell / ab 2024** [µg/kg]		100 / 50	150	500 / 250	400	20
N Proben		174	336	1030	0	9****
N (prozentualer Anteil) Detects***		18 (10 %)	66 (20 %)	586 (57 %)	-	0 (0 %)
LB	Min	0,0	0,0	0,0	-	0,0
	P5	0,0	0,0	0,0	-	0,0
	P50	0,0	0,0	12,8	-	0,0
	MW	1,5	9,2	113,5	-	0,0
	P95	8,8	56,9	509,1	-	0,0
	Max	84,5	440,8	2556,6	-	0,0
mLB	Min	0,0	0,0	0,0	-	0,0
	P5	0,0	0,0	0,0	-	0,0
	P50	0,0	0,0	21,6	-	0,0
	MW	4,2	11,4	120,4	-	0,1
	P95	13,8	66,0	523,5	-	0,7
	Max	84,5	440,8	2556,6	-	0,7

Erzeugnisgruppe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*		2.9.2.1	2.9.2.2	2.9.2.3	2.9.2.4	2.9.2.5
UB	Min	6,5	4,8	9,8	-	9,8
	P5	6,5	6,5	11,1	-	9,8
	P50	34,8	38,5	78,5	-	9,8
	MW	42,2	45,7	161,6	-	9,9
	P95	100,0	120,0	528,5	-	11,1
	Max	137,6	465,8	2556,6	-	11,1

* 2.9.2.1: Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g), 2.9.2.2: Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) und Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden, 2.9.2.3: Roggenmahlerzeugnisse und Roggen, der für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht wird, 2.9.2.4: Weizengluten, 2.9.2.5: Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder
 **HG: aktuell gültiger Höchstgehalt bzw. ab 1. Juli 2024 geplanter Höchstgehalt (µg/kg) gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399

***Eine Probe wurde als Detect bestimmt, sobald ein Einzelparameter quantifiziert wurde

****keine repräsentative Aussage aufgrund geringer Stichprobenzahl möglich

In Tabelle sind die Summengehalte an EAen der Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 getrennt nach Getreidearten dargestellt.

Für die Erzeugnisgruppe 2.9.2.1 wurden lediglich Gehaltsdaten zu EAen in Weizen (inkl. Dinkel) übermittelt.

Der Vergleich der Getreidearten innerhalb der Erzeugnisgruppe 2.9.2.2 zeigt, dass Gerste in allen Szenarien vergleichsweise die geringsten Gehalte an EAen aufweist. Für Hafer lagen lediglich Gehaltsdaten aus zwölf Proben vor. Daher kann für Hafer keine repräsentative Aussage getroffen werden, und die Gehalte sind als Tendenz zu interpretieren. Die Summengehalte für alle Getreidearten der Erzeugnisgruppe 2.9.2.2 liegen in allen Szenarien (LB, mLB und UB) im P95 unterhalb des aktuell gültigen Höchstgehalts.

Insgesamt ist die Gehaltsdatenlage für die Getreidearten Gerste und Hafer, die in den Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 mit Weizen (inkl. Dinkel) zu einer Höchstgehaltskategorie zusammengefasst wurden, unzureichend. Dementsprechend können die für Gerste und Hafer gültigen Höchstgehalte nicht (Erzeugnisgruppe 2.9.2.1) oder nur unzureichend (Erzeugnisgruppe 2.9.2.2) anhand der hier vorliegenden Gehaltsdaten eingeordnet werden. Zudem kann nicht abschließend beurteilt werden, ob die gemeinsame Gruppierung der Getreidearten Weizen (inkl. Dinkel), Hafer und Gerste aufgrund des unterschiedlichen Verzehrs der jeweiligen Getreidearten (s. Abschnitt 3.1.3.4 bzw. 3.1.3.5) zu einer Über- oder

Unterschätzung der hypothetischen Exposition auf Basis der aktuell gültigen bzw. geplanten Höchstgehalte führt (s. Abschnitt 3.1.3.2 und 3.1.3.3). Lediglich die Gehaltsdaten aus 34 Proben Gerste, die der Erzeugnisgruppe 2.9.2.2 zuzuordnen sind, deuten darauf hin, dass diese unterhalb der Gehalte von Weizen (inkl. Dinkel) liegen. Die Verwendung der Höchstgehalte für die Expositionsschätzung würde daher für diese Erzeugnisgruppe in einer groben Überschätzung resultieren. Im Falle der 0,5 bis < 6-jährigen Kinder ist diese aufgrund des geringen Verzehrs aber vernachlässigbar.

Tabelle 14: Summengehalte [$\mu\text{g}/\text{kg}$] an EAen der Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 und getrennt nach Getreideart. Datenerhebung der Länder zwischen den Jahren 2013 und 2021.

Erzeugnis gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*		2.9.2.1			2.9.2.2		
		Weizen (inkl. Dinkel)	Gerste	Hafer	Weizen (inkl. Dinkel)	Gerste	Hafer
HG aktuell / ab 2024** [$\mu\text{g}/\text{kg}$]		100 / 50			150		
N Proben		174	0	0	290	34	12****
N (prozentualer Anteil) Detects***		18 (10 %)	-	-	61 (21 %)	4 (12 %)	1 (8 %)
LB	Min	0,0	-	-	0,0	0,0	0,0
	P5	0,0	-	-	0,0	0,0	0,0
	P50	0,0	-	-	0,0	0,0	0,0
	MW	1,5	-	-	10,1	1,0	9,2
	P95	8,8	-	-	64,0	12,2	109,8
	Max	84,5	-	-	440,8	17,5	109,8
mLB	Min	0,0	-	-	0,0	0,0	0,0
	P5	0,0	-	-	0,0	0,0	0,0
	P50	0,0	-	-	0,0	0,0	0,0
	MW	4,2	-	-	12,7	1,2	9,3
	P95	13,8	-	-	68,5	12,9	111,9
	Max	84,5	-	-	440,8	20,3	111,9

UB	Min	6,5	-	-	4,8	9,8	9,8
	P5	6,5	-	-	6,5	9,8	9,8
	P50	34,8	-	-	51,0	9,8	9,8
	MW	42,2	-	-	50,9	10,9	18,8
	P95	100,0	-	-	120,0	21,2	117,2
	Max	137,6	-	-	465,8	30,4	117,2

* 2.9.2.1: Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g), 2.9.2.2: Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) und Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden

**HG: aktuell gültiger Höchstgehalt bzw. ab 1. Juli 2024 geplanter Höchstgehalt (µg/kg) gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399

***Eine Probe wurde als Detect bestimmt, sobald ein Einzelparameter quantifiziert wurde

**** keine repräsentative Aussage aufgrund geringer Stichprobenzahl möglich

6.1.1.2 Schätzung der kurzfristigen Aufnahme von EAen über den Verzehr von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen

Für die Schätzung der kurzfristigen Exposition wurde das P95 der Gehalte pro Erzeugnisgruppe bzw. Getreidesorte auf individueller Ebene mit dem jeweiligen Verzehr verknüpft und der Tag der maximalen Exposition je Individuum ermittelt. Das P95 der resultierenden Expositionsverteilung bildet die kurzfristige Aufnahme an EAen für Verzehrende der jeweiligen Erzeugnisgruppe ab. Berücksichtigt wurde dabei nur der Verzehr der betrachteten Erzeugnisgruppe.

Da sich die Aufnahme eines Stoffes jedoch aus sämtlichen Einträgen zusammensetzt, wurde neben der Aufnahme über die einzelnen Erzeugnisgruppen zusätzlich die Exposition über die Gesamtheit der Erzeugnisse betrachtet („Erzeugnisse gesamt“). Dabei wurde für die kurzfristige Exposition pro Individuum und Tag die Exposition je Erzeugnis ermittelt und anschließend aufsummiert. Aus dem P95 der individuellen Tage mit der maximalen Exposition ergibt sich die kurzfristige Gesamtexposition.

Die Exposition wird für den mLb- und UB-Ansatz bestimmt. Die Angabe der Exposition erfolgt in µg pro kg Körpergewicht (KG) und Tag.

Eine zusätzliche Expositionsschätzung getrennt nach den in den Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 zusammengefassten Getreidearten erfolgte nicht, da die übermittelten Gehaltsdaten keine hinreichende Datengrundlage hierfür darstellen. Tabelle 15 zeigt die kurzfristige Exposition für Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen durch den Verzehr von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen basierend auf den vom BVL übermittelten Gehaltsdaten. Die Erzeugnisgruppe 2.9.2.4 (Weizengluten) ist nicht aufgeführt, da aufgrund fehlender Gehaltsdaten keine Expositionsschätzung erfolgen konnte. Die Erzeugnisgruppe 2.9.2.5 (Getreidebeikost) ist zwar aufgeführt, jedoch ist zu beachten, dass

aufgrund der limitierten Verfügbarkeit an Gehaltsdaten für diese Erzeugnisgruppe keine repräsentative Aussage bzgl. der Exposition getroffen werden kann.

In den Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 (Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g) und 2.9.2.2 (Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) und Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden) haben Kinder zwischen 1 bis < 3 Jahren die höchste kurzfristige Exposition. In der Gruppe 2.9.2.3 (Roggenerzeugnisse und Roggen) haben Kinder zwischen 0,5 bis < 1 Jahr eine geringfügig höhere kurzfristige Exposition als die 1 bis < 3-Jährigen.

Für alle Altersgruppen zeigt sich die höchste kurzfristige Exposition in der Erzeugnisgruppe 2.9.2.3 mit 2,0 bis 3,5 µg/kg KG und Tag sowohl im mLb- als auch im UB-Ansatz. Daran schließt sich abhängig vom jeweiligen Szenario die kurzfristige Exposition durch den Verzehr von Erzeugnissen aus der Erzeugnisgruppe 2.9.2.2 im mLb-Ansatz mit 0,3 bis 0,7 µg/kg KG und Tag bzw. aus der Erzeugnisgruppe 2.9.2.1 im UB-Szenario mit 1,0 bis 1,5 µg/kg KG und Tag an. Die Höhe der kurzfristigen Exposition liegt damit in derselben Größenordnung wie die hypothetischen Schätzungen basierend auf dem aktuell gültigen Höchstgehalt (s. Abschnitt 3.1.3.4). Die vorgesehene Halbierung des jeweiligen Höchstgehalts für die Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.3 hat somit das Potential, die tatsächliche Exposition deutlich zu reduzieren.

Da sich die Gesamtexposition aus dem Verzehr aller Lebensmittel, die Gehalte an EAen aufweisen, zusammensetzt, stellt die Betrachtung über „Erzeugnisse gesamt“ die kurzfristige Exposition über alle Erzeugnisgruppen dar. Diese liegt für alle betrachteten Altersklassen in einem Bereich von 2,3 bis 3,4 µg/kg KG und Tag (mLb) bzw. von 2,8 bis 4,1 µg/kg KG und Tag (UB).

Tabelle 15: Kurzfristige Exposition der Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen über Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (Verzehrsdaten: KIESEL-Studie, nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnisgruppe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*	Alter (Jahre)	N gesamt	Anzahl (Anteil) Verzehrende	kurzfristige Exposition [µg/kg KG und Tag]	
				mLb	UB
2.9.2.1	0,5 bis < 1	57	48 (84%)	0,1	1,0
	1 bis <3	308	308 (100%)	0,2	1,5
	3 bis < 6	588	588 (100%)	0,2	1,4
2.9.2.2	0,5-<1	57	40 (70%)	0,3	0,5
	1-<3	308	261 (85%)	0,7	1,3

Erzeugnisgruppe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*	Alter (Jahre)	N gesamt	Anzahl (Anteil) Verzehrende	kurzfristige Exposition [µg/kg KG und Tag]	
				mLB	UB
	3-<6	588	510 (87%)	0,4	0,7
2.9.2.3	0,5 bis <1	57	37 (64%)	3,5	3,5
	1 bis <3	308	256 (83%)	3,3	3,4
	3 bis <6	588	515 (88%)	2,0	2,0
2.9.2.5**	0,5 bis <1	57	38 (67%)	<0,1	0,1
	1 bis <3	308	91 (30%)	<0,1	0,1
	3 bis <6	588	32 (5%)	<0,1	<0,1
Erzeugnisse gesamt	0,5 bis <1	57	51 (90%)	3,1	3,5
	1 bis <3	308	308 (100%)	3,4	4,1
	3 bis <6	588	588 (100%)	2,3	2,8

* 2.9.2.1: Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g), 2.9.2.2: Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) und Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden, 2.9.2.3: Roggenmahlerzeugnisse und Roggen, der für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht wird, 2.9.2.5: Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder. Erzeugnisgruppe 2.9.2.4 (Weizengluten) nicht dargestellt, da keine Gehaltsdaten vorlagen

**Expositionsschätzung beruht auf N=9 Proben „Zwieback oder Kekse für Säuglinge und Kleinkinder“ und ist daher nicht geeignet, um eine repräsentative Aussage für diese Erzeugnisgruppe zu treffen

Die kurzfristige Expositionsschätzung über alle Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 liegt - basierend auf den vom BVL übermittelten Gehaltsdaten - in derselben Größenordnung wie die hypothetische Expositionsschätzung auf Basis der aktuell gültigen Höchstgehalte (s. Abschnitt 3.1.3.4). Roggenmahlerzeugnisse und Roggen (Erzeugnisgruppe 2.9.2.3) sowie Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit

einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) und Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden, (Erzeugnisgruppe 2.9.2.2) liefern die größten Beiträge zur Exposition über den Verzehr der betrachteten Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399.

6.1.1.3 Schätzung der langfristigen Aufnahme von EAen über den Verzehr von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen

Für die Schätzung der durchschnittlichen langfristigen Exposition wurde der MW der Gehalte pro Erzeugnisgruppe ebenfalls auf individueller Ebene mit dem jeweiligen Verzehr verknüpft. Diese Vorgehensweise entspricht der Annahme, dass 0,5 bis < 6-jährige Kinder langfristig Erzeugnisse verzehren, die sowohl höhere als auch niedrigere Gehalte an EAen aufweisen. Die resultierende Exposition wurde über den Befragungszeitraum pro Individuum gemittelt. Die Exposition für Durchschnittsverzehrende wird durch den Median (P50) aller Verzehrenden abgebildet. Das P95 stellt die Exposition für Vielverzehrende dar. Berücksichtigt wurde dabei nur der Verzehr der betrachteten Erzeugnisgruppe.

Ein Szenario, in dem langfristig ausschließlich Produkte mit hohen Gehalten (P95) verzehrt werden, ist durch das inhomogene Vorkommen von EAen selbst bei Markentreue unrealistisch und wurde nicht betrachtet.

Da sich die Aufnahme eines Stoffes aus sämtlichen Einträgen aus verschiedenen Erzeugnissen zusammensetzt, wurde neben der Aufnahme über die einzelnen Erzeugnisgruppen zusätzlich die Exposition über die Gesamtheit der Erzeugnisse betrachtet („Erzeugnisse gesamt“). Dabei wurde für die langfristige Gesamtexposition die Exposition pro Individuum für alle Erzeugnisse über alle Tage aufsummiert und anschließend über den Befragungszeitraum gemittelt. Aus dem Median und dem P95 der durchschnittlichen individuellen Exposition ergibt sich die langfristige Gesamtexposition über alle Erzeugnisse für Durchschnitts- und Vielverzehrende. Als Verzehrende wurden Individuen betrachtet, die mindestens ein Produkt aus den Erzeugnisgruppen verzehrt haben.

Die Exposition für Verzehrende einer einzelnen Erzeugnisgruppe kann für einige Erzeugnisgruppen unterschätzt werden, da der Anteil der Verzehrenden zwischen den Gruppen variiert. Demnach würden Nichtverzehrende bestimmter Gruppen mit geringerer Exposition den Gesamtaufnahmewert verzerren. Die zu erwartende Unterschätzung ist in diesem Fall gering, da der Anteil an Verzehrenden in allen Gruppen hoch ist. Im kurzfristigen Szenario wurde trotz dieser möglichen Unterschätzung der gesundheitsbasierte Richtwert bereits überschritten (s. Abschnitt 6.1.2), sodass eine Verfeinerung nicht notwendig war. Im langfristigen Szenario war das nicht der Fall. Daher wurden in einem zusätzlichen Ansatz die Verzehrenden der Erzeugnisgruppe mit den höchsten Aufnahmewerten (hier Roggen) als Grundgesamtheit gewählt, zu denen die Aufnahmen über die weiteren Erzeugnisgruppen addiert wurden (s. Abschnitt 6.1.1.4).

Die Exposition wird für den mLb- und UB-Ansatz bestimmt. Die Angabe der Exposition erfolgt in µg pro kg KG und Tag.

Eine zusätzliche Expositionsschätzung getrennt nach den in den Erzeugnisgruppen 2.9.2.1 und 2.9.2.2 zusammengefassten Getreidearten erfolgte nicht, da die übermittelten Gehaltsdaten keine hinreichende Datengrundlage hierfür bieten.

Tabelle zeigt die langfristige Exposition der Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen durch den Verzehr von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen basierend auf den vom BVL übermittelten Gehaltsdaten. Die Erzeugnisgruppe

2.9.2.4 (Weizengluten) ist nicht aufgeführt, da aufgrund fehlender Gehaltsdaten keine Expositionsschätzung erfolgen konnte. Die Erzeugnisgruppe 2.9.2.5 (Getreidebeikost) ist zwar aufgeführt, jedoch ist zu beachten, dass aufgrund der limitierten Verfügbarkeit an Gehaltsdaten für diese Erzeugnisgruppe keine repräsentative Aussage bzgl. der Exposition getroffen werden kann.

Auch im langfristigen Szenario nehmen 1 bis < 3-jährige Kinder in fast allen Erzeugnisgruppen bezogen auf ihr KG die größten Mengen an EAen auf. Die höchste Exposition gegenüber EAen kommt bei allen betrachteten Altersklassen durch den Verzehr von Roggenmahlerzeugnissen und Roggen zustande. Durchschnittsverzehrende dieser Erzeugnisgruppe nehmen darüber etwa 0,1 µg/kg KG und Tag auf (mLB, UB). Vielverzehrende von Roggen und Roggenmahlerzeugnissen nehmen zwischen 0,3 und 0,4 µg/kg KG und Tag (mLB) bzw. zwischen 0,3 und 0,6 µg/kg KG und Tag (UB) auf.

Unter Betrachtung der Exposition über alle Erzeugnisse nehmen Durchschnittsverzehrende aller betrachteten Altersklassen täglich zwischen <0,1 µg/kg KG (mLB) und 0,3 µg/kg KG (UB) auf, Vielverzehrende täglich zwischen 0,3 µg/kg (mLB) und 1,0 µg/kg KG (UB). Diese Aufnahmewerte liegen unter den Werten aus den hypothetischen Schätzungen basierend auf den aktuell geltenden Höchstgehalten (0,5 bis 0,9 µg/kg KG und Tag für Durchschnittsverzehrende und 1,8 bis 2,9 µg/kg KG und Tag für Vielverzehrende) bzw. auf den geplanten Höchstgehalten (0,4 bis 0,6 µg/kg KG und Tag (Durchschnittsverzehrende) und 1,0 bis 1,7 µg/kg KG und Tag (Vielverzehrende)) (s. Abschnitt 3.1.3.5).

Tabelle 16: Langfristige Exposition der Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen über Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (Verzehrsdaten: KiESEL-Studie, nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnisgruppe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*	Alter (Jahre)	N gesamt	Anzahl (Anteil) Verzehrende	langfristige Exposition [µg/kg KG und Tag]			
				P50**		P95**	
				mLB	UB	mLB	UB
2.9.2.1	0,5 bis < 1	57	48 (84%)	<0,1	0,1	<0,1	0,2
	1 bis <3	308	308 (100%)	<0,1	0,2	<0,1	0,4
	3 bis < 6	588	588 (100%)	<0,1	0,2	<0,1	0,3
2.9.2.2	0,5 bis < 1	57	40 (70%)	<0,1	<0,1	<0,1	0,1
	1 bis <3	308	261 (85%)	<0,1	<0,1	0,1	0,3
	3 bis < 6	588	510 (87%)	<0,1	<0,1	<0,1	0,2
2.9.2.3	0,5 bis < 1	57	37 (64%)	0,1	0,1	0,4	0,5
	1 bis <3	308	256 (83%)	0,1	0,1	0,4	0,6
	3 bis < 6	588	515 (88%)	0,1	0,1	0,3	0,3
2.9.2.5***	0,5 bis < 1	57	38 (67%)	<0,1	<0,1	<0,1	0,1

Erzeugnisgruppe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*	Alter (Jahre)	N gesamt	Anzahl (Anteil) Verzehrende	langfristige Exposition [µg/kg KG und Tag]			
				P50**		P95**	
				mLB	UB	mLB	UB
	1 bis <3	308	91 (30%)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
	3 bis <6	588	32 (5%)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Erzeugnisse gesamt	0,5 bis <1	57	51 (90%)	<0,1	0,2	0,4	0,6
	1 bis <3	308	308 (100%)	0,1	0,3	0,4	1,0
	3 bis <6	588	588 (100%)	0,1	0,3	0,3	0,6

* 2.9.2.1: Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g), 2.9.2.2: Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) und Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden, 2.9.2.3: Roggenmahlerzeugnisse und Roggen, der für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht wird, 2.9.2.5: Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder. Erzeugnisgruppe 2.9.2.4 (Weizengluten) nicht dargestellt, da keine Gehaltsdaten vorlagen

** P50 (Median): Durchschnittsverzehrende; P95: Vielverzehrende; mLB: *modified Lower Bound*; UB: *Upper Bound*

***Expositionsschätzung beruht auf N=9 Proben „Zwieback oder Kekse für Säuglinge und Kleinkinder“ und ist daher nicht geeignet um eine repräsentative Aussage für diese Erzeugnisgruppe zu treffen

Die langfristige Exposition liegt auf Basis der gemessenen Gehalte unterhalb der hypothetischen Expositionsschätzung auf Basis der Höchstgehalte (s. Abschnitt 3.1.3.5).

6.1.1.4 Schätzung der langfristigen Aufnahme von EAen für Roggenverzehrende über den Verzehr von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen

In dem unter Abschnitt 6.1.1.3 beschriebenen langfristigen Expositionsszenario über „Erzeugnisse gesamt“ werden Kinder, die mindestens ein Produkt aus einer Erzeugnisgruppe verzehrt haben, als Verzehrende angesehen. Demzufolge können Nicht-Verzehrende einzelner Erzeugnisgruppen den Wert für die Gesamtaufnahme absenken. Beispielsweise verzehren 83 % der 1 bis < 3-Jährigen Roggenprodukte, sodass für Roggenverzehrende dieser Gruppe die Gesamtaufnahme unterschätzt wird, wenn eine Grundgesamtheit von 100 % zugrunde gelegt wird (100 % der Kinder verzehren mindestens ein Produkt aus einer Erzeugnisgruppe). Indem ausschließlich Verzehrende von Roggen ausgewählt werden, werden die 17 % Nicht-Verzehrenden ausgeschlossen.

Dieser Schritt dient als zusätzliche Verfeinerung der Expositionsschätzung, um eine Unterschätzung zu vermeiden. Die Berechnung wird für die Gruppe mit dem höchsten Beitrag zur Exposition (Roggen) durchgeführt.

Tabelle zeigt die EA-Aufnahme nur für Roggenverzehrende, deren Verzehr über alle Erzeugnisgruppen berechnet wurde. Die Kombination des Verzehrs mit mittleren EA-Gehalten ergibt ungefähr eine um 0,1 µg/kg KG höhere tägliche Aufnahmemenge im Vergleich zum Szenario über alle Verzehrenden (s. Tabelle).

Tabelle 17: Langfristige Exposition für Roggenverzehrende Kinder von 0,5 bis < 6 Jahren gegenüber EAen über alle Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (Verzehrsdaten: KiESEL-Studie, nur Roggenverzehrende, nicht gestillt).

	Alter (Jahre)	langfristige Exposition [µg/kg KG und Tag]			
		P50*		P95*	
		mLB	UB	mLB	UB
Erzeugnisse gesamt	0,5 bis < 1	0,1	0,3	0,4	0,6
	1 bis <3	0,1	0,4	0,5	1,0
	3 bis < 6	0,1	0,3	0,3	0,6

* P50 (Median): Durchschnittsverzehrende; P95: Vielverzehrende; mLB: *modified Lower Bound*; UB: *Upper Bound*

6.1.1.5 Unsicherheiten in der Expositionsschätzung

Die in der Berichtsergänzung „Bewertung gesundheitlicher Risiken durch Ergotalkaloide in ausgewählten Getreideprodukten“ genannten Unsicherheiten, die sich auf die Datengrundlage zum Verzehr sowie auf die Daten zum kurz- bzw. langfristigen Verzehr beziehen (s. Abschnitt 3.1.3.6), sind ebenso für die Unsicherheitsanalyse der vorliegenden Stellungnahme zu berücksichtigen. Zudem ergeben sich für die vorliegende empirische Expositionsschätzung folgende zusätzliche Unsicherheiten:

In einigen Proben der Erzeugnisgruppen 2.9.2.1, 2.9.2.2 und 2.9.2.3 wurden die Gehalte unterschätzt, da keine Messungen zu der β -Form von Ergokryptin und/oder Ergokryptinin vorlagen.

Die Stichprobenumfänge für Getreidebeikost und Hafer sind zu gering, um repräsentative Aussagen darauf zu basieren.

Die Datenerhebung des vom BVL übermittelten Datensatzes bezieht sich auf die Jahre 2013 bis 2021. Somit sind auch Daten berücksichtigt, die vor der Höchstgehaltseinführung für EAe erhoben worden sind. Die Datenauswertungen des BVL können jedoch Aufschluss darüber geben, ob die Gehalte im Zuge der Einführung der Höchstgehalte abgenommen haben und somit die in der vorliegenden gesundheitlichen Bewertung übermittelte langfristige Exposition der 0,5 bis < 6-jährigen Kinder überschätzt worden ist.

Der EA-Summengehalt wurde nach dem LB-, mLb- und UB-Ansatz ermittelt. Diese Ansätze sind mit verschiedenen Unsicherheiten behaftet: Der LB-Ansatz führt zur Unterschätzung der tatsächlichen Gehalte und somit der resultierenden Exposition, da Werte $<NG$ oder $<BG$ gleich null gesetzt werden, die tatsächlichen Gehalte jedoch zwischen null und der jeweiligen NG oder BG liegen können. Im mLb-Ansatz ist diese Unterschätzung geringer ausgeprägt, da hier nur Werte $<NG$ gleich null gesetzt werden. Liegt der gemessene Wert unterhalb der BG, wird ihm der Wert der jeweiligen NG zugewiesen. Da auch im mLb die tatsächlichen Gehalte noch unterschätzt werden können, wurde in der vorliegenden Stellungnahme ergänzend der UB-Ansatz berechnet. In diesem werden Gehalte $<NG$ mit der jeweiligen NG gleichgesetzt und Werte $<BG$ mit der jeweiligen BG. Demzufolge werden die realen Gehalte und somit die daraus resultierende Exposition vermutlich überschätzt. Die gemeinsame Darstellung von LB, mLb und UB gibt den Bereich wieder, in dem die tatsächlichen Gehalte liegen.

Die für die kurzfristige Expositionsschätzung zugrunde gelegte Annahme, dass alle verzehrten Produkte an einem Tag Gehalte im Bereich des P95 aufweisen, resultiert in einer Überschätzung der Exposition. Diese ist jedoch insbesondere im mLb nicht besonders stark ausgeprägt, da der Großteil der Aufnahme an EAen auf den Verzehr von Roggenmahlerzeugnissen und Roggen zurückzuführen ist und der Beitrag anderer Lebensmittel eine untergeordnete Rolle spielt.

Dem Verzehr von Gerste und Hafer wurde für die kurzfristige Aufnahme jeweils das P95 der gesamten Erzeugnisgruppe (2.9.2.1 und 2.9.2.2) zugeordnet, das aufgrund der vorliegenden Gehaltsdaten jedoch hauptsächlich aus EA-Gehalten aus Weizen (inkl. Dinkel) besteht. Für Gerste resultiert daraus vermutlich eine Überschätzung, der Einfluss ist aber aufgrund des geringen Gersteverzehrs durch Kinder vernachlässigbar (s. Abschnitt 3.1.3.2 und 3.1.3.3). Für Hafer ist aufgrund der unzureichenden Datenlage unklar, ob es dadurch zu einer Über- oder Unterschätzung der Exposition kommt.

Sowohl die kurzfristige als auch die langfristige Exposition über alle Erzeugnisse wird unterschätzt, da der Beitrag aus dem Verzehr von Weizengluten (Erzeugnisgruppe 2.9.2.4) aufgrund fehlender Gehaltsdaten nicht berücksichtigt wurde. Diese Unterschätzung wird als gering eingestuft, da die hypothetische Expositionsschätzung unter Verwendung der Höchstgehalte gezeigt hat, dass durch den Verzehr von Weizengluten mit EA-Gehalten in Höhe des aktuell gültigen Höchstgehalts eine vergleichsweise geringe zusätzliche Exposition von max. $0,1 \mu\text{g}/\text{kg KG}$ und Tag zu erwarten ist (s. Abschnitt 3.1.3.4 und 3.1.4.5). Ob die EA-Gehalte in Weizengluten tatsächlich in derselben Größenordnung bzw. unterhalb des aktuell gültigen Höchstgehalts liegen, kann aufgrund fehlender Gehaltsdaten jedoch nicht abschließend geklärt werden.

Die kurz- und langfristige Exposition kann durch die unzureichende Datenlage zu Hafer und Getreidebeikost sowohl unter- als auch überschätzt sein. Das gilt sowohl für die Gesamtexposition als auch für die entsprechenden Erzeugnisgruppen.

Darüber hinaus wird sowohl die kurz- als auch langfristige Exposition dadurch unterschätzt, dass weitere Eintragsquellen aus Erzeugnissen, die zur Gesamtexposition beitragen können, jedoch nicht im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1299 aufgeführt sind, wie beispielsweise Buchweizen oder Soja (s. Abschnitt 6.3), nicht berücksichtigt wurden.

6.1.2 Risikocharakterisierung

Tabelle 18 zeigt die prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der akuten Referenzdosis (ARfD, engl. *acute reference dose*) von $1 \mu\text{g}/\text{kg KG}$ und Tag durch 0,5 bis < 6 -jährige Kinder. Diese ergibt sich aus der berechneten empirischen kurzfristigen Exposition, die

aus dem Verzehr von Lebensmitteln resultiert, die den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnisgruppen zuzuordnen sind und die EA-Gehalte gemäß den vom BVL übermittelten Daten aufweisen (s. Tabelle 13).

Im mL-B-Szenario wird die ARfD ausschließlich durch den Verzehr von Roggenmahlerzeugnissen und Roggen (Erzeugnisgruppe 2.9.2.3) durch Kinder zu 202 % bis 350 % ausgeschöpft. In der Gruppe der 1 bis < 3-Jährigen überschreiten 38 % der Kinder alleine durch den Verzehr von roggenhaltigen Produkten den gesundheitsbasierten Richtwert.

Im UB-Szenario wird die ARfD in allen Erzeugnisgruppen durch mindestens eine der betrachteten Altersgruppen zu mehr als 100 % ausgeschöpft. Innerhalb der betrachteten Altersklassen überschreiten insbesondere die 1 bis < 3-jährigen Kinder die ARfD durch den Verzehr von Erzeugnissen gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399. Neben Roggenerzeugnissen kommt es bei 27 % der 1 bis < 3-jährigen Kinder auch durch den Verzehr von Mahlerzeugnissen aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g) zu einer Überschreitung der ARfD.

Tabelle 18: Prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der ARfD (1 µg/kg KG und Tag) durch die kurzfristige Exposition von 0,5 bis < 6-jährigen Kindern über den Verzehr von Erzeugnissen gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (Verzehrsdaten: KIESEL-Studie, nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnis- gruppe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*	Alter (Jahre)	N gesamt	Anzahl (Anteil) Verzehrende	Ausschöpfung ARfD [%]		Anzahl (Anteil) > ARfD	
				mLB	UB	mLB	UB
2.9.2.1	0,5 bis < 1	57	48 (84%)	14	99	-	3 (5%)
	1 bis <3	308	308 (100%)	21	153	-	84 (27%)
	3 bis < 6	588	588 (100%)	20	142	-	107 (18%)
2.9.2.2	0,5 bis < 1	57	40 (70%)	30	55	-	1 (1%)
	1 bis <3	308	261 (85%)	70	128	4 (1%)	21 (7%)
	3 bis < 6	588	510 (87%)	41	74	-	15 (3%)
2.9.2.3	0,5 bis < 1	57	37 (64%)	350	353	18 (31%)	18 (31%)
	1 bis <3	308	256 (83%)	333	336	116 (38%)	116 (38%)
	3 bis < 6	588	515 (88%)	202	204	178 (30%)	179 (30%)
2.9.2.5**	0,5 bis < 1	57	38 (67%)	1	8	-	-
	1 bis <3	308	91 (30%)	0	5	-	-
	3 bis < 6	588	32 (5%)	0	4	-	-

Erzeugnis- gruppe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*	Alter (Jahre)	N gesamt	Anzahl (Anteil) Verzehrende	Ausschöpfung ARfD [%]		Anzahl (Anteil) > ARfD	
				mLB	UB	mLB	UB
Erzeugnisse gesamt	0,5 bis < 1	57	51 (90%)	305	355	20 (35%)	23 (40%)
	1 bis <3	308	308 (100%)	342	406	131 (43%)	219 (71%)
	3 bis < 6	588	588 (100%)	226	283	223 (38%)	431 (73%)

* 2.9.2.1: Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von weniger als 900 mg/100 g), 2.9.2.2: Mahlerzeugnisse aus Gerste, Weizen, Dinkel und Hafer (mit einem Aschegehalt von mindestens 900 mg/100 g) und Gersten-, Weizen-, Dinkel- und Haferkörner, die für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht werden, 2.9.2.3: Roggenmahlerzeugnisse und Roggen, der für Endverbraucherinnen und -verbraucher in Verkehr gebracht wird, 2.9.2.5: Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder. Erzeugnisgruppe 2.9.2.4 (Weizengluten) nicht dargestellt, da keine Gehaltsdaten vorlagen.

**Expositionsschätzung beruht auf N=9 Proben „Zwieback oder Kekse für Säuglinge und Kleinkinder“ und ist nicht geeignet für eine repräsentative Aussage für diese Gruppe.

In Tabelle 19 ist die prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der tolerablen täglichen Aufnahmemenge (TDI, engl. *tolerable daily intake*) in Höhe von 0,6 µg/kg KG und Tag durch die langfristige Exposition der 0,5 bis < 6-jährigen Kinder dargestellt. Diese ergibt sich aus der langfristigen Exposition, die aus dem Verzehr von Lebensmitteln resultiert, die den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnisgruppen zuzuordnen sind und die EA-Gehalte gemäß den vom BVL übermittelten Daten aufweisen (s. Tabelle 15).

Im mLB-Szenario wird der TDI in keiner der betrachteten Altersklassen bei durchschnittlichem oder hohem Verzehr der im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnisse überschritten. Insgesamt überschreiten vier der 1 bis < 3-jährigen (1 %) bzw. eines der 0,5 bis < 1-jährigen (2 %) Kinder den TDI durch den Verzehr von Roggenmahlerzeugnissen und Roggen (2.9.2.3). Bei der Betrachtung der Aufnahme über alle Erzeugnisse zeigt sich, dass elf der 1 bis < 3-jährigen (4 %) bzw. eines der 0,5 bis < 1-jährigen (2 %) Kinder den gesundheitsbasierten Richtwert überschreiten.

Im UB-Szenario wird der TDI lediglich durch den Verzehr von Roggenmahlerzeugnissen und Roggen (Erzeugnisgruppe 2.9.2.3) durch 1 bis < 3-jährige vielverzehrende Kinder zu 100 % ausgeschöpft. Innerhalb dieser Altersklasse haben 4 % der Durchschnitts- und Vielverzehrenden den TDI durch den Verzehr dieser Erzeugnisse überschritten. Im UB-Ansatz schöpfen alle Altersgruppen den TDI durch den Verzehr über alle betrachteten Erzeugnisse zu über 100% aus.

Tabelle 19: Prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der TDI (0,6 µg/kg KG und Tag) durch die langfristige Exposition von 0,5 bis < 6-jährigen Kindern über den Verzehr von Erzeugnissen gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (Verzehrdaten: KIESEL-Studie, nur Verzehrende, nicht gestillt).

Erzeugnisgruppe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*	Alter (Jahre)	N gesamt	Anzahl (Anteil) Verzehrende	Ausschöpfung TDI [%]				Anzahl (Anteil) > TDI	
				P50*		P95*		mLB	UB
				mLB	UB	mLB	UB		
2.9.2.1	0,5 bis < 1	57	48 (84%)	1	14	4	36	-	-
	1 bis <3	308	308 (100%)	3	29	7	67	-	1 (0,4%)
	3 bis < 6	588	588 (100%)	3	31	6	56	-	-
2.9.2.2	0,5 bis < 1	57	40 (70%)	1	4	5	22	-	-
	1 bis <3	308	261 (85%)	1	6	11	42	-	2 (1%)
	3 bis < 6	588	510 (87%)	1	4	7	29	-	-
2.9.2.3	0,5 bis < 1	57	37 (64%)	13	17	62	83	1 (2%)	1 (2%)
	1 bis <3	308	256 (83%)	14	19	75	100	4 (1%)	13 (4%)
	3 bis < 6	588	515 (88%)	12	16	43	58	-	-
2.9.2.5**	0,5 bis < 1	57	38 (67%)	0	5	0	11	-	-

Erzeugnisgruppe gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399*	Alter (Jahre)	N gesamt	Anzahl (Anteil) Verzehrende	Ausschöpfung TDI [%]				Anzahl (Anteil) > TDI	
				P50*		P95*		mLB	UB
				mLB	UB	mLB	UB		
	1 bis <3	308	91 (30%)	0	1	0	7	-	-
	3 bis < 6	588	32 (5%)	0	1	0	4	-	-
Erzeugnisse gesamt	0,5 bis < 1	57	51 (90%)	8	35	62	104	1 (2%)	4 (6%)
	1 bis <3	308	308 (100%)	17	58	72	169	11 (4%)	50 (16%)
	3 bis < 6	588	588 (100%)	15	55	47	104	-	38 (6%)

* P50 (Median): Durchschnittsverzehrende; P95: Vielverzehrende; mLB: *modified Lower Bound*; UB: *Upper Bound*

**Expositionsschätzung beruht auf N=9 Proben „Zwieback oder Kekse für Säuglinge und Kleinkinder“ und ist nicht geeignet für eine repräsentative Aussage für diese Gruppe

Tabelle 20 zeigt die prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung der TDI in Höhe von 0,6 µg/kg KG und Tag durch die Exposition der 0,5 bis < 6-jährigen Roggenverzehrenden Kinder über den Verzehr von den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnissen. Diese ergibt sich aus der langfristigen Exposition der Roggenverzehrenden Kinder, die aus dem Verzehr von Lebensmitteln resultiert, die den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 aufgeführten Erzeugnisgruppen zuzuordnen sind und die EA-Gehalte gemäß den vom BVL übermittelten Daten aufweisen (s. Tabelle 13).

Im konservativen UB-Ansatz wird der TDI durch Vielverzehrende von Roggenerzeugnissen überschritten. Eine Überschreitung der TDI für Roggenverzehrende kann jedoch auch im mLB-Ansatz nicht ausgeschlossen werden, da Beiträge aus weiteren Lebensmitteln (wie bspw. Soja) nicht berücksichtigt sind.

Tabelle 20: Prozentuale Ausschöpfung und anteilige Überschreitung des TDI (0,6 µg/kg KG pro Tag) durch die langfristige Exposition von 0,5 bis < 6-jährigen Roggenverzehrenden Kindern über den Verzehr von Erzeugnissen gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 (Verzehrsdaten: KIESEL-Studie, nur Roggenverzehrende, nicht gestillt).

Alter (Jahre)	Ausschöpfung TDI [%]				Anzahl (Anteil) > TDI	
	P50*		P95*		mLB	UB
	mLB	UB	mLB	UB		
0,5 bis < 1	16	43	64	105	1 (2%)	4 (6%)
1 bis < 3	20	62	81	173	11 (4%)	50 (16%)
3 bis < 6	18	57	49	107	0 (0%)	37 (6%)

* P50 (Median): Durchschnittsverzehrende; P95: Vielverzehrende; mLB: *modified Lower Bound*; UB: *Upper Bound*

6.2 Handlungsrahmen, Empfehlungen von Maßnahmen

Wie im Abschnitt 6.1 beschrieben, enthielt der vom BVL übermittelte Datensatz zu EA-Gehalten in den im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 genannten Erzeugnissen keine Daten zum Vorkommen von EAen in Weizengluten. Zudem waren die enthaltenen Stichprobenumfänge für Getreidebeikost, Hafer und Gerste zu gering für repräsentative Aussagen im Hinblick auf die Exposition. Daher empfiehlt das BfR, weitere Gehaltsdaten zu den genannten Matrices zu erheben. Zudem sollte die Datenbasis zu weiteren Eintragsquellen aus Erzeugnissen, die zur Gesamtexposition beitragen können, jedoch nicht im Anhang der Verordnung (EU) 2021/1299 aufgeführt sind, wie beispielsweise zu Soja und Buchweizen (s. Abschnitt 6.3), erweitert werden.

6.3 Weitere Aspekte

6.3.1 Gehaltsdaten weiterer Lebensmittel, die potentiell EAe enthalten

In der vorliegenden Stellungnahme wurden lediglich die Gehalte regulierter Erzeugnisse gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) 2021/1399 für die kurz- und langfristige Exposition von 0,5 bis < 6-jährigen Kindern gegenüber EAen berücksichtigt. Der vom BVL übermittelte Datensatz gibt jedoch Aufschluss darüber, dass weitere Lebensmittel, wie z. B. Soja und Buchweizen, für die Betrachtung der langfristigen Exposition von Bedeutung sein können.

In Tabelle 21 sind die Summengehalte von EAen in Soja und Buchweizen dargestellt, die insbesondere vor dem Hintergrund des steigenden Verzehrs von Sojaerzeugnissen und Pseudogetreiden maßgeblich zur Gesamtexposition beitragen könnten. Die Gehalte zu Soja

und Buchweizen liegen oberhalb derer von Weizenprodukten und unterhalb derer von Weizenvollkornprodukten.

Tabelle 21: Summengehalte von EAen [$\mu\text{g}/\text{kg}$] in Soja und Buchweizen.

Datenerhebung der Länder zwischen den Jahren 2013 und 2021.

		Soja	Buchweizen
N Proben		65	92
N (%) Detects*		16 (25 %)	10 (11 %)
LB	Min	0,0	0,0
	P5	0,0	0,0
	P50	0,0	0,0
	MW	5,8	6,6
	P95	32,2	51,0
	Max	45,0	156,0
mLB	Min	0,0	0,0
	P5	0,0	0,0
	P50	0,0	0,0
	MW	7,1	8,9
	P95	32,5	51,0
	Max	49,0	156,0
UB	Min	6,5	9,8
	P5	6,5	9,8

		Soja	Buchweizen
	P50	9,8	30,0
	MW	35,6	48,6
	P95	91,8	120,0
	Max	106,2	201,0

*Eine Probe wurde als Detect bestimmt, sobald ein Einzelparameter quantifiziert werden konnte

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Ergotalkaloide

Fragen und Antworten zu Ergotalkaloiden in Getreideerzeugnissen:

https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_ergotalkaloiden_in_getreideerzeugnissen-188362.html

Stellungnahme „Mutterkornalkaloide in Roggenmehl“ (22.01.2004):

https://www.bfr.bund.de/cm/343/mutterkornalkaloide_in_roggenmehl.pdf

Stellungnahme „Einzel-Fall-Bewertung von Ergotalkaloid-Gehalten in Roggenmehl und Roggenbrot“ (07.11.2012, aktualisiert am 28.08.2013): <https://www.bfr.bund.de/cm/343/einzel-fall-bewertung-von-ergotalkaloid-gehalten-in-roggenmehl-und-roggenbrot.pdf>

7 Referenzen

Banasiak U., Hesecker H., Sieke C., Sommerfeld C., Vohmann C. (2005). Abschätzung der Aufnahme von Pflanzenschutzmittel-Rückständen in der Nahrung mit neuen Verzehrsmengen für Kinder. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 1, 48:84-98

BfR (2013). Einzelfall-Bewertung von Ergotalkaloid-Gehalten in Roggenmehl und Roggenbrot. Stellungnahme Nr. 024/2013 des BfR vom 7. November 2012, aktualisiert am 28.08.2013. <https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/einzelfall-bewertung-von-ergotalkaloid-gehalten-in-roggemehl-und-roggemebrot.pdf> - Zugriff: 29.09.2022

BfR (2011). Neues BfR-Modell für die deutsche Bevölkerung im Alter von 14 bis 80 Jahren zur Berechnung der Aufnahme von Pflanzenschutzmittel-Rückständen mit der Nahrung. Stellungnahme Nr. 046/2011 des BfR vom 19. Oktober 2011. https://www.bfr.bund.de/de/expositionsschaetzung_fuer_pflanzenschutzmittel-205027.html - Zugriff: 04.10.2022

BVL (2017). Monitoring 2016. BVL-Report 12.4 – Berichte zur Lebensmittelsicherheit. https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/01_Im_mon_dokumente/01_Monitoring_Berichte/2016_Im_monitoring_bericht.pdf?__blob=publicationFile&v=8 – Zugriff: 02.11.2022

EFSA (European Food Safety Authority) 2017. Human and animal dietary exposure to ergot alkaloids. *EFSA Journal* 15(7), 4902 ff.

EFSA (European Food Safety Authority) 2012. Scientific Opinion on Ergot alkaloids in food and feed. *EFSA Journal* 10(7), 2798 ff.

EFSA (European Food Safety Authority) 2005. Opinion of the Scientific Panel on contaminants in the food chain [CONTAM] related to ergot as undesirable substance in animal feed. *EFSA Journal* 225, 1-27.

EG (Europäische Gemeinschaft) 2006. Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln. *ABl.* L364/5, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2021/1323 vom 10. August 2021 *ABl.* L288/13

EG (Europäische Gemeinschaft) 2006. Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder. *ABl.* L339/16

EG (Europäische Gemeinschaft) 2002. Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. *ABl.* L031, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2019/1381 vom 20. Juni 2019 *ABl.* L231/1

EU (Europäische Union) 2021. Verordnung (EU) 2021/1399 DER KOMMISSION vom 24. August 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an Mutterkorn-Sklerotien und Ergotalkaloiden in bestimmten Lebensmitteln. *Amtsblatt der Europäischen Union* L. 301, 1-3.

EU (Europäische Union) 2012. Empfehlung der Kommission vom 15. März 2012 zum Monitoring von Mutterkorn-Alkaloiden in Futtermitteln und Lebensmitteln (2012/154/EU). *Amtsblatt der Europäischen Union* L. 77, 20-21.

Heseker H, Oeppining A, Vohmann C (2003). Verzehrstudie zur Ermittlung der Lebensmittelaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern für die Abschätzung eines akuten Toxizitätsrisikos durch Rückstände von Pflanzenschutzmitteln (VELS). Forschungsbericht im Auftrag des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Universität Paderborn.

Mauz E., Gößwald A., Kamtsiuris P., Hoffmann R., Lange M., von Schenck U., Allen J., Butschalowsky H., Frank L., Hölling H., Robino R., Krause L., Kuhnert R., Lange C., Müters S., Neuhauser H., Poethko-Müller C., Richter A., Schaffrath Rosario A., Schaarschmidt J., Schlack R., Schlaud M., Schmich P., Schöne G., Wetzstein M., Ziese T., Kurth B.-M. 2017. Neue Daten für Taten: Die Datenerhebung zur KiGGS Welle 2 ist beendet. *Journal of Health Monitoring*, 2(53). doi: 10.17886/RKI-GBE-2017-099

Nowak N, Diouf F, Golsong N, Hopfner T, Lindtner O (2022). KiESEL - The Children's Nutrition Survey to Record Food Consumption for the youngest in Germany. *BMC Nutrition*, 8 (1). doi: 10.1186/s40795-022-00527-6

Speijers G. J. A., Wester P. N., van Leeuwen F. X. R., de la Fonteyne-Blankestijn L., Post W., van Egmond H. P., Sizoo E. A., Janssen G. B. 1993. Subchronic toxicity experiment with rats fed a diet containing egotamine tartrate. Report no. 618312002. National Institute for Public Health and Environmental Protection, Bilthoven, The Netherlands.

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.