

DOI 10.17590/20200420-134029

Gesundheitliche Risiken durch hohe Gehalte an 3-MCPD- und Glycidyl-Fettsäureestern in bestimmten Lebensmitteln möglich

Stellungnahme Nr. 020/2020 des BfR vom 20. April 2020

3-Monochlorpropandiol (3-MCPD), 2-Monochlorpropandiol (2-MCPD) und deren Fettsäureester sowie Glycidyl-Fettsäureester sind hitzebedingte Kontaminanten in Lebensmitteln. Die Substanzen wurden in zahlreichen erhitzten Lebensmitteln, zum Beispiel in bestimmten (fettreichen) Backwaren, Säuglingsnahrung und Speisefetten und -ölen nachgewiesen. Freies 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) bzw. freies 2-Monochlorpropandiol (2-MCPD) kann entstehen, wenn fett- und gleichzeitig salzhaltige Lebensmittel im Herstellungsprozess hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Die estergebundenen Formen, also 2-MCPD-, 3-MCPD- sowie Glycidyl-Fettsäureester entstehen nach heutigem Wissensstand vor allem bei der Raffination pflanzlicher Fette und Öle, also bei Wärmebehandlungen zum Zweck der Reinigung und Veredlung.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat auf Basis aktueller Gehaltsdaten und der verfügbaren Verzehrdaten zu diesen Lebensmitteln die Gesamtexposition (Gesamtaufnahme über diese Lebensmittel) gegenüber diesen Verbindungen für die relevanten Bevölkerungsgruppen abgeschätzt und hinsichtlich ihres gesundheitlichen Risikos bewertet.

Für **3-MCPD** und seine Fettsäureester ergibt sich für erwachsene Normal- und Vielverzehrer auf Grundlage der durchgeführten Expositionsschätzung keine Überschreitung des von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) abgeleiteten Werts für die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (*Tolerable Daily Intake*; TDI). Ein erhöhtes gesundheitliches Risiko ist für diese Bevölkerungsgruppe daher nicht zu erwarten. Im Gegensatz dazu wurde für Kinder und für Säuglinge eine z. T. deutliche Überschreitung des TDI festgestellt. Ein erhöhtes gesundheitliches Risiko bei langfristige m Verzehr ist daher für diese Bevölkerungsgruppen möglich.

Für **2-MCPD** und seine Fettsäureester ist eine Bewertung möglicher gesundheitlicher Risiken aufgrund derzeit noch fehlender toxikologischer Daten nicht möglich.

Glycidol bzw. seine estergebundene Form wirken genotoxisch-karzinogen. Für die Risikocharakterisierung wird daher der international etablierte MOE (*Margin of Exposure*) - Ansatz verwendet. Der MOE wird als Quotient aus einem geeigneten toxikologischen Referenzpunkt und der Exposition gegenüber der Substanz beim Menschen berechnet und zur Priorisierung der Dringlichkeit von Risikomanagementmaßnahmen herangezogen.¹ Als Referenzpunkt wird im konkreten Fall der aus den Daten einer Langzeitstudie mit Versuchstieren

¹ Sowohl der aus Tierstudien abgeleitete Referenzpunkt als auch die MOE-Werte sind keine gesundheitsbasierten Richtwerte. Der MOE dient vielmehr der Priorisierung von Risikomanagementmaßnahmen. Die Schlussfolgerung, dass eine Gesamtaufnahmemenge bei einem MOE von 25.000 oder höher hinsichtlich möglicher Krebsrisiken „wenig bedenklich“ sei, ist aus toxikologischer Sicht nicht mit „unbedenklich“ gleichzusetzen, da auch bei Aufnahmemengen in diesem Bereich gesundheitliche Risiken nicht mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden können. Daher gilt generell die Empfehlung, die Exposition gegenüber genotoxisch-karzinogen wirkenden Substanzen so weit zu minimieren, wie dies vernünftigerweise erreichbar ist (ALARA-Prinzip: as low as reasonably achievable).

ermittelte T25 (die chronische Dosis, bei der bei 25 % der Versuchstiere innerhalb ihrer Lebensspanne Krebs in einem bestimmten Gewebe entsteht) von 10,2 mg/kg KG und Tag herangezogen. In diesem Fall wird ein MOE von 25.000 oder höher mit Blick auf die öffentliche Gesundheit als wenig bedenklich angesehen und stellt somit eine niedrige Priorität für Risikomanagementmaßnahmen dar.

Für Erwachsene ergeben sich in den meisten Verzehrsszenarien der durchgeführten Expositionsschätzung Aufnahmemengen an gebundenem Glycidol, die zu MOE-Werten über 25.000 führen.

Ein Szenario für Vielverzehrer von Bratfetten mit hohen Gehalten an gebundenem Glycidol führt allerdings zu Aufnahmemengen, die in einem MOE-Wert von 15 131 resultieren. Für Kinder und Säuglinge ergeben sich in verschiedenen Verzehrsszenarien (Normal- sowie Vielverzehrer) z. T. MOE-Werte von ebenfalls deutlich unter 25 000. Bei ausschließlich mit Säuglingsnahrung ernährten Säuglingen, die nur Säuglingsnahrung mit hohen Gehalten an gebundenem Glycidol verzehren, liegt der MOE bspw. mit etwa 2 900 um etwa Faktor 10 niedriger. Ein erhöhtes gesundheitliches Risiko durch die chronische Aufnahme erscheint daher für bestimmte Bevölkerungsgruppen möglich.

Das BfR empfiehlt, die Gehalte an 2-MCPD und 3-MCPD und ihren Fettsäureestern sowie die Gehalte an estergebundenem Glycidol in Lebensmittelgruppen, die verstärkt von Kindern (Donuts/Berliner, Margarinen/Pflanzencremes) und insbesondere von Säuglingen (Säuglingsnahrung) verzehrt werden, weiter zu senken. Dies gilt insbesondere für Säuglingsnahrung, da es für nicht gestillte Säuglinge keine Ernährungsalternative gibt.

1 Gegenstand der Bewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die gesundheitlichen Risiken bewertet, die sich aus dem Vorkommen von 2-Monochlorpropandiol (2-MCPD) bzw. 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und deren Fettsäureestern sowie von Glycidyl-Fettsäureestern in Lebensmitteln ergeben. Bei der gesundheitlichen Bewertung wurden die Gehalte in allen wichtigen Lebensmittelgruppen berücksichtigt, für die derzeit Daten zum Vorkommen dieser Substanzen vorliegen. Hierzu wurden insbesondere Daten zu Gehalten dieser Substanzen in unterschiedlichen Lebensmittelgruppen, die im Rahmen des Entscheidungshilfeprojekts (EH-Projekts) „Untersuchung auf das Vorkommen von 3-MCPD-Estern und verwandten Verbindungen in Lebensmitteln“ des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) erhoben wurden, einbezogen. Weiterhin wurden Messdaten aus dem Projekt „Minimierung von 2- und 3-MCPD, Glycidol sowie deren Fettsäureestern in geräucherten und thermisch behandelten Fischerzeugnissen“ des Max-Rubner-Institutes (MRI) (FEI 2017) und Daten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) berücksichtigt.

2 Ergebnis

Auf der Basis der verfügbaren Daten kommt das BfR zu den folgenden Ergebnissen:

- Bewertung möglicher gesundheitlicher Risiken durch Exposition gegenüber 3-MCPD und seinen Fettsäureestern:

Für erwachsene Normal- und Vielverzehrer ist auf Grundlage der durchgeführten Expositionsschätzung keine Überschreitung des von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) abgeleiteten Wertes für die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (Tolerable Daily Intake; TDI) von 3-MCPD und seinen Fettsäureestern von 2 µg/kg Körpergewicht (KG) festzustellen. Ein erhöhtes gesundheitliches Risiko ist daher nicht zu erwarten. Im Gegensatz dazu wurde für Kinder und für Säuglinge eine z. T. deutliche Überschreitung des TDI festgestellt. Ein erhöhtes gesundheitliches Risiko bei langfristigen Verzehr ist daher in diesen Bevölkerungsgruppen möglich.

- Bewertung möglicher gesundheitlicher Risiken durch Exposition gegenüber 2-MCPD und seinen Fettsäureestern:

Die wenigen für 2-MCPD und seine Fettsäureester verfügbaren toxikologischen Daten erlauben keine abschließende Bewertung möglicher gesundheitlicher Risiken.

- Bewertung möglicher gesundheitlicher Risiken durch Exposition gegenüber Glycidyl-Fettsäureestern:

Für Glycidol mit genotoxisch-karzinogenem Wirkmechanismus ist die Ableitung einer gesundheitlich unbedenklichen Aufnahmemenge nicht möglich, da sich bei genotoxischen Stoffen keine untere Wirkschwelle ermitteln lässt. Zur Priorisierung von Risikomanagementmaßnahmen wird daher der Margin of Exposure (MOE)-Ansatz herangezogen. Ein auf Basis eines T25 (das ist die chronische Dosis, bei der bei 25 % der Versuchstiere innerhalb ihrer Lebensspanne Krebs in einem bestimmten Gewebe entsteht) als Referenzpunkt abgeleiteter MOE von 25.000 oder höher wird prinzipiell mit Blick auf die öffentliche Gesundheit als wenig bedenklich angesehen und stellt somit eine niedrige Priorität für Risikomanagementmaßnahmen dar.

Für Erwachsene ergeben sich in den meisten Verzehrsszenarien der durchgeführten Expositionsschätzung Aufnahmemengen an gebundenem Glycidol (Glycidol aus Fettsäureestern, siehe Kapitel 3.1.3 „Exposition“, Abschnitt 3.1.3.1.2 „Gehaltsdaten“), die zu MOE-Werten über 25.000 führen. Ein Szenario für Vielverzehrer von Bratfetten mit hohen Gehalten an gebundenem Glycidol führt allerdings zu Aufnahmemengen, die in einem MOE-Wert von 15.131 resultieren.

Für Kinder und Säuglinge ergeben sich in verschiedenen Verzehrsszenarien (Normal- sowie Vielverzehrer) z. T. MOE-Werte von ebenfalls deutlich unter 25.000. Bei ausschließlich mit Säuglingsnahrung ernährten Säuglingen, die nur Säuglingsnahrung mit hohen Gehalten an gebundenem Glycidol verzehren, liegt der MOE bspw. mit etwa 2.900 um etwa Faktor 10 niedriger. Ein erhöhtes gesundheitliches Risiko durch die chronische Aufnahme erscheint daher für bestimmte Bevölkerungsgruppen möglich.

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten empfiehlt das BfR, die Gehalte an 2-MCPD und 3-MCPD und ihren Fettsäureestern sowie die Gehalte an estergebundenem Glycidol in Lebensmittelgruppen, die verstärkt von Kindern (Donuts/Berliner, Margarinen/Pflanzencremes) und insbesondere von Säuglingen (Säuglingsnahrung) verzehrt werden, weiter zu senken. Für Säuglingsnahrung gilt dies in besonderer Weise, da es für nicht gestillte Säuglinge keine Ernährungsalternative gibt.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Mögliche Gefahrenquellen

3-Monochlor-1,2-propandiol (3-MCPD; $C_3H_7ClO_2$; CAS-Nummer: 96-24-2) sowie 2-Monochlor-1,3-propandiol (2-MCPD; $C_3H_7ClO_2$; CAS-Nummer: 497-04-1) sind Kontaminanten in Lebensmitteln, die beim Erhitzen entstehen. Sie gehören zur Gruppe der Chlorpropandiole. Diese beiden Substanzen besitzen ein Glycerinrückgrat (siehe Abbildung 1), bei dem jeweils eine Hydroxylgruppe in Position 3 bzw. in Position 2 durch ein Chloratom ersetzt ist. Beide Substanzen können ungebunden oder als Fettsäureester vorkommen, die aus dem Chlorpropanol und einem oder zwei Fettsäureresten (Mono- und Diester) bestehen (Andres *et al.* 2017).

Glycidol ($C_3H_6O_2$; CAS-Nummer: 556-52-5) leitet sich ebenfalls vom Glycerin ab (siehe Abbildung 1), besitzt allerdings eine Epoxidstruktur und kann prinzipiell in freier Form oder mit einer Fettsäure verestert als Glycidyl-Fettsäureester (gebundenes Glycidol) vorkommen (Andres *et al.* 2017). Wegen der hohen Reaktivität des Glycidols wird, aufgrund theoretischer Überlegungen, allerdings davon ausgegangen, dass in Lebensmitteln überwiegend Glycidyl-Fettsäureester vorliegen.

3-MCPD-, 2-MCPD- und Glycidyl-Fettsäureester entstehen vor allem bei der Raffination pflanzlicher Fette und Öle während der sogenannten Desodorierung, bei der unerwünschte Geruchs- und Geschmacksstoffe bei hohen Temperaturen entfernt werden (Bakhiya *et al.* 2011; Andres *et al.* 2013; EFSA 2016; Andres *et al.* 2017). Raffinierte, d. h. nicht naturbelassene, Speiseöle und Speisefette können daher zum Teil erhebliche Mengen dieser Substanzen enthalten (Kuhlmann 2011; Abd Razak *et al.* 2012). Entsprechend finden sich diese Substanzen in zahlreichen Lebensmitteln, die solche pflanzlichen Öle und Fette enthalten, wie Margarine und Säuglingsnahrung (Bakhiya *et al.* 2011; Jędrkiewicz *et al.* 2016; Andres *et al.* 2017; Cheng *et al.* 2017; Spungen *et al.* 2018). Ferner wurden diese Substanzen in weiteren erhitzten Lebensmitteln, zum Beispiel in stark geröstetem Toastbrot, in der Rinde von Brot oder in Sojasaucen gefunden (Andres *et al.* 2013; Andres *et al.* 2017; Kowalska 2017). 3- bzw. 2-MCPD und ihre Fettsäureester können entstehen, wenn Lebensmittel, die Fett und Kochsalz enthalten, im Herstellungsprozess hohen Temperaturen ausgesetzt werden (Andres *et al.* 2017).

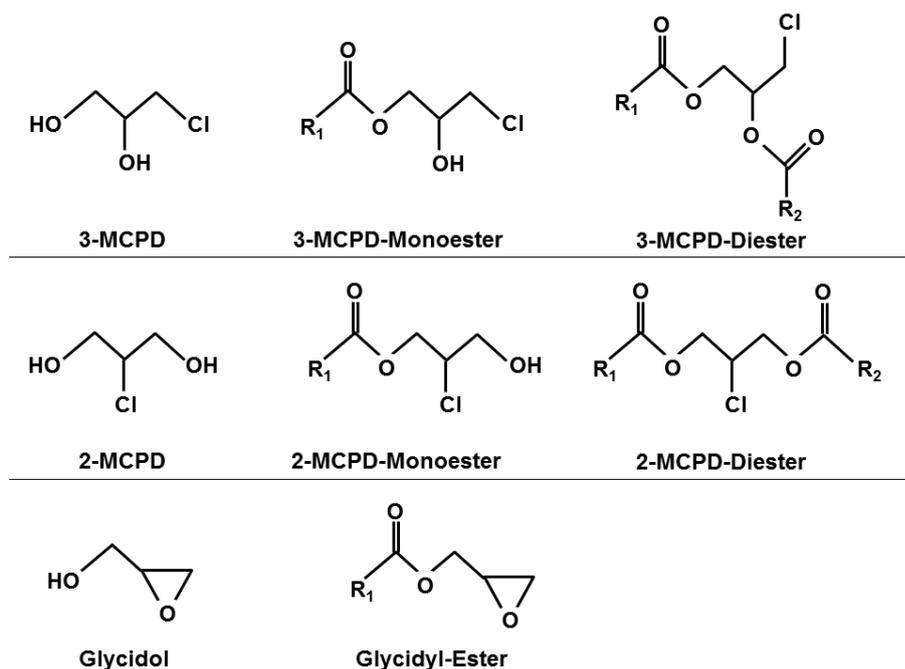


Abbildung 1. Schematische Darstellung der Strukturformeln von 3-MCPD, 2-MCPD und Glycidol sowie von deren Fettsäureestern. R₁, R₂ = Fettsäurerest.

3.1.2 Gefährdungspotenzial

3.1.2.1 Toxikokinetik

3.1.2.1.1 3-MCPD und seine Fettsäureester

Sowohl freies 3-MCPD als auch 3-MCPD aus Fettsäureestern werden nach oraler Aufnahme rasch und effizient im Gastrointestinaltrakt (GIT) resorbiert (Buhrke *et al.* 2011; Abraham *et al.* 2013; Onami *et al.* 2015; Gao *et al.* 2017). Eine Studie zur Bioverfügbarkeit in Ratten hat gezeigt, dass 3-MCPD-Fettsäureester bei der Resorption im Darm nahezu vollständig unter Freisetzung von 3-MCPD gespalten werden (BfR 2012). Das freie 3-MCPD wird dann resorbiert. Für 2-MCPD-Fettsäureester wurden solche Untersuchungen bisher nicht durchgeführt. Als Annahme wird derzeit aber davon ausgegangen, dass diese Substanz ebenfalls vollständig in 2-MCPD gespalten wird (Buhrke *et al.* 2015; EFSA 2016; Kaze *et al.* 2016). Die Beschreibung des Gefährdungspotenzials der Fettsäureester kann daher auf Basis von Daten zum Gefährdungspotenzial der freien Substanzen erfolgen. Die Elimination des aufgenommenen 3-MCPD aus dem Serum erfolgt rasch. Dies geht aus den Ergebnissen von Studien an Ratten hervor, in denen die Toxikokinetik von freiem 3-MCPD und seinem Fettsäureester 3-MCPD-Dipalmitat untersucht wurde (Abraham *et al.* 2013; Gao *et al.* 2017).

Der Metabolismus von 3-MCPD wurde noch nicht vollständig charakterisiert. Ein bekannter metabolischer Pfad, der zur Detoxifizierung der Substanz führt, ist die Konjugation von 3-MCPD mit Glutathion in der Leber. Diese Umsetzung findet allerdings nur in begrenztem Umfang statt (Weber *et al.* 1995). Die aufgrund theoretischer Überlegungen möglich erschei-

nende Umwandlung von 3-MCPD in Glycidol konnte *in vivo* bislang nicht nachgewiesen werden (Abraham *et al.* 2013; Gao *et al.* 2017). Aus Studien an Ratten geht hervor, dass die oxidative Umwandlung von 3-MCPD zu β -Chlorlactaldehyd, β -Chlormilchsäure und Oxalsäure einen wichtigen Metabolisierungsweg dieser Substanz in Säugetieren darstellt (Jones *et al.* 1978; Lynch *et al.* 1998). Der genaue Ablauf der Exkretion von 3-MCPD und seinen Metaboliten ist noch nicht vollständig bekannt. Die verfügbaren Daten deuten aber darauf hin, dass die Exkretion hauptsächlich renal und nur zu einem geringen Teil über die Atmung bzw. den Darm erfolgt (Xiao *et al.* 2003; Abraham *et al.* 2013; Teng and Wang 2015; Gao *et al.* 2017).

3.1.2.1.2 2-MCPD und seine Fettsäureester

Zwei *in vitro*-Studien geben erste Einblicke in die gastrointestinale Biotransformation von 2-MCPD-Fettsäureestern und die Resorption von freiem 2-MCPD (Buhrke *et al.* 2015; Kaze *et al.* 2016). In beiden Studien wurde gezeigt, dass 2-MCPD-Fettsäureester durch humane Caco-2-Zellen, die als Modell für die gastrointestinale Barriere verwendet wurden, in ähnlicher Weise wie 3-MCPD-Fettsäureester hydrolysiert werden (Buhrke *et al.* 2015; Kaze *et al.* 2016). Dabei wurde 2-MCPD freigesetzt. Ferner zeigten die Ergebnisse, dass freies 2-MCPD, nicht aber der Fettsäureester die gastrointestinale Barriere passieren kann (Buhrke *et al.* 2015; Kaze *et al.* 2016). Weitere Studien zur Toxikokinetik von 2-MCPD oder 2-MCPD-Fettsäureestern sind nicht verfügbar.

3.1.2.1.3 Glycidol und seine Fettsäureester

Nach oraler Aufnahme von freiem bzw. gebundenem Glycidol erfolgt – bei gebundenem Glycidol nach Hydrolyse der Ester – eine rasche und effiziente Resorption der freien Verbindungen im GIT. Dies ergibt sich aus einer Studie zur Toxikokinetik mit ^{14}C -markiertem Glycidol an Ratten (Nomeir *et al.* 1995). Zu diesem Ergebnis kamen auch Wakabayashi und Kollegen (Wakabayashi *et al.* 2012). In dieser Studie führte die orale Gabe sowohl von Glycidol als auch von Glycidyl-Linoleat zu einem raschen Anstieg der Plasmakonzentration von Glycidol in Ratten bzw. in Affen, weshalb die Autoren sowohl auf eine extensive Hydrolyse des gebundenen Glycidols als auch auf eine rasche Resorption von freiem Glycidol aus dem GIT der Versuchstiere schlossen (Wakabayashi *et al.* 2012). Glycidol kann im Organismus in verschiedene Metaboliten umgewandelt werden. Zu den wichtigsten Metaboliten gehören Glutathion-Konjugate sowie Mercaptursäure-Derivate (Appel *et al.* 2013). Ferner wurde *in vivo* auch die Bildung von 3-MCPD im Rahmen der Metabolisierung von freiem und gebundenem Glycidol gezeigt (Onami *et al.* 2015). Glycidol selbst kann aufgrund der elektrophilen Epoxidringstruktur mit verschiedensten nukleophilen Biomolekülen, wie Proteinen oder Desoxyribonukleinsäuren (DNA), reagieren (IARC 2000; Aasa *et al.* 2016; Abraham *et al.* 2017). Die Bildung von DNA-Addukten gilt prinzipiell als ein initiiender Schritt im Rahmen der chemischen Kanzerogenese (Melnick 2002; Aasa *et al.* 2016). Die Exkretion von Glycidol und seinen Metaboliten erfolgt hauptsächlich über die Niere und zu einem geringeren Teil über die Atemluft bzw. den Darm (Nomeir *et al.* 1995; Bakhiya *et al.* 2011; Appel *et al.* 2013).

3.1.2.2 Bewertung durch nationale und internationale Institutionen

Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme wird auf eine ausführliche Darstellung des Gefährdungspotenzials von 3-MCPD, 2-MCPD und Glycidol bzw. deren Fettsäureestern ver-

zichtet. Bei der Beschreibung liegt der Fokus auf den Endpunkten, die im Rahmen früherer Bewertungen bereits als für die Risikocharakterisierung relevant identifiziert wurden.

3.1.2.2.1 3-MCPD und seine Fettsäureester

3-MCPD wurde im Jahr 2001 vom Wissenschaftlichen Ausschuss für Lebensmittel (*Scientific Committee on Food*; SCF) der Europäischen Kommission bewertet und auf der Grundlage einer Langzeitstudie an Ratten als nicht-genotoxisches Kanzerogen angesehen (SCF 2001). In der zugrunde liegenden Studie wurden Ratten (je 50 Männchen bzw. Weibchen) für 104 Wochen über das Trinkwasser mit 3-MCPD (Dosisgruppen: 0; 1,1; 5,2 bzw. 28 mg/kg KG und Tag (Männchen) bzw. 0; 1,4; 7,0 bzw. 35 mg/kg KG und Tag (Weibchen)) behandelt (Sunahara *et al.* 1993). Es wurden vermehrt Nephropathien und renale tubuläre Hyperplasien beobachtet. Ferner wurden kanzerogene Effekte, wie eine erhöhte Inzidenz von renalen tubulären Tumoren bei beiden Geschlechtern bzw. eine erhöhte Inzidenz für Leydigzelltumoren sowie von Fibroadenomen im Brustdrüsengewebe bei den männlichen Versuchstieren berichtet (Sunahara *et al.* 1993).

Die beschriebenen kanzerogenen Wirkungen wurden als sekundäre Effekte angesehen, wobei das Auftreten renaler Tumoren bei beiden Geschlechtern auf die 3-MCPD-vermittelte chronisch-progressive Nephropathie zurückgeführt wurde. Als Ursache für die Bildung von Tumoren in hormonresponsiven Geweben, wie Testes bzw. dem Brustdrüsengewebe bei männlichen Ratten, wurde die Beeinflussung des hormonellen Gleichgewichts durch 3-MCPD diskutiert (SCF 2001). Die Bildung renaler Hyperplasien wurde in der Bewertung des SCF als sensitivster Endpunkt angesehen und ein *Lowest Observed Adverse Effect Level* (LOAEL; die niedrigste Dosis, bei der im Tierexperiment ein toxischer Effekt beobachtet wird) von 1,1 mg/kg Körpergewicht (KG) und Tag identifiziert. Das SCF leitete unter Berücksichtigung eines Extrapolationsfaktors von 500 aus diesem LOAEL eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (*Tolerable Daily Intake*; TDI) von 2 µg/kg KG und Tag ab (SCF 2001).

Auch das *United Kingdom Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment* (COC) hat das genotoxische bzw. krebserzeugende Potenzial von 3-MCPD bewertet (COC 2000). Unter Berücksichtigung derselben Datengrundlage (Sunahara *et al.* 1993) kam das COC ebenfalls zu dem Ergebnis, dass 3-MCPD nicht genotoxisch wirke. Die beobachteten kanzerogenen Effekte in der Niere beider Geschlechter bzw. in den hormonresponsiven Geweben bei männlichen Ratten (z. B. Testes/Hoden (Sunahara *et al.* 1993)) wurden ebenfalls auf die 3-MCPD-vermittelte Nephropathie bzw. hormonellen Störungen zurückgeführt und als sekundäre Effekte angesehen (COC 2000). Auf dieser Grundlage identifizierte das COC eine Dosis von 1,1 mg/kg KG und Tag als *No Observed Effect Level* (NOEL; die höchste Dosis, bei der im Tierexperiment keine statistisch signifikante behandlungsbedingte Wirkung auftritt) für die beobachteten kanzerogenen Effekte. Unter Einbeziehung des NOEL sowie eines Extrapolationsfaktors („*uncertainty factor*“) von 1000, welcher die Unsicherheiten bezüglich der verwendeten Daten (z. B. deren Qualität bzw. Unvollständigkeit) abdeckt, kam das COC abschließend zu dem Ergebnis, dass es unwahrscheinlich ist, dass 3-MCPD ein kanzerogenes Risiko für den Menschen darstellt, sofern die Exposition 1000 Mal niedriger ist als der NOEL (COC 2000).

Im Jahr 2002 führte der Gemeinsame Expertenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe der FAO und der WHO (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*; JECFA) eine Risikobewertung zu 3-MCPD in Lebensmitteln durch. Als Schlüsselstudie bei dieser Bewertung wurde ebenfalls die Studie von Sunahara *et al.* aus 1993 identifiziert. Auch JECFA kam zu dem Schluss, dass 3-MCPD nicht genotoxisch sei und dass die beobachteten kanzerogenen Wirkungen im renalen Tubulus bzw. in hormonresponsiven Geweben (z. B. Testes) als se-

kundäre Effekte anzusehen sind (JECFA 2002). Das vermehrte Auftreten renaler tubulärer Hyperplasie wurde von JECFA ebenfalls als sensitivster Endpunkt identifiziert. JECFA sah die Dosis von 1,1 mg/kg KG und Tag als *Lowest Observed Effect Level* (LOEL; die geringste Dosis, bei der im Tierexperiment ein signifikanter Effekt beobachtet wurde) an. Unter Verwendung eines Unsicherheitsfaktors von 500 (welcher u. a. die Extrapolation vom LOEL zum NOEL sowie weitere Unsicherheiten berücksichtigt) wurde ein Wert für die vorläufige maximale tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (*Provisional Maximum Tolerable Daily Intake*, PMTDI) von 2 µg/kg KG und Tag abgeleitet (JECFA 2002).

Im Jahr 2017 führte JECFA unter Verwendung der Ergebnisse von Sunahara *et al.* (Sunahara *et al.* 1993) sowie aktuellerer Studiendaten von Cho und Kollegen (Cho *et al.* 2008) eine erneute Risikobewertung zu 3-MCPD und seinen Fettsäureestern durch (JECFA 2017). In diesem Zusammenhang konstatierte JECFA, dass die verfügbaren experimentellen Daten darauf hinweisen, dass 3-MCPD-Fettsäureester im GIT größtenteils zu freiem 3-MCPD hydrolysiert werden und die freie Verbindung schließlich die toxischen Wirkungen vermittelt (JECFA 2017).

Ähnlich wie in der Arbeit von Sunahara *et al.*, wurden in der Studie von Cho und Kollegen Ratten für einen Zeitraum von 2 Jahren mit 3-MCPD (männliche Ratten: 0; 2,0; 8,3 oder 29,5 mg/kg KG und Tag; weibliche Tiere: 0; 2,7; 10,3 oder 37,0 mg/kg KG und Tag) behandelt (Cho *et al.* 2008). Die Exposition erfolgte ebenfalls über das Trinkwasser. Im Zusammenhang mit der Gabe von 3-MCPD traten kanzerogene Effekte in der Niere bzw. in hormonresponsiven Geweben auf. Bei den Tieren beider Geschlechter traten vermehrt renale tubuläre Adenome bzw. Karzinome in der jeweils höchsten Dosisgruppe (29,5 bzw. 37 mg/kg KG und Tag) auf. Ferner war die Gabe von 3-MCPD bei den männlichen Ratten der höchsten Dosisgruppe (29,5 mg/kg KG und Tag) mit einer signifikant erhöhten Inzidenz für Leydigzelltumoren assoziiert (Cho *et al.* 2008). Neben diesen Effekten wurden im Rahmen der Tierstudie auch verschiedene 3-MCPD-vermittelte nicht-neoplastische Veränderungen, insbesondere in der Niere, beobachtet. Bei Dosen von 2,0; 8,3 und 29,5 mg/kg KG und Tag (Männchen) bzw. 37,0 mg/kg KG und Tag (Weibchen) kam es zu einer signifikanten Erhöhung bezüglich des Auftretens von renalen tubulären Hyperplasien. Ferner kam es bei beiden Geschlechtern zur Ausbildung einer chronischen progressiven Nephropathie (männliche Ratten bei: 2,0; 8,3 und 29,5 mg/kg KG und Tag; weibliche Ratten bei: 10,3 bzw. 37,0 mg/kg KG und Tag) (Cho *et al.* 2008).

JECFA beurteilte die kanzerogenen Effekte in der Niere bzw. den hormonresponsiven (hormonempfindlichen) Geweben (z. B. Testes) als sekundär und führte sie auf die chronisch-progressive Nephropathie bzw. auf die Beeinflussung des hormonellen Gleichgewichts durch 3-MCPD zurück (JECFA 2017). Aus den Ergebnissen der zuvor genannten Studien (Sunahara *et al.* 1993; Cho *et al.* 2008) wurde die Ausbildung renaler tubulärer Hyperplasien bei männlichen Ratten als sensitivsten Endpunkt für die Wirkung von 3-MCPD und seinen Fettsäureestern identifiziert. Für diesen Endpunkt wurde unter Verwendung des *Benchmark Dose* (BMD)-Ansatzes ein BMDL₁₀ (*Benchmark Dose Lower Confidence Limit 10%*; Schätzwert der Dosis, die im Tierexperiment mit 95 %-iger Sicherheit eine Effektinzidenz von max. 10 % verursacht) von 0,87 mg/kg KG und Tag berechnet. Unter der Annahme, dass 3-MCPD-Fettsäureester im GIT nahezu vollständig zu freiem 3-MCPD hydrolysiert werden sowie unter Einbeziehung eines Extrapolationsfaktors von 200 (zur Berücksichtigung von Intraspezies- und Interspezies-Unterschieden sowie von Unsicherheiten bezüglich der Datenglage zu reproduktionstoxischen Effekten), wurde von diesem BMDL₁₀-Wert (0,87 mg/kg KG) ein neuer Gruppen-PMTDI („*group PMTDI*“) für freies 3-MCPD und 3-MCPD aus Fettsäureestern von 4 µg/kg KG und Tag abgeleitet (JECFA 2017). Dieser Wert ersetzte den 2002 von JECFA veröffentlichten PMTDI von 2 µg/kg KG und Tag (JECFA 2002). Im Rahmen der

abschließenden Beurteilung kam JECFA zu dem Ergebnis, dass unter Berücksichtigung der durchgeführten Expositionsschätzung der ermittelte Gruppen-PMTDI für freies 3-MCPD und 3-MCPD aus Fettsäureestern von 4 µg/kg KG und Tag von der Gesamtbevölkerung nicht ausgeschöpft wird. Allerdings könnte es möglicherweise in einigen Ländern zu einer 2,5-fachen Überschreitung dieses Gruppen-PMTDI bei Säuglingen kommen, die Anfangs- und Folgenahrung erhalten.

Auch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat das Vorkommen von 3-MCPD bzw. 3-MCPD-Fettsäureestern in Lebensmitteln bewertet (EFSA 2016; EFSA 2018). In der 2016 vorgenommenen Risikobewertung zu 3-MCPD und seinen Fettsäureestern in Lebensmitteln wurden neu erhobene Gehalts- und Verzehrdaten berücksichtigt (EFSA 2016). Als Schlüsselstudien wurden die beiden Langzeitstudien an Ratten von Sunahara *et al.* sowie von Cho und Kollegen verwendet (Sunahara *et al.* 1993; Cho *et al.* 2008). Die Ausbildung von Hyperplasien der Nierentubuli wurde als sensitivster Endpunkt identifiziert und die proliferationsfördernde Wirkung als ein möglicher Mechanismus für die kanzerogenen Effekte angesehen. Auch die EFSA kam zu dem Ergebnis, dass die verfügbaren Daten keine Hinweise auf einen genotoxischen Wirkmechanismus ergeben. (EFSA 2016). Aus den Daten der Studie von Cho und Kollegen (Cho *et al.* 2008) wurde ein BMDL₁₀ von 0,077 mg/kg KG und Tag abgeleitet (EFSA 2016). Unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors von 100, welcher Intraspezies- und Interspezies-Unterschiede berücksichtigen sollte, wurde ein Gruppen-TDI („*group TDI*“) für freies 3-MCPD und 3-MCPD aus Fettsäureestern von 0,8 µg/kg KG und Tag abgeleitet. Dem lag die Annahme zugrunde, dass 3-MCPD-Fettsäureester im GIT nahezu vollständig zu freiem 3-MCPD hydrolysiert werden. Die anschließende Risikocharakterisierung auf Basis der verfügbaren Expositionsdaten zeigte, dass der Gruppen-TDI vor allem in jüngeren Bevölkerungsgruppen („*younger age groups*“) und insbesondere von Vielverzellern (P95) belasteter Lebensmittel überschritten werden kann (EFSA 2016).

Im Jahre 2018 aktualisierte EFSA die Risikobewertung zu 3-MCPD und seinen Fettsäureestern in Lebensmitteln (EFSA 2018) unter Verwendung eines neuen BMD-Ansatzes (EFSA 2017b). Für die Bewertung der renalen Effekte von 3-MCPD wurden die Langzeitstudien an Ratten von Sunahara *et al.* bzw. von Cho und Kollegen verwendet (Sunahara *et al.* 1993; Cho *et al.* 2008). In diesem Zusammenhang wurde die Ausbildung einer renalen tubulären Hyperplasie als sensitivster Endpunkt bestätigt und für die weitere Modellierung verwendet.

Neben den renalen Effekten wurden auch 3-MCPD-assoziierte Wirkungen auf die Fertilität betrachtet, wobei die Ergebnisse zweier subakuter Studien von Ban *et al.* sowie von Kim *et al.* bzw. einer subchronischen Studie von Li und Kollegen an Ratten als Schlüsselstudien für diese Stellungnahme verwendet wurden (Ban *et al.* 1999; Li *et al.* 2003; Kim *et al.* 2012).

Im Rahmen der Studie von Ban *et al.* wurde der Effekt von 3-MCPD auf die Fertilität von männlichen Ratten über die prozentuale Änderung der Spermienmotilität untersucht (Ban *et al.* 1999). Dazu wurden die Tiere (12 bzw. 13 je Gruppe) für 9 Tage mit 3-MCPD (Dosisgruppen: 0, 1; 3 bzw. 10 mg/kg KG und Tag) oral („*gavage*“) behandelt. Die Gabe von 3-MCPD führte zu einer signifikanten und dosisabhängigen Verminderung entsprechender Parameter der Spermienmotilität, wie der kurvilinearen Geschwindigkeit („*curvilinear velocity*“) der Spermien in den höchsten zwei Dosisgruppen von 3 bzw. 10 mg/kg KG und Tag (Ban *et al.* 1999).

In der subakuten Studie von Kim und Kollegen wurde männlichen Ratten (6 je Dosisgruppe) über einen Zeitraum von 7 Tagen 3-MCPD in verschiedenen Dosen (0, 3, 10 und 30 mg/kg KG und Tag) oral („*gavage*“) verabreicht (Kim *et al.* 2012). Als Endpunkte für Effekte von 3-

MCPD auf die Fertilität wurden u. a. die Vakuolisierung des epididymalen Epithels und die Spermienmotilität betrachtet. Die Behandlung der Tiere führte in allen Dosisgruppen zu einer konzentrationsabhängigen Erhöhung der Epididymalzellvakuolisierung sowie zu einer Verringerung der Spermienmotilität, die bei 10 bzw. 30 mg/kg KG und Tag signifikant war (Kim *et al.* 2012).

In der dritten Studie von Li *et al.* wurden männliche Ratten (21 Tiere je Gruppe) für 90 Tage mit 3-MCPD (0; 0,25; 0,5; 1; 2; 4; 8 bzw. 16 mg/kg KG und Tag) mittels oraler Gabe („gavage“) behandelt (Li *et al.* 2003). Bezüglich der Effekte von 3-MCPD auf die Fertilität wurden in dieser subchronischen Studie u. a. die Spermienzahl und die Überlebensrate der Spermien betrachtet. Die Verabreichung von 4, 8 bzw. 16 mg 3-MCPD/kg KG und Tag führte zu einer signifikanten Verringerung der Spermienzahl. Die Überlebensrate der Spermien war bei Ratten der beiden höchsten Dosisgruppen (8 und 16 mg/kg KG und Tag) signifikant reduziert (Li *et al.* 2003).

Zusammen zeigten die Ergebnisse dieser Tierstudien, dass 3-MCPD einen negativen Einfluss auf die Fertilität in Ratten besitzt. Im Rahmen der Bewertung von 3-MCPD durch die EFSA 2018 wurden aus den Ergebnissen dieser Studien die kurvilineare Geschwindigkeit der Spermien (Ban *et al.* 1999), die Epididymalzellvakuolisierung (Kim *et al.* 2012) bzw. die Verringerung der Spermienzahl (Li *et al.* 2003) als sensitive Endpunkte bezüglich der Effekte von 3-MCPD auf die Fertilität identifiziert und für die BMD-Modellmittelung verwendet (EFSA 2018).

Die identifizierten Endpunkte hinsichtlich der renalen Effekte bzw. der Effekte auf die Fertilität in Ratten wurden gemäß dem aktuellen Leitfaden der EFSA modelliert und die Ergebnisse dieser Analysen als Konfidenzintervalle aus der geschätzten unteren Grenze (*Benchmark Dose Lower Confidence Limit*, BMDL) bzw. oberen Grenze (*Benchmark Dose Upper Confidence Limit*, BMDU) vergleichend dargestellt (EFSA 2018). Dieser Vergleich führte die EFSA zu dem Ergebnis, dass sich der niedrigste BMDL₁₀-Wert aus den Daten der Tierstudie von Cho und Kollegen (Cho *et al.* 2008) (0,2 mg 3-MCPD/kg KG und Tag) für renale tubuläre Hyperplasien bei Ratten ergibt. Dieser Referenzpunkt lag unterhalb der ermittelten Werte für die anderen betrachteten Endpunkte, z. B. hinsichtlich der Fertilität in Ratten, und wurde damit als sensitivster Endpunkt angesehen (EFSA 2018). Mit diesem BMDL₁₀ von 0,20 mg/kg KG und Tag für renale tubuläre Hyperplasien als sensitivsten Endpunkt und unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors von 100, der sowohl Intraspezies- als auch Interspezies-Unterschiede berücksichtigen soll, wurde ein neuer Gruppen-TDI von 2 µg/kg KG und Tag für freies 3-MCPD und 3-MCPD aus Fettsäureestern abgeleitet (EFSA 2018). Die Ergebnisse der anschließenden Risikocharakterisierung durch die EFSA ergaben, dass dieser Gruppen-TDI in der Bevölkerungsgruppe der Erwachsenen („*adult population*“) nicht ausgeschöpft wird. Allerdings wurde eine leichte Überschreitung dieses Wertes bei Vielverzellern (P95) in der jüngeren Bevölkerungsgruppe („*younger age*“) und insbesondere bei Säuglingen, die ausschließlich mit Säuglingsnahrung ernährt werden („*formula only*“), beobachtet (EFSA 2018).

Im Rahmen einer Stellungnahme zu 3-MCPD in Brot (BfR 2003b) sowie einer darauf aufbauenden ergänzenden toxikologischen Bewertung von 3-MCPD unter besonderer Berücksichtigung der Gefährdung von Kindern (BfR 2003a) wurde zunächst Bezug auf die zugrundeliegenden wissenschaftlichen Daten genommen. Im Zusammenhang mit den verfügbaren und von SCF und JECFA bewerteten Studienergebnissen zum genotoxischen Potenzial (SCF 2001; JECFA 2002) kam das BfR zu dem Schluss, dass 3-MCPD nicht genotoxisch sei. Für die weitere Bewertung toxischer Effekte von 3-MCPD wurden die Ergebnisse der Langzeitstudie von Sunahara und Kollegen an Ratten zugrunde gelegt (Sunahara *et al.*

1993) und Nierenhyperplasie als sensitivster Endpunkt angesehen. Aus den Daten wurde ein TDI von 2 µg/kg KG und Tag abgeleitet (BfR 2003b, a).

In einer Stellungnahme aus dem Jahr 2007 bewertete das BfR das gesundheitliche Risiko von 3-MCPD-Fettsäureestern in raffinierten pflanzlichen Fetten bzw. Säuglingsanfangs- und Folgenahrung (BfR 2007). Unter der Annahme einer vollständigen Hydrolyse von 3-MCPD-Fettsäureestern im GIT kam das BfR zu dem Ergebnis, dass der TDI von 2 µg/kg KG und Tag für 3-MCPD bei Erwachsenen mit hohem Verzehr von raffinierten pflanzlichen Fetten, besonders aber bei Säuglingen, die Anfangs- und Folgenahrung erhalten, überschritten wird (BfR 2007).

2012 führte das BfR eine aktualisierte Bewertung zu 3-MCPD und seinen Fettsäureestern in Lebensmitteln durch (BfR 2012). Diese wurde auf der Basis neuer relevanter Forschungsergebnisse zu den toxischen Eigenschaften von 3-MCPD-Fettsäureestern, wie den bereits zuvor erläuterten Studien zur Bioverfügbarkeit von Buhrke *et al.* und Abraham *et al.* sowie den Ergebnissen der Langzeitstudie an Ratten von Cho und Kollegen durchgeführt (Cho *et al.* 2008; Buhrke *et al.* 2011; Abraham *et al.* 2013). Aufgrund der neuen Erkenntnisse zur Bioverfügbarkeit aus Studien an Ratten bzw. einem *in vitro*-Modell des GIT mit einer humanen Zelllinie bestätigte das BfR die Gültigkeit der bisherigen Annahme, dass 3-MCPD-Fettsäureester im GIT nahezu vollständig hydrolysiert und als freie Form in den Organismus aufgenommen werden (BfR 2012). Als Schlüsselstudien für diese Risikobewertung wurden die Ergebnisse der Tierstudien von Sunahara *et al.* bzw. von Cho *et al.* verwendet (Sunahara *et al.* 1993; Cho *et al.* 2008). Aus den Ergebnissen beider Studien wurde die Ausbildung von Hyperplasien der Nierentubuli als sensitivster Endpunkt bei Ratten identifiziert. Ferner wurde, insbesondere auf Basis der Daten von Cho und Kollegen (Cho *et al.* 2008), mit Hilfe des BMD-Ansatzes und unter Anwendung eines Extrapolationsfaktors von 100, der Intraspezies- und Interspezies-Unterschiede berücksichtigen sollte, der TDI-Wert von 2 µg 3-MCPD/kg KG und Tag bestätigt (BfR 2012).

Die *International Agency for Research on Cancer* der WHO (IARC) hat 3-MCPD im Jahr 2013 als „möglicherweise krebserzeugend im Menschen“ („*possibly carcinogenic to humans (Group 2B)*“) klassifiziert (IARC 2013). IARC schloss die Möglichkeit einer genotoxischen Wirkung nicht vollständig aus (IARC 2013).

3.1.2.2.2 2-MCPD und seine Fettsäureester

Im Rahmen mehrerer Stellungnahmen zu 3-MCPD griffen sowohl das BfR als auch die EFSA das mögliche Gefährdungspotenzial von 2-MCPD und seinen Fettsäureestern auf (BfR 2012, 2016; EFSA 2016). Aufgrund der sehr begrenzten Datenlage konnte bislang aber keine abschließende Risikobewertung für diese Substanzen durchgeführt werden.

Die wenigen verfügbaren und zumeist nicht publizierten Studien zu toxischen Effekten von 2-MCPD und seinen Fettsäureestern beschrieb das BfR in einer Stellungnahme aus dem Jahr 2012. Darin wurde dargestellt, dass 2-MCPD *in vitro* in Bakterien mutagen wirke (Schilter *et al.* 2011). Im Gegensatz dazu konnte an Säugerzellen (Schilter *et al.* 2011) bzw. im Rahmen eines „*wing spot test*“ mit *Drosophila melanogaster* keine genotoxische Wirkung nachgewiesen werden (Frei and Wurgler 1997). Bezüglich der subchronischen Toxizität von 2-MCPD wurde im Jahr 1994 eine Studie an Ratten durchgeführt (Schilter *et al.* 2011; EFSA 2016). Im Rahmen dieser Studie wurde den Ratten über einen Zeitraum von 28 Tagen 2-MCPD in verschiedenen Dosen (2,16 bzw. 30 mg/kg KG und Tag) oral verabreicht. In der höchsten Dosisgruppe (30 mg/kg KG und Tag) traten einige Todesfälle auf, die auf die Entstehung einer Herzinsuffizienz zurückgeführt wurden. In diesem Zusammenhang konnte gezeigt werden,

dass 16 bzw. 30 mg 2-MCPD/kg KG und Tag zu schweren dosisabhängigen Schädigungen der glatten Muskulatur, insbesondere im Herzmuskel der Versuchstiere führt. Dies wiederum vermittelte die Entstehung einer Herzinsuffizienz und führte schließlich zum Tod einiger Ratten in der Behandlungsgruppe (EFSA 2016). In der höchsten Dosisgruppe (30 mg/kg KG und Tag) wurden ferner verschiedene toxische Effekte von 2-MCPD in den Nieren der Versuchstiere beobachtet, wie eine verstärkte Urinausscheidung (Diurese), eine Erhöhung des Nierengewichts sowie histopathologische Veränderungen im proximalen renalen Tubulus. Ausgehend von der Beobachtung, dass in der geringsten Dosisgruppe keine toxischen Effekte auftraten, wurde in diesem Zusammenhang ein NOAEL für 2-MCPD von 2 mg/kg KG und Tag abgeleitet (EFSA 2016). Weitere Informationen bezüglich der Toxizität von 2-MCPD und seinen Fettsäureestern waren nicht verfügbar. Aufgrund der sehr begrenzten Datenlage kam das BfR 2012 in seiner Risikobewertung zu dem Ergebnis, dass eine abschließende Risikobewertung nicht möglich sei (BfR 2012).

Unter Verwendung derselben Datengrundlage kam auch die EFSA in ihrer Stellungnahme zu 2-MCPD und seinen Fettsäureestern in Lebensmitteln aus dem Jahr 2016 zu diesem Ergebnis (EFSA 2016). Im Hinblick auf die sehr begrenzte Datenlage beschrieb die EFSA, dass weitere Studien, insbesondere zur Toxizität, zum Wirkungsmechanismus sowie zur Toxikokinetik von 2-MCPD und seinen Fettsäureestern notwendig wären, um eine belastbare Risikobewertung durchführen zu können. Ferner wurde angemerkt, dass belastbare Gehaltsdaten zu diesen Substanzen in verschiedenen Lebensmittelgruppen erhoben werden sollten (EFSA 2016). Der Bedarf hinsichtlich weiterer Daten zu 2-MCPD und seinen Fettsäureestern wurde auch vom BfR im Rahmen einer Stellungnahme hervorgehoben (BfR 2016).

3.1.2.2.3 Glycidol und seine Fettsäureester

Im Jahr 2000 bewertete die IARC das genotoxische und krebserzeugende Potenzial von Glycidol. Die Ergebnisse verschiedener Versuche in bakteriellen *Testsystemen* zeigen, dass Glycidol *in vitro* ein genotoxisches Potenzial besitzt (IARC 2000). Positive Befunde ergaben sich für Glycidol bspw. im Ames-Test (bakterieller Rückmutationstest) an unterschiedlichen Bakterienstämmen, z. B. *Salmonella typhimurium* TA100, TA1535 oder TA98 (Wade *et al.* 1979; Thompson *et al.* 1981; NTP 1990). Auch in Säugerzellen, wie humanen Lymphozyten oder V79-Zellen des chinesischen Hamsters vermittelte Glycidol *in vitro* genotoxische Effekte, z. B. das Auslösen von Genmutationen, strukturellen Chromosomenveränderungen („*chromosomal aberrations*“) und Schwesterchromatidaustauschen (Thompson *et al.* 1981; NTP 1990).

Verschiedene *in vivo*-Untersuchungen deuten ebenfalls auf ein genotoxisches Potenzial von Glycidol hin. In einem Test an *Drosophila melanogaster* (*sex-linked recessive lethal mutation assay*) wurde eine mutagene Wirkung von Glycidol beobachtet (NTP 1990). Ferner wurde im Mikrokerntest an Mäusen gezeigt, dass eine intraperitoneale (i. p.) Verabreichung von Glycidol in verschiedenen Dosen (0 - 150 mg/kg KG, je zwei Dosen im Abstand von 24 Stunden) zu positiven Befunden führt (NTP 1990). Die Ergebnisse einer Studie von Thompson & Hiles zur Bildung chromosomaler Veränderungen nach Gabe von Glycidol bei Ratten zeigten keine Hinweise auf eine chromosomenschädigende Wirkung (Thompson and Hiles 1981). Unter Abwägung der einzelnen Befunde sowie der Belastbarkeit der zugrunde liegenden Studien kam die IARC zu dem Ergebnis, dass Glycidol eine genotoxische Aktivität aufweist (IARC 2000).

Bezüglich der Bewertung des krebserzeugende Potenzials von Glycidol durch die IARC wurden im Wesentlichen die Ergebnisse der bereits zuvor erläuterten NTP-Langzeitstudie an

Mäusen bzw. Ratten aus dem Jahr 1990 als Schlüsselstudie verwendet (NTP 1990). Aufgrund der verfügbaren tierexperimentellen Daten kam die IARC zu der Einschätzung, dass Glycidol eine krebserzeugende Wirkung besitzt („*There is sufficient evidence in experimental animals for the carcinogenicity of glycidol*“) (IARC 2000). Zusammenfassend klassifizierte die IARC Glycidol auf Grundlage der wissenschaftlichen Daten als „wahrscheinlich krebserzeugend im Menschen“ („*probably carcinogenic to humans (Group 2A)*“). In diesem Zusammenhang wurde explizit darauf hingewiesen, dass dabei berücksichtigt wurde, dass Glycidol in verschiedenen *in vitro*- und *in vivo*-Testsystemen eine mutagene Wirkung vermittelt (IARC 2000).

Das BfR führte 2009 auf Grundlage erster verfügbarer Gehaltsdaten eine vorläufige Bewertung von gebundenem Glycidol in raffinierten pflanzlichen Speisefetten und Lebensmitteln, die diese enthalten, wie Margarine und Säuglingsmilchnahrung durch (BfR 2009). Aufgrund einer unzureichenden Studienlage zur Toxikokinetik, wurde für gebundenes Glycidol – im Rahmen eines *Worst-Case*-Szenarios – angenommen, dass dieses nach der Aufnahme in den Organismus vollständig zu Glycidol hydrolysiert wird.

Die Ergebnisse tierexperimenteller Untersuchungen an Ratten und Mäusen (je 10 Tiere/Dosisgruppe) im Rahmen einer 13-Wochen-Studie zeigten, dass die orale Verabreichung („*gavage*“) von Glycidol (Mäuse: 0,75, 150 bzw. 300 mg/kg KG und Tag; Ratten: 0, 100, 200 bzw. 400 mg/kg KG und Tag, je 5 Tage/Woche) in beiden Geschlechtern zu verschiedenen toxischen Effekten führt (NTP 1990). Bei Mäusen traten signifikante neurotoxische Schädigung an den Myelinscheiden von Nervenzellen im Gehirn (bei Männchen: 150 mg/kg und Tag; bei Weibchen: 300 mg/kg KG und Tag) und nephrotoxische Wirkungen (Degeneration der renalen tubulären Zellen nur bei Männchen: 300 mg/kg KG und Tag) sowie Effekte auf die Fertilität bei männlichen Mäusen (signifikant verringerte Spermienzahl bei 75 bzw. 150 mg/kg KG und Tag) auf. Bei Ratten zeigten sich ebenfalls neurotoxische (Nekrosen im Kleinhirn bei Männchen: 400 mg/kg KG und Tag; bei Weibchen: 200 bzw. 400 mg/kg KG und Tag) und nephrotoxische Wirkungen (Degeneration der renalen tubulären Zellen bei Männchen und Weibchen: 400 mg/kg KG und Tag) sowie Wirkungen auf die Fertilität (testikuläre Atrophie bei Männchen: 200 und 400 mg/kg KG und Tag) (NTP 1990).

Die chronische Toxizität von Glycidol wurde aus den Ergebnissen von Langzeitstudien, bei denen Glycidol oral („*gavage*“) über 103 Wochen in verschiedenen Konzentrationen an Ratten (0; 37,5 oder 75 mg/kg KG und Tag, je 5 Tage/Wochen; 50 Tiere/Dosisgruppe) bzw. Mäuse (0; 25 oder 50 mg/kg KG und Tag, je 5 Tage/Woche; 50 Tiere/Dosisgruppe) verabreicht wurde, bewertet (NTP 1990). Die Verabreichung von Glycidol an Mäuse führte zu einer signifikant erhöhten Inzidenz von Tumoren der Harderschen Drüse bei männlichen (50 mg/kg KG und Tag) und weiblichen Tieren (25 bzw. 50 mg/kg KG und Tag). Ferner traten auch weitere Tumoren in anderen Geweben, wie der Leber oder dem Vormagen in der höchsten Dosisgruppe bei beiden Geschlechtern auf. Bei Ratten wurde ebenfalls eine signifikant erhöhte Inzidenz verschiedener Tumore (Männchen: z. B. Mesotheliomen in *Tunica vaginalis* und Peritoneum und Gliomen des Gehirns; bei Weibchen: z. B. Tumoren der Brustdrüse und des Gehirns) in beiden Dosisgruppen (37,5 oder 75 mg/kg KG und Tag) bzw. in der höchsten Dosisgruppe (Männchen: z. B. Tumoren des Vormagens und des Darms; Weibchen: z. B. Tumoren der Klitoris-Drüse sowie Leukämien) beobachtet (NTP 1990). Die Ergebnisse dieser Studien zeigen (NTP 1990), dass im Rahmen der Langzeitexposition mit kleinen Glycidol-Mengen die Entstehung von Krebs als wichtigster Endpunkt zu betrachten ist (BfR 2009).

Als Grundlage für diese erste Bewertung zu Glycidol in raffinierten pflanzlichen Fetten (BfR 2009) wurden die Ergebnisse der oben beschriebenen Schlüsselstudie verwendet (NTP

1990). Auf Basis der Daten, welche auch die IARC für Ihre Stellungnahme nutzte (IARC 2000) und insbesondere aufgrund der Befunde der Langzeitstudien an Nagern (NTP 1990), kam das BfR zu der Schlussfolgerung, dass Glycidol genotoxisch und krebserzeugend wirkt (BfR 2009). Als sensitivster Endpunkt bezüglich der genotoxisch-karzinogenen Wirkung von Glycidol wurde aus der Langzeitstudie an Ratten die Mesotheliom-Bildung in der *Tunica vaginalis* und im Peritoneum bei männlichen Ratten identifiziert (NTP 1990). Aus den Daten dieser NTP-Studie leitete das BfR für diesen Endpunkt einen T25-Wert (die chronische Dosis, bei der bei 25 % der Versuchstiere innerhalb ihrer Lebensspanne Krebs in einem bestimmten Gewebe entsteht) von 10,2 mg/kg KG und Tag als Referenzpunkt ab (BfR 2009).

Im Jahre 2015 führte die *Food Safety Commission of Japan* (FSCJ) eine Risikobewertung für freies und gebundenes Glycidol in Lebensmitteln durch (FSCJ 2015). Auf Grundlage der gleichen Datenbasis, die auch das BfR bereits im Jahr 2009 im Rahmen seiner Risikobewertung verwendete, kam auch die FSCJ im Jahr 2015 zu dem Ergebnis, dass Glycidol ein genotoxisches Karzinogen ist (FSCJ 2015). Als Schlüsselstudien für die weitere Risikobewertung wurden die Ergebnisse der zuvor bereits dargelegten Langzeitstudien an Ratten bzw. Mäusen durch das *National Toxicology Program* (NTP) verwendet (NTP 1990). Aus den Ergebnissen dieser Tierstudien wurde unter Anwendung des BMD-Konzepts, anders als in der Stellungnahme des BfR (BfR 2009), statt eines T25-Wertes direkt ein BMDL₁₀ von 1,6 mg/kg KG und Tag errechnet (FSCJ 2015). Die Expositionsschätzung wurde unter der Annahme durchgeführt, dass gebundenes Glycidol im GIT nahezu vollständig zu freiem Glycidol hydrolysiert wird. Unter Verwendung national erhobener Verzehrdaten wurde die Aufnahme von gebundenem Glycidol durch Speiseöl sowie durch Lebensmittel, die damit hergestellt werden, im Durchschnitt („average“) sowie im Maximum für verschiedene Bevölkerungsgruppen (z. B. Erwachsene) errechnet. Auf der Basis dieser Daten verwendete das FSCJ ebenfalls den MOE-Ansatz, um das gesundheitliche Risiko durch gebundenes Glycidol abzuschätzen. MOE-Werte für Säuglinge, die Säuglingsmilchnahrung auf Basis dieser Speiseöle erhalten, wurden nicht ermittelt. Die FSCJ argumentierte in diesem Zusammenhang, dass die Anwendung des MOE-Konzepts für eine solche Risikobewertung bei Säuglingen ungeeignet sei, da sie diese Säuglingsmilchnahrung nur für einen begrenzten Zeitraum (im Säuglingsalter, „infancy“) konsumieren (FSCJ 2015).

Aufgrund seines genotoxischen und karzinogenen Potenzials stufte auch die Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe („MAK-Kommission“) Glycidol im Jahr 2015 in die Kategorie 2 „Krebserzeugend“ bzw. Kategorie 3A „Keimzellmutagene Wirkung“ ein (DFG 2015).

Die EFSA führte 2016 ebenfalls eine Risikobewertung zu gebundenem Glycidol in Lebensmitteln durch. Übereinstimmend mit den vorhergehenden Bewertungen anderer nationaler und internationaler Einrichtungen (IARC 2000; BfR 2009; FSCJ 2015) kam auch die EFSA zu dem Ergebnis, dass Glycidol genotoxisch und krebserzeugend sei (EFSA 2016). Für die Expositionsschätzung verwendete die EFSA Gehaltsdaten, die von den EU-Mitgliedsstaaten zur Verfügung gestellt wurden. Diese beinhalteten allerdings keine Informationen zu den Gehalten an freiem Glycidol in Lebensmitteln. Hohe Gehalte an gebundenem Glycidol wurden insbesondere in Ölen und Fetten sowie in Lebensmitteln, die diese enthalten, wie Kartoffelchips oder Keksen, festgestellt. Neben der bereits oben erläuterten Nephro-, Neuro- und Reproduktionstoxizität (NTP 1990) wurde vor allem das krebserzeugende Potenzial von Glycidol als relevanter Endpunkt identifiziert (EFSA 2016). Daher wurde auf Grundlage der tierexperimentellen Studien zur Tumorentstehung in unterschiedlichen Geweben die Dosis-Wirkungs-Beziehung für Glycidol bestimmt (NTP 1990). Diese Daten wurden vom Panel als ungeeignet für die BMD-Modellierung angesehen. Deshalb wurde bezüglich der neoplastischen Effekte bei Ratten der T25 als Referenzpunkt für die Berechnung des MOE ermittelt.

Dies deckte sich mit der Einschätzung, die schon das BfR im Rahmen der im Jahr 2009 durchgeführten Risikobewertung zu gebundenem Glycidol veröffentlichte (BfR 2009). Da Glycidol sowohl ein genotoxisches als auch ein krebserzeugendes Potenzial aufweist, kam die EFSA zu dem Schluss, dass die Ableitung eines TDI für die weitere Risikobewertung dieser Substanz nicht geeignet sei. Daher wurde der tierexperimentell ermittelte T25 von 10,2 mg/kg KG und Tag eingesetzt, um das Risiko für verschiedene Bevölkerungsgruppen bei unterschiedlichen Verzehrsszenarien mittels des MOE-Ansatzes abzuschätzen (EFSA 2016).

2017 führte die JECFA eine Risikobewertung zu gebundenem Glycidol durch (JECFA 2017). Im Rahmen dieser Bewertung wurde kritisch angemerkt, dass die verfügbaren wissenschaftlichen Daten sehr begrenzt seien. Dennoch stellte JECFA unter Berücksichtigung der bereits zuvor beschriebenen verfügbaren toxikokinetischen Daten fest (Nomeir *et al.* 1995; Melnick 2002; Wakabayashi *et al.* 2012; Appel *et al.* 2013; Aasa *et al.* 2016), dass gebundenes Glycidol im GIT zu einem Großteil in das genotoxische Kanzerogen Glycidol hydrolysiert wird und in dieser Form gesundheitsschädliche Effekte (z. B. krebserzeugende Wirkungen) vermitteln kann. Daher wurde die weitere Risikobewertung unter der Annahme durchgeführt, dass gebundenes Glycidol im GIT nahezu vollständig zu freiem Glycidol hydrolysiert wird.

Auf der Basis der bereits u. a. durch die IARC beschriebenen Studien zum genotoxischen Potenzial von Glycidol (IARC 2000) (NTP 1990) sowie neuerer Daten, die diese Befunde untermauerten (Ikeda *et al.* 2012), bestätigte die JECFA, dass es sich bei dieser Substanz um ein genotoxisches Kanzerogen handelt (JECFA 2017). Insbesondere aufgrund der Ergebnisse der bereits zuvor beschriebenen Langzeitstudie der NTP an Nagern (NTP 1990) wurde neben anderen toxischen Wirkungen, wie Reproduktionstoxizität oder Immunotoxizität, die genotoxisch-krebserzeugende Wirkung als bedeutendster toxischer Effekt von Glycidol verifiziert. Mit Hilfe dieser Daten wurde – in Übereinstimmung mit den Einschätzungen des BfR (BfR 2009) – ebenfalls die Entstehung von Mesotheliomen in der *Tunica vaginalis* und im Peritoneum bei männlichen Ratten als sensitivster Endpunkt für die weitere Bewertung identifiziert (NTP 1990). Mit Hilfe des BMD-Ansatzes wurde ein BMDL₁₀ von 2,4 mg/kg KG und Tag für diesen Endpunkt ermittelt. Die JECFA konstatierte, dass die Ableitung eines gesundheitsbasierten Richtwerts für Stoffe, die genotoxisch und kanzerogen wirken, wie Glycidol bzw. seine Fettsäureester, nicht möglich sei. Deshalb wurde der MOE-Ansatz für die Risikobewertung verwendet.

3.1.3 Exposition

3.1.3.1 Datengrundlage

3.1.3.1.1 Verzehrdaten

Als Datengrundlage hinsichtlich des Verzehrs bei Jugendlichen und Erwachsenen diene die Nationale Verzehrstudie II (NVS II) des Max Rubner-Institutes (MRI). Die NVS II ist die aktuelle repräsentative Studie zu den Verzehrsgewohnheiten der deutschen Bevölkerung. Die Studie, bei der etwa 20.000 Personen im Alter zwischen 14 und 80 Jahren mittels drei verschiedener Erhebungsmethoden (*Dietary History*, *24h-Recall* und Wiegeprotokoll) zu ihrem Ernährungsverhalten befragt wurden, fand zwischen 2005 und 2006 in ganz Deutschland statt (Krems *et al.* 2006; MRI 2008). Die in der vorliegenden Stellungnahme berücksichtigten Verzehrsauswertungen beruhen auf den Daten der *Dietary History*-Interviews der NVS II, die mithilfe des Programms „DISHES 05“ erhoben wurden. Mit der *Dietary History*-Methode wur-

den 15.371 Personen befragt und retrospektiv ihr üblicher Verzehr der letzten vier Wochen erfasst. Sie liefert gute Schätzungen für die langfristige Aufnahme von Stoffen, wenn Lebensmittel in Gruppen zusammengefasst werden oder Lebensmittel betrachtet werden, die einem regelmäßigen Verzehr unterliegen.

Als Datengrundlage zum Verzehr für Kinder unter 5 Jahren wurde die Verzehrsstudie zur Ermittlung der Lebensmittelaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern für die Abschätzung eines akuten Toxizitätsrisikos durch Rückstände von Pflanzenschutzmitteln (VELS) herangezogen (Heseker *et al.* 2003; Banasiak *et al.* 2005). Die Studie wurde zwischen 2001 und 2002 an 816 Säuglingen und Kleinkindern im Alter zwischen 6 Monaten bis unter 5 Jahren in ganz Deutschland durchgeführt. Die Eltern führten für jedes Kind zwei 3-Tage-Ernährungsprotokolle über alle verzehrten Lebensmittel. Aufgrund des Vorliegens von Verzehrangaben zu einzelnen Tagen sind die zweimal 3-Tage-Ernährungsprotokolle sowohl für Expositionsschätzungen bei akuten als auch bei chronischen Risiken geeignet.

3.1.3.1.2 Gehaltsdaten

Zum Zeitpunkt der Bearbeitung lagen dem BfR Daten zu 3-MCPD, 2-MCPD und ihren Fettsäureestern sowie zu gebundenem Glycidol in Lebensmitteln aus drei Quellen vor. Zum einen waren dies Projekt-Daten aus dem Entscheidungshilfe-Vorhaben „Untersuchung auf das Vorkommen von 3-MCPD-Fettsäureestern und verwandten Verbindungen in Lebensmitteln“ (BLE 2017) sowie dem vom MRI durchgeführten Projekt „Minimierung von 2- und 3-MCPD, Glycidol sowie deren Fettsäureestern in geräucherten und thermisch behandelten Fischerzeugnissen“ (FEI 2017). Zum anderen lagen Daten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vor.

Die Projekt-Daten wurden im Auftrag der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) für das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) erhoben, wobei aktuelle Analysemethoden zum Einsatz kamen. Es wurden im Jahr 2016 von der SGS Germany GmbH, basierend auf Marktdaten, 1.051 Einzelproben „Croissants“, „Donuts“, „Brot-aufstriche“, „Pommes frites“, „Säuglingsnahrungen“, „Bratfette“, „Margarinen“, „Speiseöle“ sowie „Asia-Gerichte mit Instantnudeln“ untersucht. Die Probenzahl je Lebensmittel(gruppe) lag zwischen 20 und 221. Zudem wurden im Jahr 2017 vom MRI 229 Einzelproben „Bratheringserzeugnisse“, „Fischkonserven“, „Panierte vorfrittierte tiefgekühlte Fischerzeugnisse“ und „Räucherfisch“ untersucht. Die Probenzahl je Lebensmittelgruppe lag zwischen 40 und 80. Ebenfalls vom MRI wurden elf Brot-Proben untersucht, wobei die Gehalte der hier untersuchten Kontaminanten (siehe unten) in allen Fällen unterhalb der Bestimmungsgrenze lagen. Im Projekt wurden alle Lebensmittel auf ihre Gehalte an freiem 3-MCPD und 2-MCPD sowie 3-MCPD- bzw. 2-MCPD-Fettsäureestern (gebundenes 3- bzw. 2-MCPD) und Glycidyl-Fettsäureestern (gebundenes Glycidol) analysiert. Ausnahmen bildeten die „Bratheringserzeugnisse“, „Nicht-Räucherfisch-Fischkonserven“ und „Panierten vorfrittierten tiefgekühlten Fischerzeugnisse“. Da Voruntersuchungen zeigten, dass die Gehalte an freiem 3- bzw. 2-MCPD in diesen Lebensmittelgruppen unterhalb der Bestimmungsgrenze von 10 µg/kg lagen, wurden diese Verbindungen durch das MRI nicht bestimmt. Unter der Annahme, dass der Gehalt an freien Verbindungen in allen Proben unter der Bestimmungsgrenze liegt, wurden die entsprechenden Daten im weiteren Prozedere als solche behandelt. Eine Bestimmung der Gehalte an freiem Glycidol erfolgte im Projekt nicht, da gegenwärtig gemeinhin davon ausgegangen wird, dass dieses aufgrund seiner hohen Reaktivität in einer komplexen Lebensmittelmatrix nicht stabil ist und praktisch nicht als solches vorkommt.

Vom BVL wurden Daten von Proben aus dem Zeitraum 2000 bis 2017 übermittelt. Aufgrund umfangreicher Veränderungen hinsichtlich der Analyseverfahren in den letzten Jahren wur-

den die vor 2012 erhobenen Daten im Rahmen der hier durchgeführten Auswertung ausgeschlossen. Zudem wurden Beschwerde-, NRKP²-, Import-, Verdachts- und Verfolgsproben sowie Proben mit der Kennung „Sonstige Probenahme- und Mitteilungsgründe“ ausgeschlossen. Die verbleibenden 5.929 Datensätze von 3.193 Proben wurden dann einer näheren Sichtung unterzogen. Die BVL-Daten waren bezüglich der Analyten sowie der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen auch innerhalb der Lebensmittelgruppen relativ inhomogen.

Nach statistischer Auswertung der Gehalte wurden die BVL-Daten den Projekt-Daten gegenübergestellt. Die aus beiden Quellen vorliegenden Daten derselben Lebensmittelgruppen wurden verglichen. Zudem wurden in den BVL-Daten weitere Lebensmittelgruppen mit relevanten Gehalten identifiziert, darunter „Geräucherte Wurst- und Fleischwaren“, „Kekse“, „Knabbererzeugnisse aus Kartoffeln“ sowie „Würzsoßen“ (Sojasoße, Flüssige Speisewürzen (Eiweißhydrolysate)).

Für die Expositionsschätzung wurden grundsätzlich nur Gehaltsdaten herangezogen, welche die folgenden Auswahlkriterien erfüllten:

- mindestens 20 Proben je Lebensmittel(gruppe), um ein 95. Perzentil der Gehaltsdaten schätzen zu können, welches sich vom Maximalgehalt unterscheidet
- Vorliegen der Gehaltsdaten für 3- bzw. 2-MCPD sowohl für die freie als auch die gebundene Form in derselben Probe, da die freien und die gebundenen Gehalte für den Vergleich mit dem Gruppen-TDI jeweils summiert werden mussten
- Erfüllten sowohl die BVL- als auch die Projekt-Daten einer Lebensmittelgruppe diese Kriterien, so wurden nur die Projekt-Daten für die Expositionsschätzung herangezogen, da:
 - die dort eingesetzten Analyseverfahren bekannt und einheitlich waren
 - die Probenzahlen je Lebensmittelgruppe höher waren (Ausnahme: „Sonstige Öle“)
 - die Bestimmungsgrenzen niedriger waren, so dass eine deutlich geringere Zahl nicht detektierter Werte vorlag

Anhand dieses Vorgehens wurden 19 Lebensmittelgruppen für die Expositionsschätzung ausgewählt. Dabei wurden nahezu alle Projekt-Daten eingeschlossen, mit Ausnahme von 33 Einzelproben tiefgekühlter „Pommes frites“, 12 Einzelproben „Panierter tiefgekühlter Fischerzeugnisse“ sowie 50 Einzelproben „Asia-Gerichte mit Instantnudeln“ (zur Begründung siehe auch Abschnitt 3.1.3.2.6 „Weitere mögliche Expositionsquellen“). Die Gehaltsdaten von Brot wurden trotz der zu niedrigen Probenzahl (N = 11) eingeschlossen. Zudem muss berücksichtigt werden, dass alle Messwerte für Brot unterhalb der Bestimmungsgrenzen lagen. Da Brot eine hohe Relevanz für den Verzehr hat, wurde dieses Vorgehen im vorbeugenden Sinn für die *upper bound*-Schätzung gewählt, hat jedoch keine Relevanz für die *lower bound*-Schätzung. Von den BVL-Daten wurden die der Würzsoßen verwendet, obwohl diese nur auf freies 3-MCPD untersucht wurden (wie auch in der Bewertung der EFSA aus dem Jahr 2016 praktiziert).

Bei der Aufbereitung der ausgewählten Daten für die Expositionsschätzung wurden die Werte unter der Bestimmungs- bzw. Nachweisgrenze durch 0 (*lower bound*) bzw. durch die je-

² Nationaler Rückstandskontrollplan

weilige Grenze (*upper bound*) ersetzt (siehe Tabelle 1, Fußnote „¹“). Als Grundlage für die Expositionsschätzung wurden für 3-MCPD bzw. 2-MCPD die mittleren Gehalte der freien und der gebundenen Form jeweils summiert, mit Ausnahme der Würzsoßen.

Tabelle 1: Bestimmungsgrenzen von 3-MCPD, 2-MCPD, ihren gebundenen Formen und gebundenem Glycidol in 19 Lebensmittelgruppen in µg/kg.

Lebensmittelgruppe		Datenquelle	LOQ (µg/kg)	
			freie Verbindungen	Fettsäure-Ester
Backwaren	Brot und Brötchen	Projekt (MRI)	15	15
	Croissants und gefüllte Kinderhörnchen	Projekt	5	10
	Donuts und Berliner	Projekt	5	10
Brotaufstriche	Herzhafte Brotaufstriche	Projekt	5	10
	Süße Brotaufstriche	Projekt	5	10
Pommes frites	Pommes frites, außer Haus	Projekt	5	10
Säuglingsnahrung	Säuglingsnahrung	Projekt	5	10
Fette und Öle	Bratfette	Projekt	5	10
	Margarinen und Pflanzencremes	Projekt	5	10
	Olivöl	Projekt	5	10
	Rapsöl	Projekt	5	10
	Sonnenblumenöl	Projekt	5	10
	Sonstige Öle	Projekt	5	10
Fischerzeugnisse	Bratheringserzeugnisse	Projekt (MRI)	10	20
	Fischkonserven	Projekt (MRI)	10	20
	Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse	Projekt (MRI)	10	20
	Räucherfisch	Projekt (MRI)	10	20
Würzsoßen	Flüssige Speisewürzen	BVL	5 - 12,5 (3 - 50) ¹	n. a.
	Sojasoße	BVL	4 - 20 (2 - 10) ¹	n. a.

LOQ: *limit of quantification* (Bestimmungsgrenze), n. a.: nicht analysiert

¹ in Klammern der LOD: *limit of detection* (Nachweisgrenze)

In Tabelle 1 sind die Nachweis- und Bestimmungsgrenzen der eingehenden Lebensmittel(gruppen) aufgeführt. Eine Übersicht der in die Expositionsschätzung eingehenden Lebensmittel(gruppen), die Anzahl der Messergebnisse der einzelnen Analyten und ihrer Quellen sowie die ausführliche Darstellung der Gehalte zeigt Tabelle 2.

Tabelle 2: Gehalte an 3-MCPD, 2-MCPD, ihren gebundenen Formen und gebundenem Glycidol in 19 Lebensmittelgruppen in µg/kg.

		Freies 3-MCPD	Gebundenes 3-MCPD	∑ 3-MCPD	Freies 2-MCPD	Gebundenes 2-MCPD	∑ 2-MCPD	Gebundenes Glycidol	
Backwaren	Brot und Brötchen ²	N	11						
		< LOQ (%)	100	100	-	100	100	-	100
		Mittelwert lb	0	0	0	0	0	0	0
		Mittelwert ub	15	15	30	15	15	30	15
		Median lb	0	0	-	0	0	-	0
		Median ub	15	15	-	15	15	-	15
		95. Perzentil lb	0	0	-	0	0	-	0
	95. Perzentil ub	15	15	-	15	15	-	15	
	Croissants und gefüllte Kinderhörnchen ¹	N	100						
		< LOQ (%)	10	47	-	89	66	-	59
		Mittelwert lb	21	136	157	2	49	51	107
		Mittelwert ub	21	141	162	7	56	62	113
		Median lb	10	14	-	0	0	-	0
		Median ub	10	14	-	5	10	-	10
		95. Perzentil lb	60	743	-	8	294	-	706
	95. Perzentil ub	60	743	-	8	294	-	706	
	Donuts und Berliner ¹	N	50						
		< LOQ (%)	58	0	-	98	2	-	2
		Mittelwert lb	6	507	513	0	268	268	435
		Mittelwert ub	8	507	515	5	268	274	435
		Median lb	6	302	-	0	167	-	359
Median ub		6	302	-	5	167	-	359	
95. Perzentil lb		21	716	-	0	420	-	1.095	
95. Perzentil ub	21	716	-	5	420	-	1.095		
Brotaufstriche ¹	Herzhaft ^a	N	50						
		< LOQ (%)	98	0	-	100	4	-	6
		Mittelwert lb	0	229	229	0	103	103	71
		Mittelwert ub	5	229	234	5	103	108	72
		Median lb	0	263	-	0	124	-	68
		Median ub	5	263	-	5	124	-	68
		95. Perzentil lb	0	463	-	0	195	-	221
	95. Perzentil ub	5	463	-	5	195	-	221	
	Süß ^b	N	50						
		< LOQ (%)	98	10	-	100	10	-	10
		Mittelwert lb	0	196	196	0	92	92	99
		Mittelwert ub	5	197	202	5	93	98	99
		Median lb	0	182	-	0	87	-	87
		Median ub	5	182	-	5	87	-	87
95. Perzentil lb		0	484	-	0	234	-	289	
95. Perzentil ub	5	484	-	5	234	-	289		

- Fortsetzung Tabelle 2 -

		Freies 3-MCPD	Gebundenes 3-MCPD	∑ 3-MCPD	Freies 2-MCPD	Gebundenes 2-MCPD	∑ 2-MCPD	Gebundenes Glycidol	
Pommes frites ¹	Außer Haus	N	67						
		< LOQ (%)	48	1	-	76	1	-	4
		Mittelwert lb	26	111	137	9	68	77	118
		Mittelwert ub	29	111	140	13	68	81	119
		Median lb	6	90	-	0	51	-	82
		Median ub	6	90	-	5	51	-	82
		95. Perzentil lb	124	469	-	59	217	-	392
95. Perzentil ub	124	469	-	59	217	-	392		
Säuglingsnahrung ^{1c}	Säuglings- nahrung	N	221						
		< LOQ (%)	100	0	-	100	2	-	55
		Mittelwert lb	0	137	137	0	53	53	27
		Mittelwert ub	5	137	142	5	54	59	32
		Median lb	0	103	-	0	38	-	0
		Median ub	5	103	-	5	38	-	10
		95. Perzentil lb	0	283	-	0	108	-	159
95. Perzentil ub	5	283	-	5	108	-	159		
Fette und Öle ¹	Bratfette	N	50						
		< LOQ (%)	100	0	-	100	0	-	0
		Mittelwert lb	0	1.591	1.591	0	756	756	1.481
		Mittelwert ub	5	1.591	1.596	5	756	761	1.481
		Median lb	0	1.570	-	0	706	-	1.006
		Median ub	5	1.570	-	5	706	-	1.006
		95. Perzentil lb	0	2.941	-	0	1.439	-	5.047
	95. Perzentil ub	5	2.941	-	5	1.439	-	5.047	
	Margarinen und Pflanzen- cremes	N	200						
		< LOQ (%)	97	0	-	100	0	-	0
		Mittelwert lb	1	398	399	0	188	188	224
		Mittelwert ub	5	398	404	5	188	193	224
		Median lb	0	384	-	0	180	-	204
Median ub		5	384	-	5	180	-	204	
95. Perzentil lb		0	698	-	0	344	-	390	
95. Perzentil ub	5	698	-	5	344	-	390		
Olivenöl	N	20							
	< LOQ (%)	100	5	-	100	5	-	5	
	Mittelwert lb	0	395	395	0	171	171	428	
	Mittelwert ub	5	396	401	5	172	177	428	
	Median lb	0	385	-	0	167	-	307	
	Median ub	5	385	-	5	167	-	307	
	95. Perzentil lb	0	711	-	0	332	-	1.416	
95. Perzentil ub	5	711	-	5	332	-	1.416		

- Fortsetzung Tabelle 2 -

		Freies 3-MCPD	Gebundenes 3-MCPD	∑ 3-MCPD	Freies 2-MCPD	Gebundenes 2-MCPD	∑ 2-MCPD	Gebundenes Glycidol	
Fette und Öle ¹	Rapsöl	N	50						
		< LOQ (%)	100	0	-	100	8	-	0
		Mittelwert lb	0	172	172	0	69	69	176
		Mittelwert ub	5	172	177	5	70	75	176
		Median lb	0	70	-	0	25	-	157
		Median ub	5	70	-	5	25	-	157
		95. Perzentil lb	0	596	-	0	261	-	343
	95. Perzentil ub	5	596	-	5	261	-	343	
	Sonnenblumenöl	N	58						
		< LOQ (%)	100	0	-	100	0	-	0
		Mittelwert lb	0	376	376	0	176	176	412
		Mittelwert ub	5	376	381	5	176	181	412
		Median lb	0	324	-	0	129	-	299
		Median ub	5	324	-	5	129	-	299
		95. Perzentil lb	0	953	-	0	462	-	1.233
	95. Perzentil ub	5	953	-	5	462	-	1.233	
	Sonstige Öle ^d	N	52						
		< LOQ (%)	96	6	-	100	8	-	8
		Mittelwert lb	0	1.371	1372	0	619	619	578
		Mittelwert ub	5	1.372	1377	5	620	625	578
		Median lb	0	912	-	0	270	-	516
Median ub		5	912	-	5	270	-	516	
95. Perzentil lb		3	3.663	-	0	1.727	-	1.433	
95. Perzentil ub	6	3.663	-	5	1.727	-	1.433		
Fischerzeugnisse ²	Brathering	N	40						
		< LOQ (%)	100	13	-	100	43	-	50
		Mittelwert lb	0	177	177	0	69	69	39
		Mittelwert ub	10	180	190	10	77	87	49
		Median lb	0	99	-	0	30	-	10
		Median ub	10	99	-	10	30	-	20
		95. Perzentil lb	0	710	-	0	347	-	187
	95. Perzentil ub	10	710	-	10	347	-	187	
	Konserven	N	79						
		< LOQ (%)	84	56	-	97	80	-	47
		Mittelwert lb	3	48	51	0	12	12	35
		Mittelwert ub	11	59	70	7	28	35	44
		Median lb	0	0	-	0	0	-	24
		Median ub	10	20	-	10	20	-	24
95. Perzentil lb		20	259	-	0	67	-	117	
95. Perzentil ub	20	259	-	10	67	-	117		

- Fortsetzung Tabelle 2 -

		Freies 3-MCPD	Gebundenes 3-MCPD	∑ 3-MCPD	Freies 2-MCPD	Gebundenes 2-MCPD	∑ 2-MCPD	Gebundenes Glycidol	
Fischerzeugnisse ²	Paniert vorfrittiert tiefgekühlt	N	40						
		< LOQ (%)	100	5	-	100	18	-	78
		Mittelwert lb	0	231	231	0	94	94	8
		Mittelwert ub	10	232	242	10	97	107	23
		Median lb	0	159	-	0	54	-	0
		Median ub	10	159	-	10	54	-	20
		95. Perzentil lb	0	678	-	0	363	-	49
	95. Perzentil ub	10	678	-	10	363	-	49	
	Geräuchert	N	80						
		< LOQ (%)	29	90	-	100	99	-	70
		Mittelwert lb	32	5	37	0	1	1	14
		Mittelwert ub	34	23	57	4	20	24	28
		Median lb	18	0	-	0	0	-	0
		Median ub	18	20	-	3	20	-	20
95. Perzentil lb		118	38	-	0	0	-	69	
95. Perzentil ub	118	38	-	10	20	-	69		
Würzsoßen ^{3*}	Flüssige Speisewürzen	N	88	-	-	-	-	-	-
		< LOQ/LOD (%)	82	-	-	-	-	-	-
		Mittelwert lb	26	-	-	-	-	-	-
		Mittelwert ub	32	-	-	-	-	-	-
		Median lb	0	-	-	-	-	-	-
		Median ub	10	-	-	-	-	-	-
		95. Perzentil lb	12	-	-	-	-	-	-
	95. Perzentil ub	17	-	-	-	-	-	-	
	Sojasoße	N	399	-	-	-	-	-	-
		< LOQ/LOD (%)	74	-	-	-	-	-	-
		Mittelwert lb	14	-	-	-	-	-	-
		Mittelwert ub	18	-	-	-	-	-	-
		Median lb	0	-	-	-	-	-	-
		Median ub	5	-	-	-	-	-	-
95. Perzentil lb		11	-	-	-	-	-	-	
95. Perzentil ub	11	-	-	-	-	-	-		

LOQ: limit of quantification, LOD: limit of detection

lb: lower bound, ub: upper bound

Datenquelle: ¹ Projekt (SGS Fresenius), ² Projekt (MRI), ³ BVL

^a Streichrahm, tierisches Schmalz, vegane Aufstriche

^b Nuss-Nougat-Cremes (N=44), Erdnussbutter (N=6)

^c Pulver

^d Maiskeim-, Sesam-, Erdnuss-, Distel-, Haselnuss-, Walnuss-, Lein-, Traubenkern-, Kürbiskern-, Rotes Palm-, Weizenkeimöl

* nur freies 3-MCPD analysiert

Die höchsten Gehalte an 3-MCPD, 2-MCPD, ihren gebundenen Formen und gebundenem Glycidol wurden in den Lebensmittelgruppen „Bratfette“ und „Sonstige Öle“ nachgewiesen. Auch ein differenzierter Vergleich der einzelnen Analyten zwischen den Lebensmittelgruppen (siehe auch Anhang Ia-c) zeigt die mit Abstand höchsten Gehalte an 3-MCPD (Summen aus freier und gebundener Form) in „Bratfetten“ und „Sonstigen Ölen“ (Mittelwert lb - ub: 1.372 - 1.596 µg/kg). Die anderen „Fette und Öle“ (Ausnahme: „Rapsöl“) sowie „Donuts/Berliner“ weisen Gehalte im mittleren Bereich (376 - 515 µg/kg) auf. Etwas geringere Gehalte haben „Croissants/Kinderhörnchen“, „Brotaufstriche“, „Außer-Haus-Pommes frites“, „Säuglingsnahrung“, „Rapsöl“, „Bratheringserzeugnisse“ sowie „Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse“ (137 - 242 µg/kg). Die niedrigsten Gehalte weisen „Brot/Brötchen“, „Fischkonserven“, „Räucherfisch“ und „Würzsoßen“ auf (0 - 70 µg/kg).

Der Vergleich der Gehalte an 2-MCPD (Summen aus freier und gebundener Form) zeigt bei insgesamt niedrigeren Werten eine ähnliche Verteilung zwischen den Lebensmittelgruppen. Die mit Abstand höchsten Gehalte wurden ebenfalls in „Bratfetten“ und „Sonstigen Ölen“ nachgewiesen (619 - 761 µg/kg). Auch hier liegen die Gehalte bei anderen „Fetten und Ölen“ (Ausnahme: „Rapsöl“) sowie „Donuts/Berlinern“ im mittleren Bereich (171 - 274 µg/kg), während die Werte der weiteren untersuchten Lebensmittelgruppen niedriger sind (0 - 108 µg/kg).

Auch beim Vergleich der Gehalte an gebundenem Glycidol fällt die Gruppe der „Bratfette“ durch sehr hohe Werte auf (1.481 µg/kg). Mit deutlichem Abstand folgen die anderen „Fette und Öle“ sowie „Donuts/Berliner“ (176 - 578 µg/kg), während die Werte der weiteren Lebensmittelgruppen niedriger sind (0 - 119 µg/kg).

3.1.3.2 Expositionsschätzung

Die Expositionsschätzung wurde mittels SPSS Version 21 einzeln für 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils als Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenes Glycidol durchgeführt. Dabei wurde nur der langfristige Verzehr der entsprechenden Lebensmittel betrachtet.

Die Verzehrdaten von Säuglingsnahrung lagen zum Teil für Pulver und zum Teil für verzehrfertige Zubereitungen vor. Da Gehaltsdaten nur für die Pulverform vorlagen, erfolgte die Umrechnung der Verzehrdaten der verzehrfertigen Zubereitungen in Pulver unter Anwendung eines Faktors von 7,7 (in Anlehnung an die Bewertung der EFSA aus dem Jahr 2016).

Die Auswertung der Verzehrdaten ergab speziell bei den Erwachsenen einen sehr hohen Anteil nicht näher spezifizierter Öle, welche den im Bundeslebensmittelschlüssel hinterlegten Rezepten entstammen. Für die Expositionsschätzung wurden auf Basis ihrer Fettsäuremuster die „Pflanzlichen Öle Linolsäure < 30 %“ der Gruppe „Rapsöl“ zugeordnet und die „Pflanzlichen Öle Linolsäure 30 - 60 %“ der Gruppe „Sonnenblumenöl“.

3.1.3.2.1 Aufnahme von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol durch einzelne Lebensmittelgruppen

Es wurden die mittleren Gehalte mit den Verzehrsmengen von Kindern und Erwachsenen für alle Probanden auf individueller Ebene verknüpft und der Median und das 95. Perzentil der Aufnahme für jede Lebensmittelgruppe betrachtet. Die Verwendung mittlerer Gehalte bildet den Durchschnittsverzehrer ab, der mal höher und mal niedriger belastete Sorten der betrachteten Lebensmittel verzehrt. Der Median der Aufnahme stellt den Normalverzehrer und das 95. Perzentil den Vielverzehrer dar.

Die Aufnahmemengen an 3-MCPD, 2-MCPD (Summen aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol für Kinder und Erwachsene für die einzelnen Lebensmittelgruppen sind in den Tabellen 3a-c auf Basis aller Befragten sowie 4a-c auf Basis der Verzehrer aufgeführt. Die Anteile von Verzehrern an der Gesamtanzahl der Befragten variieren stark, sowohl zwischen den einzelnen Lebensmittelgruppen als auch zwischen Kindern und Erwachsenen.

Den größten Beitrag zur mittleren Aufnahme von 3-MCPD, 2-MCPD, ihren gebundenen Formen und gebundenem Glycidol bei Kindern (nur Verzehrer) leisten die Lebensmittelgruppen „Säuglingsnahrung“, „Donuts/Berliner“, „Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse“ sowie „Außer-Haus-Pommes frites“. Bei 3-MCPD und 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) steht „Säuglingsnahrung“ mit 0,42 - 0,43 bzw. 0,16 - 0,18 µg/kg KG und Tag (Median lb - ub) an erster Stelle, gefolgt von „Donuts/Berlinern“ und „Panierten vorfrittierten TK-Fischerzeugnissen“. Bei gebundenem Glycidol stehen „Donuts/Berliner“ mit 0,23 µg/kg KG und Tag an erster Stelle, gefolgt von „Außer-Haus Pommes frites“ und „Säuglingsnahrung“. Die Verzehrer-Anteile der genannten Gruppen liegen dabei zwischen 8 - 24 %. Aufgrund des höchsten Anteils an Verzehrern (97 %) sind zudem „Margarinen/Pflanzencremes“ trotz ihrer etwas geringeren Anteile an der Gesamtaufnahme (0,04 - 0,08 µg/kg KG und Tag) relevant für die Exposition von Kindern gegenüber 3-MCPD, 2-MCPD (Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol.

Den größten Beitrag zur mittleren Aufnahme von 3-MCPD, 2-MCPD, ihren gebundenen Formen und gebundenem Glycidol bei Erwachsenen (nur Verzehrer) leisten die Lebensmittelgruppen „Brot/Brötchen“, „Bratfette“ sowie „süße Brotaufstriche“ (88 % der Proben: Nuss-Nougat-Cremes). Das ub-Szenario der Expositionsschätzung für die Lebensmittelgruppe „Brot/Brötchen“ unterliegt jedoch größeren Unsicherheiten, weil alle Messwerte unterhalb der Bestimmungsgrenze lagen. Zudem war die Probenzahl sehr gering (N = 11). Über „Bratfette“ werden von 94 % der Erwachsenen 0,04 µg/kg KG und Tag 3-MCPD bzw. 0,02 µg/kg KG und Tag 2-MCPD bzw. 0,04 µg/kg KG und Tag gebundenes Glycidol (Median lb = ub) aufgenommen. Die höchste mittlere Aufnahme an 3-MCPD und gebundenem Glycidol ergibt sich für die Verzehrer zudem über die Lebensmittelgruppen „Croissants/gefüllte Kinderhörnchen“ und bei 2-MCPD über „Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse“. Bei einem sehr geringen Anteil an erwachsenen Verzehrern (3 %) sind zudem „Donuts/Berliner“ relevant für die mittlere Gesamtaufnahme der drei Substanzen (0,02 - 0,03 µg/kg KG und Tag).

Die Exposition von Kindern (0,5 - < 5 Jahre) und Erwachsenen (14 - 80 Jahre) gegenüber diesen Substanzen ist hinsichtlich der Lebensmittelgruppen aufgrund des unterschiedlichen Verzehrverhaltens dieser Bevölkerungsgruppen sehr unterschiedlich. Direkt sichtbar wird dies an den in Tabelle 4a-c dargestellten Verzehrer-Anteilen. So findet sich beispielsweise in der Gruppe der Kinder ein Anteil an Verzehrern von 17,1 % für Säuglingsnahrung, während bei den Erwachsenen keine Verzehrer für diese Lebensmittelgruppe zu finden waren. Auf der anderen Seite wurden von 1,3 % der Erwachsenen „Bratheringserzeugnisse“ verzehrt, während bei den Kindern keine Verzehrer für diese Lebensmittelgruppe zu finden waren. Bei anderen Lebensmittelgruppen, wie „Fischkonserven“, zeigte sich, dass der Anteil der Verzehrer bei Erwachsenen mit 34,2 % weitaus höher lag als bei den Kindern mit nur 2,9 %. Für andere Lebensmittelgruppen, wie „Brot und Brötchen“ (94,1 % vs. 98,4 %) oder „Margarinen und Pflanzencremes“ (97,1 % vs. 96,8 %), lag der Anteil der Verzehrer bei Kindern und Erwachsenen auf einem vergleichbaren Niveau (siehe Tabelle 4a).

Tabelle 3a: Mittlere Aufnahme (Monatsmittel) der Summe aus freiem und gebundenem 3-MCPD über 19 Lebensmittelgruppen in µg/kg KG und Tag (Basis: alle Befragten).

		Kinder (N=732) ¹		Erwachsene (N=15.371) ²	
		lb	ub	lb	ub
Brot und Brötchen	Median	0*	0,064	0*	0,054
	95. Perzentil	0*	0,168	0*	0,133
Croissants und derhörnchen	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,107	0,111	0,027	0,028
Donuts und Berliner	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,197	0,198	0,000	0,000
Herzhafte Brotaufstriche	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,027	0,028	0	0
Süße Brotaufstriche	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,103	0,107	0,038	0,039
Pommes frites, Haus	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,220	0,224	0,036	0,037
Säuglingsnahrung	Median	0	0	keine Verzehrer	
	95. Perzentil	0,575	0,596		
Bratfette	Median	0,037	0,037	0,041	0,041
	95. Perzentil	0,371	0,372	0,155	0,155
Margarinen und zencremes	Median	0,077	0,078	0,009	0,009
	95. Perzentil	0,304	0,308	0,146	0,148
Olivenöl	Median	0,011	0,012	0,005	0,005
	95. Perzentil	0,287	0,292	0,051	0,051
Rapsöl	Median	0,014	0,014	0	0
	95. Perzentil	0,079	0,081	0,006	0,006
Sonnenblumenöl	Median	0	0	0,014	0,014
	95. Perzentil	0,056	0,056	0,054	0,055
Sonstige Öle	Median	0	0	0,007	0,007
	95. Perzentil	0,379	0,380	0,060	0,060
Bratheringserzeugnisse	Median	keine Verzehrer		0	0
	Perzentil 96	keine Verzehrer		0	0
Fischkonserven	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0	0	0,011	0,016
Panierte vorfrittierte TK- Fischerzeugnisse	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,244	0,256	0,030	0,032
Räucherfisch	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,006	0,010	0,006	0,010
Flüssige Speisewürzen	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,0002	0,0002	0,0001	0,0002
Sojasoße	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0	0	0,0001	0,0001

lb: lower bound, ub: upper bound

¹ nicht mehr gestillte Kinder (0,5 bis unter 5 Jahre), ² Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre)

* alle Messwerte < LOQ Median = 0, wenn Anteil Verzehrer < 50 %; 95. Perzentil = 0, wenn Anteil Verzehrer < 5 %

Tabelle 3b: Mittlere Aufnahme (Monatsmittel) der Summe aus freiem und gebundenem 2-MCPD über 17 Lebensmittelgruppen in µg/kg KG und Tag (Basis: alle Befragten).

		Kinder (N=732) ¹		Erwachsene (N=15.371) ²	
		lb	ub	lb	ub
Brot und Brötchen	Median	0*	0,064	0*	0,054
	95. Perzentil	0*	0,168	0*	0,133
Croissants und Kinderhörnchen	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,035	0,042	0,009	0,011
Donuts und Berliner	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,103	0,105	0	0
Herzhafte Brotaufstriche	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,012	0,013	0	0
Süße Brotaufstriche	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,049	0,052	0,018	0,019
Pommes frites, außer Haus	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,123	0,130	0,020	0,021
Säuglingsnahrung	Median	0	0	keine Verzehrer	
	95. Perzentil	0,222	0,248		
Bratfette	Median	0,018	0,018	0,020	0,020
	95. Perzentil	0,176	0,177	0,073	0,074
Margarinen und Pflanzencremes	Median	0,036	0,037	0,004	0,004
	95. Perzentil	0,143	0,147	0,069	0,071
Olivenöl	Median	0,005	0,005	0,002	0,002
	95. Perzentil	0,124	0,129	0,022	0,023
Rapsöl	Median	0,006	0,006	0	0
	95. Perzentil	0,032	0,034	0,002	0,003
Sonnenblumenöl	Median	0	0	0,006	0,007
	95. Perzentil	0,026	0,027	0,025	0,026
Sonstige Öle	Median	0	0	0,003	0,003
	95. Perzentil	0,171	0,172	0,027	0,027
Bratheringserzeugnisse	Median	keine Verzehrer		0	0
	Perzentil 96	keine Verzehrer		0	0
Fischkonserven	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0	0	0,003	0,008
Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,099	0,113	0,012	0,014
Räucherfisch	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,0002	0,004	0,0002	0,0041

lb: lower bound, ub: upper bound

¹ nicht mehr gestillte Kinder (0,5 bis unter 5 Jahre), ² Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre)

* alle Messwerte < LOQ

Median = 0, wenn Anteil Verzehrer < 50 %; 95. Perzentil = 0, wenn Anteil Verzehrer < 5 %

Tabelle 3c: Mittlere Aufnahme (Monatsmittel) von gebundenem Glycidol über 17 Lebensmittelgruppen in µg/kg KG und Tag (Basis: alle Befragten).

		Kinder (N=732) ¹		Erwachsene (N=15.371) ²	
		lb	ub	lb	ub
Brot und Brötchen	Median	0*	0,032	0*	0,027
	95. Perzentil	0*	0,084	0*	0,067
Croissants und Kinderhörnchen	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,073	0,077	0,019	0,020
Donuts und Berliner	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,167	0,167	0	0
Herzhafte Brotaufstriche	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,008	0,009	0	0
Süße Brotaufstriche	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,052	0,052	0,019	0,019
Pommes frites, außer Haus	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,189	0,191	0,031	0,031
Säuglingsnahrung	Median	0	0	keine Verzehrer	
	95. Perzentil	0,113	0,134		
Bratfette	Median	0,035	0,035	0,038	0,038
	95. Perzentil	0,345	0,345	0,144	0,144
Margarinen und Pflanzencremes	Median	0,043	0,043	0,005	0,005
	95. Perzentil	0,171	0,171	0,082	0,082
Olivenöl	Median	0,012	0,012	0,005	0,005
	95. Perzentil	0,311	0,311	0,055	0,055
Rapsöl	Median	0,014	0,014	0	0
	95. Perzentil	0,081	0,081	0,006	0,006
Sonnenblumenöl	Median	0	0	0,015	0,015
	95. Perzentil	0,061	0,061	0,059	0,059
Sonstige Öle	Median	0	0	0,003	0,003
	95. Perzentil	0,159	0,159	0,025	0,025
Bratheringserzeugnisse	Median	keine Verzehrer		0	0
	Perzentil 96	keine Verzehrer		0	0
Fischkonserven	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0	0	0,008	0,010
Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,008	0,024	0,001	0,003
Räucherfisch	Median	0	0	0	0
	95. Perzentil	0,002	0,005	0,002	0,005

lb: lower bound, ub: upper bound

¹ nicht mehr gestillte Kinder (0,5 bis unter 5 Jahre), ² Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre)

* alle Messwerte < LOQ

Median = 0, wenn Anteil Verzehrer < 50 %; 95. Perzentil = 0, wenn Anteil Verzehrer < 5 %

Tabelle 4a: Mittlere Aufnahme (Monatsmittel) der Summe aus freiem und gebundenem 3-MCPD über 19 Lebensmittelgruppen in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer).

		Kinder (N=732) ¹		Erwachsene (N=15.371) ²	
		lb	ub	lb	ub
Brot und Brötchen	Anteil Verzehrer (%)	94,1		98,4	
	Median	0	0,068	0	0,054
	95. Perzentil	0	0,169	0	0,134
Croissants und gefüllte Kinderhörnchen	Anteil Verzehrer (%)	14,1		12,5	
	Median	0,085	0,088	0,022	0,023
	95. Perzentil	0,216	0,223	0,120	0,124
Donuts und Berliner	Anteil Verzehrer (%)	7,7		2,9	
	Median	0,273	0,275	0,031	0,031
	95. Perzentil	1,012	1,016	0,202	0,203
Herzhafte Brotaufstriche	Anteil Verzehrer (%)	7,8		4,3	
	Median	0,036	0,037	0,023	0,024
	95. Perzentil	0,149	0,152	0,139	0,142
Süße Brotaufstriche	Anteil Verzehrer (%)	42,2		14,8	
	Median	0,040	0,041	0,023	0,024
	95. Perzentil	0,163	0,168	0,148	0,152
Pommes frites, außer Haus	Anteil Verzehrer (%)	23,8		40,0	
	Median	0,112	0,115	0,012	0,012
	95. Perzentil	0,329	0,336	0,066	0,067
Säuglingsnahrung	Anteil Verzehrer (%)	17,1		keine Verzehrer	
	Median	0,418	0,433		
	95. Perzentil	1,124	1,165		
Bratfette	Anteil Verzehrer (%)	67,2		94,4	
	Median	0,079	0,079	0,044	0,044
	95. Perzentil	0,430	0,432	0,159	0,160
Margarinen und Pflanzencremes	Anteil Verzehrer (%)	97,1		96,8	
	Median	0,081	0,082	0,010	0,010
	95. Perzentil	0,310	0,313	0,149	0,151
Olivenöl	Anteil Verzehrer (%)	68,4		80,9	
	Median	0,027	0,028	0,008	0,008
	95. Perzentil	0,352	0,358	0,056	0,057
Rapsöl	Anteil Verzehrer (%)	92,9		13,9	
	Median	0,016	0,016	0,004	0,004
	95. Perzentil	0,085	0,087	0,020	0,021
Sonnenblumenöl	Anteil Verzehrer (%)	39,2		98,3	
	Median	0,021	0,021	0,014	0,014
	95. Perzentil	0,117	0,118	0,055	0,055
Sonstige Öle	Anteil Verzehrer (%)	34,3		81,0	
	Median	0,089	0,089	0,010	0,010
	95. Perzentil	0,723	0,725	0,067	0,068

- Fortsetzung Tabelle 4a -

		Kinder (N=732) ¹		Erwachsene (N=15.371) ²	
		lb	ub	lb	ub
Bratheringserzeugnisse	Anteil Verzehrer (%)	keine Verzehrer		1,3	
	Median			0,017	0,018
	95. Perzentil			0,059	0,063
Fischkonserven	Anteil Verzehrer (%)	2,9		34,2	
	Median	0,009	0,013	0,004	0,006
	95. Perzentil	0,087	0,119	0,021	0,029
Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse	Anteil Verzehrer (%)	17,6		15,5	
	Median	0,182	0,191	0,021	0,022
	95. Perzentil	0,480	0,503	0,079	0,083
Räucherfisch	Anteil Verzehrer (%)	9,8		18,7	
	Median	0,007	0,010	0,004	0,005
	95. Perzentil	0,020	0,031	0,017	0,027
Flüssige Speisewürzen	Anteil Verzehrer (%)	14,3		18,2	
	Median	0,0001	0,0001	0,00009	0,00011
	95. Perzentil	0,0010	0,0013	0,00032	0,00040
Sojasoße	Anteil Verzehrer (%)	4,2		9,1	
	Median	0,0004	0,0005	0,0001	0,0002
	95. Perzentil	0,0028	0,0037	0,001	0,001

lb: lower bound, ub: upper bound

¹ nicht mehr gestillte Kinder (0,5 bis unter 5 Jahre), ² Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre)

Tabelle 4b: Mittlere Aufnahme (Monatsmittel) der Summe aus freiem und gebundenem 2-MCPD über 17 Lebensmittelgruppen in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer).

		Kinder (N=732) ¹		Erwachsene (N=15.371) ²	
		lb	ub	lb	ub
Brot und Brötchen	Anteil Verzehrer (%)	94,1		98,4	
	Median	0	0,068	0	0,054
	95. Perzentil	0	0,169	0	0,134
Croissants und gefüllte Kinderhörnchen	Anteil Verzehrer (%)	14,1		12,5	
	Median	0,028	0,034	0,007	0,009
	95. Perzentil	0,070	0,085	0,039	0,047
Donuts und Berliner	Anteil Verzehrer (%)	7,7		2,9	
	Median	0,143	0,146	0,016	0,016
	95. Perzentil	0,529	0,540	0,105	0,108
Herzhafte Brotaufstriche	Anteil Verzehrer (%)	7,8		4,3	
	Median	0,016	0,017	0,010	0,011
	95. Perzentil	0,067	0,070	0,063	0,066
Süße Brotaufstriche	Anteil Verzehrer (%)	42,2		14,8	
	Median	0,019	0,020	0,011	0,012
	95. Perzentil	0,077	0,082	0,069	0,074
Pommes frites, außer Haus	Anteil Verzehrer (%)	23,8		40,0	
	Median	0,063	0,066	0,007	0,007
	95. Perzentil	0,185	0,194	0,037	0,039

- Fortsetzung Tabelle 4b -

		Kinder (N=732) ¹		Erwachsene (N=15.371) ²	
		lb	ub	lb	ub
Säuglingsnahrung	Anteil Verzehrer (%)	17,1		keine Verzehrer	
	Median	0,162	0,180		
	95. Perzentil	0,435	0,484		
Bratfette	Anteil Verzehrer (%)	67,2		94,4	
	Median	0,038	0,038	0,021	0,021
	95. Perzentil	0,204	0,206	0,076	0,076
Margarinen und Pflanzencremes	Anteil Verzehrer (%)	97,1		96,8	
	Median	0,038	0,039	0,005	0,005
	95. Perzentil	0,146	0,150	0,070	0,072
Olivenöl	Anteil Verzehrer (%)	68,4		80,9	
	Median	0,012	0,012	0,003	0,004
	95. Perzentil	0,153	0,158	0,024	0,025
Rapsöl	Anteil Verzehrer (%)	92,9		13,9	
	Median	0,006	0,007	0,002	0,002
	95. Perzentil	0,034	0,037	0,008	0,009
Sonnenblumenöl	Anteil Verzehrer (%)	39,2		98,3	
	Median	0,010	0,010	0,007	0,007
	95. Perzentil	0,055	0,056	0,026	0,026
Sonstige Öle	Anteil Verzehrer (%)	34,3		81,0	
	Median	0,040	0,040	0,005	0,005
	95. Perzentil	0,326	0,329	0,030	0,031
Bratheringserzeugnisse	Anteil Verzehrer (%)	keine Verzehrer		1,3	
	Median			0,006	0,008
	95. Perzentil			0,023	0,029
Fischkonserven	Anteil Verzehrer (%)	2,9		34,2	
	Median	0,002	0,006	0,001	0,003
	95. Perzentil	0,020	0,059	0,005	0,015
Panierte und vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse	Anteil Verzehrer (%)	17,6		15,5	
	Median	0,074	0,084	0,008	0,010
	95. Perzentil	0,195	0,222	0,032	0,037
Räucherfisch	Anteil Verzehrer (%)	9,8		18,7	
	Median	0,0002	0,004	0,00010	0,002
	95. Perzentil	0,001	0,013	0,00047	0,011

lb: lower bound, ub: upper bound

¹ nicht mehr gestillte Kinder (0,5 bis unter 5 Jahre), ² Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre)

Tabelle 4c: Mittlere Aufnahme (Monatsmittel) von gebundenem Glycidol über 17 Lebensmittelgruppen in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer).

		Kinder (N=732) ¹		Erwachsene (N=15.371) ²	
		lb	ub	lb	ub
Brot und Brötchen	Anteil Verzehrer (%)	94,1		98,4	
	Median	0	0,034	0	0,027
	95. Perzentil	0	0,085	0	0,067
Croissants und gefüllte Kinderhörnchen	Anteil Verzehrer (%)	14,1		12,5	
	Median	0,058	0,061	0,015	0,016
	95. Perzentil	0,147	0,155	0,082	0,086
Donuts und Berliner	Anteil Verzehrer (%)	7,7		2,9	
	Median	0,232	0,232	0,026	0,026
	95. Perzentil	0,858	0,858	0,171	0,171
Herzhafte Brotaufstriche	Anteil Verzehrer (%)	7,8		4,3	
	Median	0,011	0,011	0,007	0,007
	95. Perzentil	0,046	0,047	0,043	0,044
Süße Brotaufstriche	Anteil Verzehrer (%)	42,2		14,8	
	Median	0,020	0,020	0,012	0,012
	95. Perzentil	0,083	0,083	0,075	0,075
Pommes frites, außer Haus	Anteil Verzehrer (%)	23,8		40,0	
	Median	0,097	0,098	0,010	0,010
	95. Perzentil	0,283	0,286	0,057	0,057
Säuglingsnahrung	Anteil Verzehrer (%)	17,1		keine Verzehrer	
	Median	0,082	0,098		
	Perzentil 96	0,221	0,263		
Bratfette	Anteil Verzehrer (%)	67,2		94,4	
	Median	0,074	0,074	0,041	0,041
	95. Perzentil	0,400	0,400	0,148	0,148
Margarinen und Pflanzencremes	Anteil Verzehrer (%)	97,1		96,8	
	Median	0,045	0,045	0,005	0,005
	95. Perzentil	0,174	0,174	0,084	0,084
Olivenöl	Anteil Verzehrer (%)	68,4		80,9	
	Median	0,030	0,030	0,008	0,008
	95. Perzentil	0,382	0,382	0,061	0,061
Rapsöl	Anteil Verzehrer (%)	92,9		13,9	
	Median	0,016	0,016	0,004	0,004
	95. Perzentil	0,087	0,087	0,021	0,021
Sonnenblumenöl	Anteil Verzehrer (%)	39,2		98,3	
	Median	0,023	0,023	0,015	0,015
	95. Perzentil	0,128	0,128	0,060	0,060
Sonstige Öle	Anteil Verzehrer (%)	34,3		81,0	
	Median	0,037	0,037	0,004	0,004
	95. Perzentil	0,304	0,304	0,028	0,028

- Fortsetzung Tabelle 4c -

		Kinder (N=732) ¹		Erwachsene (N=15.371) ²	
		lb	ub	lb	ub
Bratheringserzeugnisse	Anteil Verzehrer (%)	keine Verzehrer		1,3	
	Median			0,004	0,005
	95. Perzentil			0,013	0,016
Fischkonserven	Anteil Verzehrer (%)	2,9		34,2	
	Median	0,006	0,008	0,003	0,003
	95. Perzentil	0,059	0,075	0,015	0,018
Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse	Anteil Verzehrer (%)	17,6		15,5	
	Median	0,006	0,018	0,001	0,002
	95. Perzentil	0,017	0,048	0,003	0,008
Räucherfisch	Anteil Verzehrer (%)	9,8		18,7	
	Median	0,003	0,005	0,001	0,003
	95. Perzentil	0,007	0,015	0,007	0,013

lb: lower bound, ub: upper bound

¹ nicht mehr gestillte Kinder (0,5 bis unter 5 Jahre), ² Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre)

3.1.3.2.2 Gesamtaufnahme von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol über die betrachteten Lebensmittelgruppen auf Basis aller Befragten

Für die Ermittlung der Gesamtaufnahme auf Basis aller Befragten wurden für alle Probanden auf individueller Ebene die Aufnahmewerte der einzelnen Lebensmittelgruppen summiert und dann Median und 95. Perzentil der resultierenden Aufnahme betrachtet (Tabelle 5).

Tabelle 5: Mittlere Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol über 19 (3-MCPD) bzw. 17 (2-MCPD, Glycidol) Lebensmittelgruppen in µg/kg KG und Tag (Basis: alle Befragten).

		Kinder (N=732) ¹		Erwachsene (N=15.371) ²	
		lb - ub	lb - ub	lb - ub	lb - ub
Σ Freies 3-MCPD und gebundenes 3-MCPD	Median	0,4 - 0,5		0,1 - 0,2	
	95. Perzentil	1,6		0,4 - 0,5	
Σ Freies 2-MCPD und gebundenes 2-MCPD	Median	0,2 - 0,3		0,1	
	95. Perzentil	0,7 - 0,8		0,2 - 0,3	
		lb - ub		lb - ub	
Gebundenes Glycidol	Median	0,3		0,1	
	95. Perzentil	0,9		0,3	

lb: lower bound, ub: upper bound

¹ nicht mehr gestillte Kinder (0,5 bis unter 5 Jahre), ² Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre)

3.1.3.2.3 Gesamtaufnahme von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol über die betrachteten Lebensmittelgruppen auf Basis der Verzehrer

Werden nur die Verzehrer der verschiedenen Lebensmittelgruppen betrachtet, wird sichtbar, dass die Anteile an der Gesamtheit der Befragten stark variieren. Würde die Gesamtaufnahme so gebildet werden, dass als Verzehrer die Personen anzusehen sind, die mindestens ein Produkt aus den ausgewählten Lebensmittelgruppen verzehrt haben, würden viele Nichtverzehrer den Gesamtaufnahmewert verzerren.

Deshalb wurden in drei Szenarien die Verzehrer der Lebensmittelgruppen mit den höchsten Aufnahmewerten auf Basis des ub-Ansatzes als Grundgesamtheit gewählt und für diese die Gesamtaufnahme ermittelt. Diese 3 Szenarien sind:

- Bei Kindern (Tabelle 6a):

Zur Ermittlung der Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von 3-MCPD und 2-MCPD wurden die Verzehrer von „Säuglingsnahrung“, „Donuts/Berlinern“ und „Panierten vorfrittierten TK-Fischerzeugnissen“ berücksichtigt.

Zur Ermittlung der Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von Glycidol wurden die Verzehrer von „Säuglingsnahrung“, „Donuts/Berlinern“ und Pommes frites, außer Haus“ berücksichtigt.

- Bei Erwachsenen (Tabelle 6b):

Zur Ermittlung der Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von 3-MCPD und Glycidol wurden die Verzehrer von „Bratfetten“, „Süßen Brotaufstrichen“ sowie „Croissants und gefüllten Kinderhörnchen“ berücksichtigt.

Zur Ermittlung der Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von 2-MCPD wurden die Verzehrer von „Bratfetten“, „Süßen Brotaufstrichen“ sowie „Panierten vorfrittierten TK-Fischerzeugnissen“ berücksichtigt.

Weitere Auswahlkriterien waren ein Mindestanteil an Verzeichern von 5 % sowie geringe Unsicherheiten bei der Expositionsschätzung (siehe Abschnitt 3.2.3 „Beurteilung der Qualität der zur Expositionsschätzung verwendeten Daten“).

Tabelle 6a: Mittlere Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol über 19 (3-MCPD) bzw. 17 (2-MCPD, Glycidol) Lebensmittelgruppen bei Kindern in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer einer Gruppe).

Basis: Verzehrer von		Gesamtaufnahme (ub) in µg/kg KG und Tag von Kindern (N=732) ¹		
		∑ Freies + gebundenes 3-MCPD	∑ Freies + gebundenes 2-MCPD	Gebundenes Glycidol
Säuglingsnahrung	Verzehrer (%)	17	17	17
	Median	1,2	0,6	0,6
	95. Perzentil	2,6	1,2	1,3
Donuts/Berlinern	Verzehrer (%)	8	8	8
	Median	0,7	0,4	0,6
	95. Perzentil	1,7	1,0	1,4
Panierten vorfrittierten TK- Fischerzeugnissen	Verzehrer (%)	18	18	-
	Median	0,7	0,4	
	95. Perzentil	1,5	0,7	
Pommes frites, außer Haus	Verzehrer (%)	-	-	24
	Median			0,4
	95. Perzentil			0,9

ub: *upper bound*

¹ nicht mehr gestillte Kinder (0,5 bis unter 5 Jahre)

Tabelle 6b: Mittlere Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol über 19 (3-MCPD) bzw. 17 (2-MCPD, Glycidol) Lebensmittelgruppen bei Erwachsenen in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer einer Gruppe).

Basis: Verzehrer von		Gesamtaufnahme (ub) in µg/kg KG und Tag von Erwachsenen (N=15731) ¹		
		∑ Freies + gebundenes 3-MCPD	∑ Freies + gebundenes 2-MCPD	Gebundenes Glycidol
Bratfetten	Verzehrer (%)	94	94	94
	Median	0,2	0,1	0,1
	95. Perzentil	0,5	0,3	0,3
Süßen Brotaufstrichen	Verzehrer (%)	15	15	15
	Median	0,3	0,2	0,2
	95. Perzentil	0,6	0,3	0,4
Croissants und gefüllten Kinder- hörnchen	Verzehrer (%)	13		13
	Median	0,2	-	0,2
	95. Perzentil	0,5		0,4
Panierten vorfrittierten TK- Fischerzeugnissen	Verzehrer (%)		16	
	Median	-	0,2	-
	95. Perzentil		0,3	

ub: upper bound

¹ Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre)

3.1.3.2.4. Gesamtaufnahme von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol über die betrachteten Lebensmittelgruppen auf Basis markentreuer Verzehrer von Bratfetten mit hohen Gehalten (Erwachsene)

In einem weiteren Szenario wird für Erwachsene die Gesamtaufnahme von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol über die 19 (3-MCPD) bzw. 17 (2-MCPD, Glycidol) Lebensmittelgruppen so ermittelt, dass für „Bratfette“ als Basislebensmittelgruppe das 95. Perzentil der Gehalte verwendet wird um Verzehrer abzubilden, die langfristig Bratfette mit hohen Gehalten zu sich nehmen (Tabelle 7).

Tabelle 7: Mittlere Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol über 19 (3-MCPD) bzw. 17 (2-MCPD, Glycidol) Lebensmittelgruppen bei Erwachsenen in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer von Bratfetten mit hohen Gehalten).

Basis: Verzehrer von Bratfetten mit hohen Gehalten		Gesamtaufnahme (ub) von Erwachsenen (N=15.371) ¹		
		∑ Freies + gebundenes 3-MCPD	∑ Freies + gebundenes 2-MCPD	Gebundenes Glycidol
	Verzehrer (%)	94	94	94
	Median	0,3	0,2	0,3
	95. Perzentil	0,7	0,4	0,7

ub: upper bound

¹ Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre)

3.1.3.2.5 Gesamtaufnahme von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol auf Basis nicht gestillter Säuglinge, die nur Säuglingsnahrung verzehren

Ein weiteres Szenario beschreibt die Exposition nicht gestillter Säuglinge im Alter von 1 bis 4 Monaten, die ausschließlich mit „Säuglingsnahrung“ ernährt werden (Tabelle 8). Da in Deutschland für diese Bevölkerungsgruppe keine Verzehrdaten verfügbar sind, wurde die für die chronische Expositionsschätzung empfohlene mediane Trinkmenge für Säuglinge in den ersten vier Lebensmonaten verwendet. Diese entspricht 170 ml bzw. 22,1 g Säuglingsnahrung (Pulver)/Tag (EFSA 2017a). Basis für die Gehaltsdaten bilden die Mittelwerte der Analyten in Säuglingsnahrung (Pulver) sowie das 95. Perzentil für markentreue Konsumenten von Produkten mit hohen Gehalten.

Tabelle 8: Mittlere Gesamtaufnahme von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol über Säuglingsnahrung bei nicht gestillten Säuglingen, die nur Säuglingsnahrung verzehren, in µg/kg KG und Tag.

	Gesamtaufnahme in µg/kg KG und Tag nicht gestillter Säuglinge (1 - 4 Monate), die nur Säuglingsnahrung verzehren ¹		
	Σ Freies + gebundenes 3-MCPD	Σ Freies + gebundenes 2-MCPD	Gebundenes Glycidol
Mittelwert ub	3,1	1,3	0,7
95. Perzentil ub	6,4	2,5	3,6

ub: upper bound

¹ Basis: mediane Trinkmenge für Säuglinge in den ersten vier Lebensmonaten (EFSA 2017)

3.1.3.2.6 Weitere mögliche Expositionsquellen

Die Gehaltsdaten von „TK-Pommes frites“ und „Panierten nicht vorfrittierten TK-Fischerzeugnissen“ gingen nicht in die Expositionsschätzung ein, weil die ebenfalls vorliegenden deutlich höheren Gehaltsdaten von „Außer-Haus-Pommes frites“ und „Panierten vorfrittierten TK-Fischerzeugnissen“ eine größere Relevanz für die tatsächliche Exposition haben, da diese eher den verzehrfertig zubereiteten Produkten entsprechen. Bezüglich der „Panierten vorfrittierten TK-Fischerzeugnisse“ könnte trotz dessen eine Unterschätzung der Exposition vorliegen, da die Gehaltsdaten für die Produkte in unzubereitetem Zustand vorlagen und die Gehalte im Rahmen der thermischen Prozessierung noch weiter ansteigen könnten. Zudem sind vom BVL vorliegende (relativ hohe) Gehaltsdaten für gebrauchte Frittierfette ein Hinweis darauf, dass auch andere frittierte Lebensmittel eine weitere Expositionsquelle darstellen könnten.

Die Gehaltsdaten der „Asia-Gerichte mit Instantnudeln“ gingen nicht in die Expositionsschätzung ein, weil für diese keine Verzehrdaten vorliegen. Beispielhaft für die Exposition gegenüber 3-MCPD und verwandten Verbindungen kann in einem Szenario der Verzehr von „Asia-Gerichten mit Instantnudeln“ dargestellt werden. Bei einer Portionsgröße von 60 g Trockenprodukt und einem angenommenen Verzehr von einer Portion pro Woche würde ein 70 kg schwerer Erwachsener im Mittel täglich pro kg/KG zusätzlich 0,036 - 0,037 µg 3-MCPD bzw. 0,027 - 0,028 µg 2-MCPD (jeweils Summe freier und gebundener Form lb - ub) sowie 0,046 µg gebundenes Glycidol (lb = ub) aufnehmen.

Die Lebensmittelgruppen „Kekse“, „Knabbererzeugnisse aus Kartoffeln“ sowie „Geräucherte Wurst- und Fleischwaren“ wurden nicht in die Expositionsschätzung einbezogen, da aufgrund der unzureichenden Datenlage keine Summenbildung von freiem und gebundenem 3-MCPD bzw. 2-MCPD möglich war. Sie stellen ebenfalls Quellen für die Exposition gegenüber diesen Verbindungen dar (siehe Anhang II). Verglichen mit den in die Expositionsschätzung eingehenden Lebensmitteln wiesen „Kekse“ und „Knabbererzeugnisse aus Kartoffeln“ mittlere Gehalte an den analysierten Verbindungen auf, während die Gehalte in „Geräucherten Fleisch- und Wurstwaren“ niedrig waren.

Zusätzlich können noch andere als die betrachteten Lebensmittel, welche raffinierte Pflanzenfette enthalten, sowie weitere erhitzte Lebensmittel, wie gebratenes Fleisch oder getoastetes Brot, Quellen für 3-MCPD und verwandte Verbindungen darstellen.

3.1.4 Risikocharakterisierung

Im Rahmen der Risikocharakterisierung werden insbesondere die folgenden Bevölkerungsgruppen betrachtet: Kinder, Säuglinge und Erwachsene. Für die meisten Verzehrsszenarien wurden die mittleren Gehalte an 3-MCPD, 2-MCPD und deren Fettsäureestern sowie von gebundenem Glycidol mit den Verzehrsmengen der relevanten Bevölkerungsgruppen verknüpft und der Median (Normalverzehrer) bzw. das 95. Perzentil (Vielverzehrer) der resultierenden Aufnahme für jede Lebensmittelgruppe betrachtet. Eine Ausnahme stellte die Bewertung für die Lebensmittelgruppe „Bratfette“ bei Erwachsenen dar, wo die Betrachtungen zusätzlich für „Bratfette mit hohen Gehalten an 3-MCPD, 2-MCPD, deren Fettsäureestern und gebundenem Glycidol“ durchgeführt wurden. Ebenso wurden für Säuglinge und den Verzehr von „Säuglingsnahrung“ sowohl eine Betrachtung für mittlere sowie für hohe Gehalte an 3-MCPD, 2-MCPD, deren Fettsäureestern und gebundenem Glycidol durchgeführt.

3.1.4.1 3-MCPD und seine Fettsäureester

Für die Risikobewertung von 3-MCPD und seinen Fettsäureestern in Lebensmitteln legt das BfR den durch EFSA abgeleiteten TDI von 2 µg/kg KG und Tag zugrunde (BfR 2007; EFSA 2018). Für die Ableitung dieses TDI wurde das in Langzeitstudien beobachtete Auftreten renaler tubulärer Hyperplasien bei männlichen Ratten als sensitivster Endpunkt angesehen. Das BfR betrachtet diesen Endpunkt ebenfalls als sensitivsten Effekt, da die Effekte für die anderen identifizierten Endpunkte (z. B. reproduktionstoxische Effekte), wie in der aktuellen EFSA Stellungnahme aus dem Jahr 2018 dargelegt, erst bei höheren Dosen auftreten (EFSA 2018).

Bei Kindern und Säuglingen (Verzehrer im Alter von 0,5 bis unter 5 Jahre) sind insbesondere die Lebensmittelgruppen „Säuglingsnahrung“, „Donuts/Berliner“, „Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse“ sowie „Margarinen/Pflanzencremes“ mit einer hohen Aufnahme an 3-MCPD und seinen Fettsäureestern assoziiert (siehe Tabelle 6a).

Bei Kindern liegt die Ausschöpfung des Gruppen-TDI von 3-MCPD (ub), auf Basis des Verzehrs von „Säuglingsnahrung“, „Donuts/Berlinern“ bzw. „Panierten vorfrittierten TK-Fischerzeugnissen“, im Median bei 34 - 61 % (siehe Tabelle 9). Im 95. Perzentil beträgt die Ausschöpfung 75 bzw. 85 % auf Basis des Verzehrs von „Panierten vorfrittierten TK-Fischerzeugnissen“ bzw. „Donuts/Berlinern“. Eine Betrachtung der Aufnahme von 3-MCPD und seiner Fettsäureester auf Basis nur der Verzehrer der Lebensmittelgruppe „Säuglingsnahrung“ (bei mittleren Gehalten über alle 19 Lebensmittelgruppen) ergibt eine Ausschöpfung des TDI von 132 % in diesem Verzehrsszenario (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Ausschöpfung des TDI für 3-MCPD auf Basis der in Tabelle 6a dargestellten mittleren Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von freiem und gebundenem 3-MCPD über 19 Lebensmittelgruppen bei Kindern¹ in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer einer Gruppe).

Basis: Verzehrer von		Ausschöpfung des TDI (%) ²
Säuglingsnahrung	Verzehrer (17 %)	
	Median	61
	95. Perzentil	132
Donuts/Berlinern	Verzehrer (8 %)	
	Median	37
	95. Perzentil	85
Panierten vorfrittierten TK- Fischerzeugnissen	Verzehrer (18 %)	
	Median	34
	95. Perzentil	75

ub: *upper bound*

¹ nicht mehr gestillte Kinder (0,5 bis unter 5 Jahre; N=732)

² TDI = 2 µg/kg KG und Tag

Für nicht gestillte Säuglinge, die ausschließlich „Säuglingsnahrung“ verzehren, ergibt sich eine Ausschöpfung des TDI für 3-MCPD von 157 % für Verzehrer von „Säuglingsnahrung“ mit mittleren Gehalten bzw. von 318 % für markentreue Verzehrer von Produkten mit hohen Gehalten (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Ausschöpfung des TDI für 3-MCPD auf Basis der in Tabelle 8 dargestellten mittleren Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von freiem und gebundenem 3-MCPD über 19 Lebensmittelgruppen bei nicht gestillten Säuglingen¹, die nur Säuglingsnahrung verzehren, in µg/kg KG und Tag.

	Ausschöpfung des TDI (%) ²
Mittelwert ub	157
95. Perzentil ub	318

ub: *upper bound*

¹ Basis: mediane Trinkmenge für Säuglinge in den ersten vier Lebensmonaten (EFSA 2017)

² TDI = 2 µg/kg KG und Tag

Auch bei Kindern, die nur anteilig „Säuglingsnahrung“ verzehren, wurde unter den Vielverzehrer von „Säuglingsnahrung“ eine moderate Überschreitung des TDI von 2 µg/kg KG und Tag um den Faktor 1,3 festgestellt. Wie schon in der Stellungnahme des BfR aus dem Jahr 2007 festgestellt wurde, gelten TDI-Werte nicht für Säuglinge in den ersten Lebensmonaten (BfR 2007). Wendet man dennoch das TDI-Konzept bei Säuglingen an, zeigt sich, dass insbesondere bei Säuglingen, die nur „Säuglingsnahrung“ verzehren, der TDI (1,5-fach bzw. 3-fach bei Verzehr von „Säuglingsnahrung“ mit mittleren bzw. hohen Gehalten) überschritten wird.

Bei Erwachsenen tragen besonders „Bratfette“, „Croissants/gefüllte Kinderhörnchen“ sowie „Donuts/Berliner“ maßgeblich zur Exposition gegenüber 3-MCPD und seinen Fettsäureestern bei (siehe Tabelle 6b). Die Aufnahme von 3-MCPD und seinen Fettsäureestern auf Basis der Verzehr einer Lebensmittelgruppe (bei mittleren sowie hohen Gehalten) über alle 19 betrachteten Lebensmittelgruppen (siehe Tabelle 6b) führt bei den Erwachsenen in keinem der betrachteten Verzehrsszenarien (Median, 95. Perzentil) zu einer Überschreitung des TDI von 2 µg/kg KG und Tag (siehe Tabelle 11).

Tabelle 11: Ausschöpfung des TDI für 3-MCPD auf Basis der in Tabelle 6a dargestellten mittleren Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von freiem und gebundenem 3-MCPD über 19 Lebensmittelgruppen bei Erwachsenen¹ in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer einer Gruppe).

Basis: Verzehrer von		Ausschöpfung des TDI (%) ²
Bratfetten	Verzehrer (94 %)	
	Median	10
	95. Perzentil	24
Süßen Brotaufstrichen	Verzehrer (15 %)	
	Median	13
	95. Perzentil	30
Croissants und gefüllten Kinderhörnchen	Verzehrer (13 %)	
	Median	12
	95. Perzentil	26

ub: *upper bound*

¹ Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre; N=15.731)

² TDI = 2 µg/kg KG und Tag

Die gesonderte Betrachtung des Verzehrs von „Bratfetten“ mit hohen Gehalten an freiem und gebundenem 3-MCPD führte bei Erwachsenen ebenfalls in keinem Verzehrsszenario zu einer Überschreitung des TDI von 2 µg/kg KG und Tag (siehe Tabelle 12). Es ergab sich für freies und gebundenes 3-MCPD eine Ausschöpfung des TDI bei erwachsenen markentreuen Verzehrer von „Bratfetten“ von 14 % (Median) bzw. 33 % (95. Perzentil) (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Ausschöpfung des TDI für 3-MCPD auf Basis der in Tabelle 7 dargestellten mittleren Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von freiem und gebundenem 3-MCPD über 19 Lebensmittelgruppen bei Erwachsenen¹ in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer von Bratfetten mit hohen Gehalten).

Basis: Verzehrer von Bratfetten mit hohen Gehal- ten	Ausschöpfung des TDI (%) ²	
	Verzehrer (94 %)	
	Median	14
	95. Perzentil	33

ub: *upper bound*

¹ Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre; N=15.371)

² TDI = 2 µg/kg KG und Tag

3.1.4.2 2-MCPD und seine Fettsäureester

Bei Kindern (einschließlich der Säuglinge) tragen „Säuglingsnahrung“, „Donuts/Berliner“, „Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse“ und „Margarinen/Pflanzencremes“ in besonderem Maße zur Gesamtexposition gegenüber 2-MCPD und seinen Fettsäureestern bei. Bei Erwachsenen tragen insbesondere „Bratfette“, „Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse“ und „Donuts/Berliner“ zur Gesamtaufnahme von 2-MCPD und seinen Fettsäureestern bei. Die auf das Körpergewicht bezogene Gesamtaufnahme (bei mittleren sowie hohen Gehalten) von freiem und gebundenem 2-MCPD ist bei Kindern (einschließlich der Säuglinge) höher als bei Erwachsenen (Tabellen 4b, 6a, 6b, 7 und 8).

Die verfügbaren toxikologischen Daten bezüglich dieser Substanzen sind allerdings sehr begrenzt, so dass eine Bewertung möglicher gesundheitlicher Risiken durch die Exposition gegenüber 2-MCPD und seinen Fettsäureestern derzeit nicht möglich ist.

3.1.4.3 Glycidol und seine Fettsäureester

Für das genotoxisch und kanzerogen wirkende Glycidol lässt sich keine sichere untere Wirkungsschwelle ermitteln, weshalb kein gesundheitsbasierter Richtwert abgeleitet wird. Für die Risikocharakterisierung von gebundenem Glycidol wird daher der international etablierte MOE-Ansatz verwendet. Der MOE ist der Quotient aus einem geeigneten Referenzpunkt, und der Exposition gegenüber der Substanz beim Menschen. Als Referenzpunkt wird im konkreten Fall der aus den Daten einer NTP-Studie ermittelte T25 (die chronische Dosis, bei der bei 25 % der Versuchstiere innerhalb ihrer Lebensspanne Krebs in einem bestimmten Gewebe entsteht) von 10 200 µg/kg KG und Tag herangezogen, um zusammen mit den Daten der Expositionsschätzung einen MOE für die Aufnahme von Glycidol zu ermitteln. Ein MOE von 25.000 oder höher (wenn auf Basis eines T25 als Referenzpunkt abgeleitet) wird prinzipiell mit Blick auf die öffentliche Gesundheit als wenig bedenklich angesehen und stellt somit eine niedrige Priorität für Risikomanagementmaßnahmen dar (EFSA 2005).

Sowohl der aus Tierstudien abgeleitete Referenzpunkt als auch die MOE-Werte sind keine gesundheitsbasierten Richtwerte. Der MOE dient vielmehr der Priorisierung von Risikomanagementmaßnahmen. Die Schlussfolgerung, dass eine Gesamtaufnahmemenge bei einem MOE von 25.000 oder höher hinsichtlich möglicher Krebsrisiken „wenig bedenklich“ sei, ist aus toxikologischer Sicht nicht mit „unbedenklich“ gleichzusetzen, da auch bei Aufnahmemengen in diesem Bereich gesundheitliche Risiken nicht mit hinreichender Sicherheit ausge-

geschlossen werden können. Daher gilt generell die Empfehlung, die Exposition gegenüber genotoxisch-karzinogen wirkenden Substanzen so weit zu minimieren, wie dies vernünftigerweise erreichbar ist (ALARA-Prinzip: *as low as reasonably achievable*).

Bei Kindern (0,5 bis unter 5 Jahre) tragen insbesondere „Donuts/Berliner“, „Pommes frites außer Haus“, „Säuglingsnahrung“ sowie „Margarinen/Pflanzencremes“ zur Gesamtexposition gegenüber gebundenem Glycidol bei (siehe Tabelle 6a).

Bei Kindern führt bereits die Annahme einer mittleren Gesamtaufnahme von gebundenem Glycidol auf Basis der Verzehr einer Lebensmittelgruppe bei mittleren Gehalten für die Lebensmittelgruppen „Säuglingsnahrung“, „Donuts/Berliner“ bzw. „Pommes frites außer Haus“ über alle 17 Lebensmittelgruppen dazu, dass in den verschiedenen Verzehrsszenarien (siehe Tabelle 13) z. T. MOE-Werte von deutlich unter 25.000 erreicht werden.

Die ermittelten MOE-Werte betragen auf Basis der Verzehr von „Säuglingsnahrung“ 15.952 (Median) bzw. 7.693 (95. Perzentil), für „Donuts/Berliner“ 18.489 (Median) und 7.312 (95. Perzentil) sowie für „Pommes frites außer Haus“ 24.130 bei Normalverzehrer bzw. 10.833 bei Vielverzehrer (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: MOE für Glycidol auf Basis der in Tabelle 6a dargestellten mittleren Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von gebundenem Glycidol über 17 Lebensmittelgruppen bei Kindern¹ in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer einer Gruppe).

Basis: Verzehrer von		MOE ²
Säuglingsnahrung	Verzehrer (17 %)	
	Median	15.952
	95. Perzentil	7.693
Donuts/Berlinern	Verzehrer (8 %)	
	Median	18.489
	95. Perzentil	7.312
Pommes frites, außer Haus	Verzehrer (24 %)	
	Median	24.130
	95. Perzentil	10.833

ub: *upper bound*

¹ nicht mehr gestillte Kinder (0,5 bis unter 5 Jahre; N=732)

² T25 = 10 200 µg Glycidol/kg KG und Tag

Wie in Tabelle 14 dargestellt, ergeben sich für nicht gestillte Säuglinge, die ausschließlich Säuglingsnahrung verzehren, für Glycidol MOE-Werte von 14.386 („Säuglingsnahrung“ mit mittleren Gehalten) und 2.819 („Säuglingsnahrung“ mit hohen Gehalten). Hierbei sei hervor- gehoben, dass insbesondere im Verzehrsszenario mit „Säuglingsnahrung“ mit hohen Gehal- ten von gebundenem Glycidol ein sehr niedriger MOE für gebundenes Glycidol zu beobach- ten war.

Tabelle 14: MOE für Glycidol auf Basis der in Tabelle 8 dargestellten mittleren Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von gebundenem Glycidol über 17 Lebensmittelgruppen bei nicht gestillten Säuglingen¹, die nur Säuglingsnahrung verzehren, in µg/kg KG und Tag.

	MOE ²
Mittelwert ub	14.386
95. Perzentil ub	2.819

ub: *upper bound*

¹ Basis: mediane Trinkmenge für Säuglinge in den ersten vier Lebensmonaten (EFSA 2017)

² T25 = 10 200 µg Glycidol/kg KG und Tag

Bei Erwachsenen (Verzehrer) sind insbesondere „Bratfette“, „Croissants/gefüllte Kinderhörnchen“ sowie „Donuts/Berliner“ mit einer hohen Aufnahme an gebundenem Glycidol assoziiert (siehe Tabelle 6b). Die Aufnahme von gebundenem Glycidol auf Basis nur der Verzehrer einer Lebensmittelgruppe bei mittleren Gehalten über alle 17 betrachteten Lebensmittelgruppen führt bei den Erwachsenen in keinem der betrachteten Verzehrsszenarien (Median, 95. Perzentil) zu MOE-Werten, die geringer als 25.000 sind (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15: MOE für Glycidol auf Basis der in Tabelle 6b dargestellten mittleren Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von gebundenem Glycidol über 17 Lebensmittelgruppen bei Erwachsenen¹ in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer einer Gruppe).

Basis: Verzehrer von		MOE ²
Bratfetten	Verzehrer (94%)	
	Median	71.220
	95. Perzentil	30.252
Süßen Brotaufstrichen	Verzehrer (15 %)	
	Median	57.485
	95. Perzentil	25.920
Croissants und gefüllten Kinder- hörnchen	Verzehrer (13 %)	
	Median	60.389
	95. Perzentil	27.194

ub: *upper bound*

¹ Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre; N=15.371)

² T25 = 10 200 µg Glycidol/kg KG und Tag

Die Betrachtung auf Basis von Verzehrer von „Bratfetten mit hohen Gehalten“ lieferte für Normalverzehrer bei Berücksichtigung aller 17 betrachteten Lebensmittelgruppen eine Aufnahmemenge an gebundenem Glycidol, welche in einem MOE von 40.208 resultiert. Allerdings führt die Betrachtung für Vielverzehrer (95. Perzentil) zu einem MOE, der geringer ist als 25.000 (siehe Tabelle 16). In diesem Szenario wurde eine Gesamtaufnahme von 0,7 µg

gebundenem Glycidol/kg KG und Tag ermittelt (siehe Tabelle 7), was einem MOE von 15.131 (95. Perzentil) entspricht (siehe Tabelle 16).

Tabelle 16: MOE für Glycidol auf Basis der in Tabelle 7 dargestellten mittleren Gesamtaufnahme (Monatsmittel) von gebundenem Glycidol über 17 Lebensmittelgruppen bei Erwachsenen¹ in µg/kg KG und Tag (Basis: nur Verzehrer von Bratfetten mit hohen Gehalten).

Basis: Verzehrer von Bratfetten mit hohen Gehal- ten	MOE ²	
	Verzehrer (94 %)	
	Median	40.208
	95. Perzentil	15.131

ub: *upper bound*

¹ Jugendliche und Erwachsene (14 bis 80 Jahre; N=15.371)

² T25 = 10 200 µg Glycidol/kg KG und Tag

3.2 Weitere Aspekte

3.2.1 Beurteilung der Qualität der toxikologischen Daten

Grundsätzlich existieren mit Blick auf die toxikologischen Daten verschiedene Unsicherheiten. So ist relativ unklar, inwiefern Unterschiede hinsichtlich der Resorptions- bzw. Hydrolyserate von 2-MCPD- und 3-MCPD-Fettsäureestern bzw. gebundenem Glycidol sowie zwischen 2-MCPD- und 3-MCPD-Monoestern bzw. -Diestern bestehen. Ferner ist das Ausmaß der metabolischen Umwandlung der beiden Substanzen Glycidol und 3-MCPD ineinander nicht abzuschätzen.

Relevante Unsicherheiten für eine abschließende Risikobewertung von 3-MCPD und seinen Fettsäureestern ergeben sich insbesondere auch aus dem Fehlen von Daten zur Entwicklungstoxizität und zu den Auswirkungen dieser Substanzen auf die Entwicklung des Nervensystems bei Kindern und Jugendlichen.

Ferner beinhalten die bislang verfügbaren Langzeitstudien nur unzureichende Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Fertilität bei männlichen Versuchstieren.

Für 2-MCPD und seine Fettsäureester sind nur sehr wenige Befunde zur Toxizität verfügbar. Eine Risikocharakterisierung dieser Substanzen ist daher gegenwärtig nicht möglich.

Auch hinsichtlich der an Ratten ermittelten Daten zur krebserzeugenden Wirkung von Glycidol gibt es Unsicherheiten. Die verfügbaren Daten erlauben keine BMD-Modellierung und somit auch keine Ableitung eines BMDL₁₀. Stattdessen muss auf den T25 zurückgegriffen werden. Ferner wurden die Versuchstiere in der Studie selbst mit unterschiedlichen Glycidol-Dosen an 5 von 7 Tagen behandelt. Um dies rechnerisch auszugleichen, wurde der ermittelte T25 von 14 200 µg Glycidol/kg KG und Tag mit einem Faktor von 5/7 multipliziert. Daraus ergibt sich aber Unsicherheit darüber, ob diese Berechnung die tatsächliche Toxikokinetik nach oraler Verabreichung von Glycidol über 7 Tage pro Woche korrekt widerspiegelt.

3.2.2 Beurteilung der Qualität der Datenlage aus chemisch-analytischer Sicht

Es gibt eine nur schwer zu überblickende Zahl an analytischen Methoden zur Bestimmung von MCPD, seinen Derivaten und verwandten Verbindungen sowie für Glycidol und seine Ester. Während die Analytik von gebundenem MCPD und Glycidol in pflanzlichen Ölen und Fetten zum Zeitpunkt der Projektdurchführung als etabliert und validiert anzusehen war, gilt dies nicht für die Analytik in zusammengesetzten Lebensmitteln.

Um die bekannten Einschränkungen der angewendeten Methoden zur Bestimmung von freiem 2-MCPD und 3-MCPD parallel zu den MCPD-Estern und gebundenem Glycidol in zusammengesetzten Lebensmitteln weitest möglich zu umgehen, wurde im Rahmen des EH-Projektes eine Methode eingesetzt und *in-house* validiert, mittels der alle relevanten zusammengesetzten Lebensmittelgruppen auf gleiche Weise analysiert werden konnten.

3.2.3 Beurteilung der Qualität der zur Expositionsschätzung verwendeten Daten

Trotz der umfangreichen Gehaltsdaten, auf denen die vorliegende Expositionsschätzung basiert, ist eine vollständige Aufnahmeschätzung über alle 3-MCPD, 2-MCPD bzw. Glycidolhaltigen Lebensmittel aufgrund ihres breiten Vorkommens als Prozesskontaminanten schwer möglich. Insbesondere die Gehalte in zubereiteten Produkten können in Abhängigkeit von der Zubereitungsart stark variieren. Diese Datenlücke könnte in Zukunft durch die BfR-MEAL-Studie geschlossen werden, wodurch eine verbesserte Schätzung der mittleren Exposition möglich wäre.

Unsicherheiten ergeben sich vor allem aus den folgenden Aspekten:

- Aufgrund einer unzureichenden Datenlage wurden verschiedene Datensätze, wie z. B. für die Lebensmittelgruppen „Kekse“, „Knabbererzeugnisse aus Kartoffeln“ sowie „Geräucherte Wurst- und Fleischwaren“ ausgeschlossen. Dies wird vermutlich zu einer Unterschätzung der Gesamtexposition führen.
- Die Lebensmittelgruppe „Brot/Brötchen“ wurde, aufgrund ihrer Relevanz für den Verzehr, in die Expositionsschätzung aufgenommen, obwohl nur für elf Proben Gehaltsdaten erhoben wurden und die gemessenen Werte für alle Analyten unterhalb der Bestimmungsgrenze lagen. Unter Anwendung des *upper bound*-Ansatzes wurden die Gehalte für diese Lebensmittelgruppe mit dem Wert der entsprechenden Bestimmungsgrenze von 15 µg/kg angenommen, woraus eine Überschätzung der Exposition für „Brot/Brötchen“ resultiert.
- Insbesondere die Gehalte an freiem und gebundenem 3-MCPD bzw. 2-MCPD sowie von gebundenem Glycidol können in zubereiteten Produkten in Abhängigkeit von der Zubereitungsart stark variieren. Daraus ergibt sich eine erhebliche Daten-Lücke welche ebenfalls eine Unsicherheit hinsichtlich der durchgeführten Expositionsschätzung darstellt und tendenziell zu einer Unterschätzung der Exposition führt.
- Gehaltsdaten für freies Glycidol lagen für die meisten der betrachteten Lebensmittelgruppen nicht vor. Gehaltsdaten für freies Glycidol lagen nur für einen geringen Teil der BVL-Proben von „Keksen“ und „Knabbererzeugnissen“ aus Kartoffeln vor, deren Belastbarkeit sich nicht einschätzen lässt. Diese Proben wurden jedoch anhand des Kriterienkatalogs von der Expositionsschätzung ausgeschlossen. Die Expositionsschätzung für Glycidol basiert daher ausschließlich auf Gehaltsdaten zu gebundenem Glycidol. Es wird zwar davon ausgegangen, dass freies Glycidol aufgrund seiner Reaktivität in Le-

bensmitteln nicht vorliegt. Dieses Vorgehen könnte aber zu einer Unterschätzung der Gesamtexposition führen.

- Für verschiedene Lebensmittelgruppen lagen zum Teil nur Daten für einen geringen Anteil an Verzehrern vor (siehe Tabelle 4a-c), was mit einer Stichprobenunsicherheit für die Schätzung des 95. Perzentils verbunden ist.
- Unsicherheiten ergeben sich ferner hinsichtlich der durchgeführten Expositionsschätzung daraus, dass in der vorliegenden Arbeit nur Gehaltsdaten raffinierter Öle einbezogen wurden. In den Verzehrdaten werden raffinierte und kaltgepresste Öle nicht differenziert. In Deutschland wird ein nicht geringer Anteil der Öle in kaltgepresster Form verzehrt. Da raffinierte im Vergleich zu kaltgepressten Ölen höhere Gehalte der Analyten aufweisen, führt die Verwendung der Gehaltsdaten raffinierter Öle zu einer Überschätzung der Exposition gegenüber 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol durch den Verzehr von Pflanzenölen. Auf der anderen Seite basiert die Expositionsschätzung für Fette und Öle auf den Gehaltsdaten der nicht erhitzten Produkte. Durch Verwendung der „Bratfette“, „Öle“ und „Margarinen/Pflanzencremes“ bei Erhitzungsprozessen können die Gehalte der verzehrfertigen Produkte höher sein, was zu einer Unterschätzung der Exposition führt.
- Nicht zuletzt ergeben sich Unsicherheiten bezüglich der Expositionsschätzung auch daraus, dass beide Verzehrstudien (NVS II, VELS) vor zehn oder mehr Jahren durchgeführt wurden. Es ist wahrscheinlich, dass sich in dieser Zeit Verzehrgewohnheiten geändert haben. Zudem kann es in der Gruppe der Erwachsenen bei Lebensmitteln, die nur sporadisch verzehrt werden und nicht zur täglichen Ernährung gehören, aufgrund des Erhebungszeitraums von vier Wochen sowie der begrenzten Genauigkeit der erfragten Einzellebensmittel zu einer Unterschätzung der Aufnahme bei Betrachtung aller Befragten kommen.

3.2.4 Vergleich mit den Ergebnissen der Expositionsschätzung der EFSA für 2-MCPD, 3-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol in Lebensmitteln (EFSA 2016)

Die Expositionsschätzung der EFSA basiert auf Daten zum Vorkommen von 2-MCPD und 3-MCPD und deren Fettsäureestern sowie gebundenem Glycidol in Lebensmitteln aus insgesamt 23 europäischen Mitgliedstaaten, die zwischen 2009 und 2015 erhoben wurden. Der Vergleich der mittleren Gesamtaufnahme der EFSA mit der vorliegenden Expositionsschätzung des BfR zeigt, dass die EFSA im Median etwa doppelt so hohe Werte für die Exposition abgeschätzt hat, während die 95. Perzentile nur geringfügig höher sind (Tabelle 17).

Tabelle 17: Vergleich der mittleren Gesamtaufnahme von 3-MCPD, 2-MCPD (jeweils Summe aus freier und gebundener Form) und gebundenem Glycidol dieser Arbeit mit der Expositionsschätzung der EFSA (EFSA 2016) in µg/kg KG und Tag (Basis: alle Befragten).

		Kinder (lb - ub)		Erwachsene (lb - ub)	
		diese Arbeit (0,5 - < 5 Jahre)	EFSA (< 3 Jahre)	diese Arbeit (14 - 80 Jahre)	EFSA (ab 18 Jahre)
Σ Freies und gebundenes 3-MCPD	Median	0,4 - 0,5	0,8 - 0,9	0,1 - 0,2	0,3 - 0,5
	95. Perzentil	1,6	1,6 - 1,9	0,4 - 0,5	0,6 - 0,9
Σ Freies und gebundenes 2-MCPD	Median	0,2 - 0,3	0,3 - 0,5	0,1	0,1 - 0,2
	95. Perzentil	0,7 - 0,8	0,6 - 1,0	0,2 - 0,3	0,2 - 0,5
Gebundenes Glycidol	Median	0,3	0,6 - 0,7	0,1	0,2 - 0,3
	95. Perzentil	0,9	1,1 - 1,5	0,3	0,5 - 0,7

lb: lower bound, ub: upper bound

„Säuglingsnahrung“ stellte bei Kindern (nur Verzehrer) in beiden Expositionsschätzungen die Lebensmittelgruppe mit dem höchsten Beitrag zur mittleren Gesamtaufnahme der betrachteten Kontaminanten dar. Während die EFSA „Pflanzliche Fette und Öle“, „Kekse“ (in dieser Arbeit nicht berücksichtigt) und „Gebäck/Kuchen“ als wichtige Quellen ermittelten, wurden in der hier vorgelegten Expositionsschätzung „Donuts/Berliner“ sowie „Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse“ und „Außer-Haus-Pommes frites“ (in der EFSA-Stellungnahme nicht eingeflossen) als Lebensmittelgruppen mit relevantem Beitrag zur mittleren Gesamtaufnahme identifiziert (Tabelle 6a).

Bei Erwachsenen (Verzehrer) wurden durch EFSA „Margarine“ und ähnliche Produkte, „Gebäck/Kuchen“ und „Pflanzliche Fette und Öle“ als Lebensmittelgruppen mit dem höchsten Beitrag zur mittleren Gesamtaufnahme an den betrachteten Kontaminanten erkannt. In der hier vorgelegten Expositionsschätzung wurden „Bratfette“, „Croissants/gefüllte Kinderhörnchen“, „Süße Brotaufstriche“ sowie „Panierte vorfrittierte TK-Fischerzeugnisse“ als Lebensmittelgruppen mit relevantem Beitrag zur mittleren Gesamtaufnahme identifiziert (Tabelle 6a).

Die Expositionsschätzung der EFSA ergab für ausschließlich mit „Säuglingsnahrung“ ernährte Säuglinge geringere Werte für die Gesamtexposition gegenüber 2-MCPD und 3-MCPD als die vorliegende Expositionsschätzung. Hingegen war die Glycidol-Exposition von ausschließlich mit „Säuglingsnahrung“ ernährten Säuglingen in der EFSA-Stellungnahme höher (Tabelle 8). Eine Ursache für diese Unterschiede sind geringere Gehalte für 3-MCPD und 2-MCPD sowie höhere Gehalte an Glycidol in Säuglingsnahrung in der EFSA-Stellungnahme.

Weitere mögliche Ursachen für die zu beobachtenden Unterschiede können neben dem nationalen Einfluss auch methodische Abweichungen in Art und Gruppierung der in die Expositionsschätzung aufgenommenen Lebensmittel sein. Unter anderem war in der Expositionsschätzung der EFSA in beiden Bevölkerungsgruppen gebratenes Fleisch relevant für die Gesamtaufnahme der untersuchten Verbindungen (EFSA 2016). Diese Lebensmittelgruppe konnte aufgrund fehlender Daten nicht in die vorliegende Expositionsschätzung einbezogen werden, was eine Unterschätzung der Exposition bedingt. Ferner wurden beispielsweise „Kekse“ und „Knabbererzeugnisse aus Kartoffeln“ aufgrund der unzureichenden Datenlage nicht in die Expositionsschätzung der vorliegenden Arbeit aufgenommen, während diese in die Expositionsschätzung der EFSA einbezogen wurden. Ein Beispiel für die unterschiedliche Gruppierung der Lebensmittel sind die „Pflanzlichen Fette und Öle“. Diese wurden von

der EFSA als eine Gruppe betrachtet, während in der vorliegenden Arbeit „Bratfette“ sowie die einzelnen Pflanzenöle getrennt betrachtet wurden. In dieser Lebensmittelgruppe war in der Arbeit der EFSA zudem Palmöl/-fett (mit sehr hohen Gehalten) enthalten (EFSA 2016).

Die Befunde einer kürzlich durchgeführten Expositionsstudie, in der elf gesunde Probanden über vier Wochen Glycidylester-reiches Palmfett verzehrt haben und parallel die Spiegel des Hämoglobin-Addukts *N*-(2,3-Dihydroxypropyl)-Valin als Biomarker für die interne Glycidol-Exposition gemessen wurden, deuten darauf hin, dass bei diesen Probanden eine Hintergrundbelastung von ca. 0,94 µg/kg KG vorlag (Abraham *et al.* 2019). Dieser Wert liegt erheblich höher als die aktuelle Schätzung der EFSA zur mittleren Gesamtaufnahme von gebundenem Glycidol über Lebensmittel (Erwachsene: 0,2 - 0,3 µg/kg KG, Kinder: 0,6 - 0,7 µg/kg KG) bzw. die in der vorliegenden Bewertung über die Gehalte in ausgewählten Lebensmitteln durchgeführte Schätzung zur mittleren Gesamtaufnahme von gebundenem Glycidol (Erwachsene: 0,1 µg/kg KG, Kinder: 0,3 µg/kg KG). Allerdings gibt es erste Hinweise aus Vorversuchen, dass bereits Verbraucherinnen und Verbraucher, die ausschließlich Lebensmittel verzehren, die nicht über 42 °C erhitzt wurden („Rohköstler“), eine Grundkonzentration im Blut des oben genannten Hämoglobin-Addukts aufweisen. Dies könnte durch eine Exposition gegenüber Glycidol aus anderen Quellen, durch eine endogene Exposition oder durch eine bisher unbekannt C3-Verbindung bedingt sein.

3.3 Fazit

3.3.1 3-MCPD und seine Fettsäureester

Für erwachsene Normal- und Vielverzehrer ist auf Grundlage der durchgeführten Expositionsschätzung für 3-MCPD und seine Fettsäureester keine Überschreitung des TDI von 2 µg/kg Körpergewicht (KG) festzustellen. Ein erhöhtes gesundheitliches Risiko ist daher nicht zu erwarten.

Für Kinder (Vielverzehrer von Säuglingsnahrung) wurde eine moderate Überschreitung (Faktor 1,3) des TDI von 2 µg/kg KG und Tag festgestellt. Die Expositionsschätzung für Säuglinge, insbesondere für Säuglinge, die nur Säuglingsnahrung verzehren, ergab eine deutliche Überschreitung des TDI (je nach Verzehrscenario Faktor 1,5 bis 3). Ein erhöhtes gesundheitliches Risiko ist daher insbesondere für Kinder und für Säuglinge, die langfristig Säuglingsnahrung verzehren, möglich.

3.3.2 2-MCPD und seine Fettsäureester

Im Rahmen dieser Stellungnahme wurde die Exposition gegenüber 2-MCPD und seinen Fettsäureestern aus Lebensmitteln geschätzt. Die wenigen verfügbaren toxikologischen Daten bezüglich 2-MCPD und seinen Fettsäureestern erlauben aber keine abschließende Bewertung möglicher gesundheitlicher Risiken.

3.3.3 Glycidol und seine Fettsäureester

Für das genotoxisch-karzinogen wirkende Glycidol ist die Ableitung einer gesundheitlich unbedenklichen Aufnahmemenge nicht möglich, da sich bei genotoxischen Stoffen prinzipiell keine untere Wirkschwelle ermitteln lässt. Zur Priorisierung von Risikomanagementmaßnahmen wird daher der *Margin of Exposure* (MOE)-Ansatz herangezogen.

Für Erwachsene ergeben sich in den meisten Verzehrscenarien Aufnahmemengen an gebundenem Glycidol, die zu MOE-Werten von über 25.000 führen. Ein MOE-Wert von 25.000

oder höher (wenn auf Basis eines T25 als Referenzpunkt abgeleitet) wird prinzipiell mit Blick auf die öffentliche Gesundheit als wenig bedenklich angesehen (EFSA 2005). Ein Szenario für Vielverzehrer von Bratfetten mit hohen Gehalten an gebundenem Glycidol führte allerdings zu einem MOE von 15.131.

Für Kinder und Säuglinge ergeben sich in verschiedenen Verzehrsszenarien (Normal- sowie Vielverzehrer) z. T. MOE-Werte von deutlich unter 25.000. So wurde für Säuglinge, die nur Säuglingsnahrung mit hohen Gehalten an Glycidol verzehren, ein MOE von 2.900 berechnet. Ein erhöhtes gesundheitliches Risiko bei chronischer Aufnahme erscheint daher für bestimmte Bevölkerungsgruppen möglich.

3.4 Handlungsrahmen, Empfehlung von Maßnahmen

Die Schätzungen zeigen, dass die Exposition gegenüber 2-MCPD und 3-MCPD und deren Fettsäureestern sowie gegenüber gebundenem Glycidol insbesondere für Kinder, hier vor allem auch für nicht gestillte, ausschließlich mit Säuglingsnahrung ernährte Säuglinge, hoch ist. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten empfiehlt das BfR daher folgende Maßnahmen:

- Es sollten alle Anstrengungen unternommen werden, um die Gehalte an 2-MCPD und 3-MCPD und deren Fettsäureestern sowie die Gehalte an gebundenem Glycidol in Säuglingsnahrung und Lebensmittelgruppen, die verstärkt von Kindern verzehrt werden („Donuts/Berlinern“, „Margarinen/Pflanzencremes“, „Panierten vorfrittierten TK-Fischerzeugnissen“, „Pommes frites im Außer Haus-Verzehr“) weiter zu senken. Für Säuglingsnahrung gilt dies in besonderer Weise, da es für nicht gestillte Säuglinge keine Ernährungsalternative gibt.
- Für genotoxisch-karzinogen wirkende Substanzen gilt in der Europäischen Union generell die Empfehlung, die Exposition so weit zu minimieren, wie dies vernünftig erreichbar ist (ALARA-Prinzip: *as low as reasonably achievable*), da selbst geringe Aufnahmemengen, insbesondere bei regelmäßigem Verzehr, mit einer Erhöhung gesundheitlicher Risiken verbunden sein können. Daher empfiehlt das BfR generell die Gesamtexposition gegenüber Glycidol aus allen Lebensmitteln so niedrig wie möglich zu halten.
- Insbesondere bei Säuglingsanfangsnahrung ist dies von großer Bedeutung, da es in diesem Fall derzeit keine Ernährungsalternative für nicht gestillte Säuglinge gibt. Eine mögliche hohe Exposition gegenüber gebundenem Glycidol über den Konsum von „Säuglingsnahrung“ erstreckt sich bei Säuglingen nur über eine relativ kurze Lebensspanne. Der Vergleich von Risiken nach dem MOE-Konzept bezieht sich hingegen auf eine lebenslange Exposition. Wie auch schon die EFSA in ihrer aktuellen Stellungnahme dazu anmerkte, findet diese erhöhte Exposition allerdings während einer besonders kritischen Entwicklungsphase statt, in der Menschen besonders empfindlich gegenüber genotoxisch-karzinogenen Substanzen wie Glycidol sind (EFSA 2016). Das BfR ist der Ansicht, dass im Hinblick auf mögliche karzinogene Wirkungen bei Kindern grundsätzlich besonders strenge Maßstäbe bei prinzipiell vermeidbaren Expositionen gegenüber Substanzen mit karzinogenem Wirkpotenzial anzulegen sind.
- Das BfR befürwortet den in den aktuellen Stellungnahmen der EFSA zu 2-MCPD, 3-MCPD und Glycidol sowie ihren Fettsäureestern adressierten Forschungsbedarf (EFSA 2016; EFSA 2018).

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema 3-MCPD-, 2-MCPD- und Glycidol-Fettsäureester

https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/monochlorpropandiol__3_mcpd_-5031.html#fragment-2

https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/glycidol__glycidyl__fettsaeureester-28929.html#fragment-2



„Stellungnahmen-App“ des BfR

4 Literatur

- Aasa J., Vare D., Motwani H. V., Jenssen D., Tornqvist M. (2016). Quantification of the mutagenic potency and repair of glycidol-induced DNA lesions. *Mutation Research - Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis* **805**: 38-45.
- Abd Razak R. A., Kuntom A., Slew W. L., Ibrahim N. A., Ramli M. R., Hussein R., Nesaretnam K. (2012). Detection and monitoring of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) esters in cooking oils. *Food Control* **25**: 355-360.
- Abraham K., Appel K. E., Berger-Preiss E., Apel E., Gerling S., Mielke H., Creutzenberg O., Lampen A. (2013). Relative oral bioavailability of 3-MCPD from 3-MCPD fatty acid esters in rats. *Archives of Toxicology* **87**: 649-659.
- Abraham K., Monien B., Lampen A. (2017). Biomarkers of internal exposure to toxicologically relevant contaminants in food. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* **60**: 761-767.
- Abraham K., Hielscher J., Kaufholz T., Mielke H., Lampen A., Monien B. (2019). The hemoglobin adduct N-(2,3-dihydroxypropyl)-valine as biomarker of dietary exposure to glycidyl esters: a controlled exposure study in humans. *Archives of Toxicology* **93**: 331-340.
- Andres S., Appel K.E., Lampen A. (2013). Toxicology, occurrence and risk characterisation of the chloropropanols in food: 2-Monochloro-1,3-propanediol, 1,3-dichloro-2-propanol and 2,3-dichloro-1-propanol. *Food Chemistry and Toxicology* **58**: 467-478.
- Andres S., Schultrich K., Monien B., Buhrke T., Bakhiya N., Frenzel F., Abraham K., Schäfer B., Lampen A. (2017). Heat-induced contaminants in foodstuffs : Acrylamide, furan,

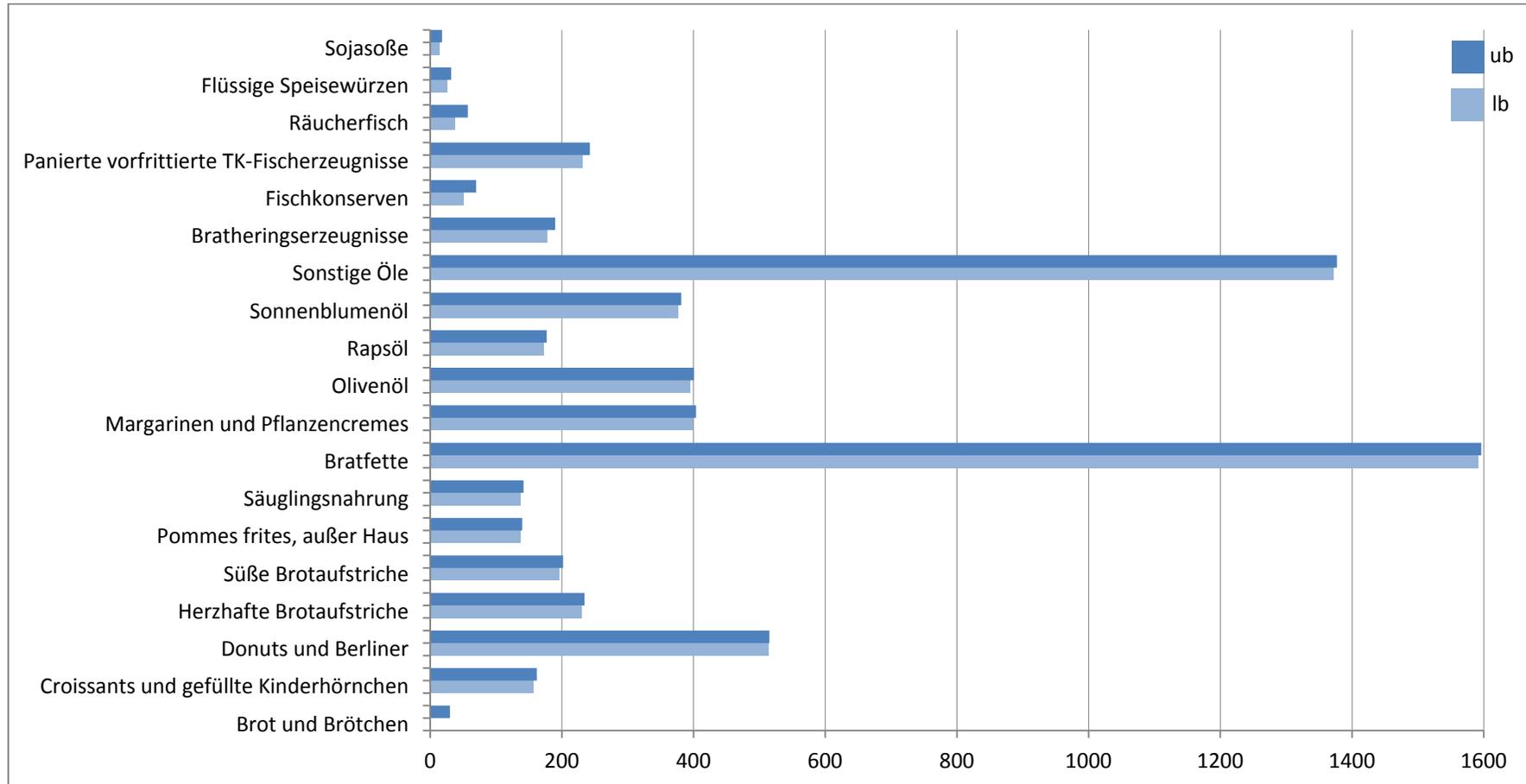
- and fatty acid esters of monochloropropanediols and glycidol. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* **60**: 737-744.
- Appel K. E., Abraham K., Berger-Preiss E., Hansen T., Apel E., Schuchardt S., Vogt C., Bakhiya N., Creutzenberg O., Lampen A. (2013). Relative oral bioavailability of glycidol from glycidyl fatty acid esters in rats. *Archives of Toxicology* **87**: 1649-1659.
- Bakhiya N., Abraham K., Gürtler R., Appel K.E., Lampen A. (2011). Toxicological assessment of 3-chloropropane-1,2-diol and glycidol fatty acid esters in food. *Molecular Nutrition and Food Research* **55**: 509-521.
- Ban Y., Asanabe U., Inagaki S., Sasaki M., Nakatsuka T., Matsumoto H. (1999). Effects of alpha-chlorohydrin on rat sperm motions in relation to male reproductive functions. *Journal of Toxicological Sciences* **24**: 407-413.
- Banasiak U., Heseker H., Sieke C., Sommerfeld C., Vohmann C. (2005). Abschätzung der Aufnahme von Pflanzenschutzmittel-Rückständen in der Nahrung mit neuen Verzehrsmengen für Kinder. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* **48**: 84-98.
- BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, DE) (2003a). Ergänzende toxikologische Bewertung von 3-MCPD unter besonderer Berücksichtigung der Gefährdung von Kindern. Stellungnahme des BfR vom 9. Juli 2003
https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/ergaenzende_toxikologische_bewertung_von_3_mcpd_unter_besonderer_beruecksichtigung_der_gefaehrderung_von_kindern.pdf.
- BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, DE) (2003b). 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) in Brot. http://www.bfr.bund.de/cm/343/3_monochlorpropandiol_in_brot.pdf.
- BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, DE) (2016). 3-MCPD-, 2-MCPD- und Glycidyl-Fettsäureester in Lebensmitteln: EFSA und BfR sehen Gesundheitsrisiko vor allem für jüngere Bevölkerungsgruppen. *Mitteilung Nr. 020/2016 des BfR vom 07. Juli 2016*.
<https://www.bfr.bund.de/cm/343/3-mcpd-2-mcpd-glycidyl-fettsaeureester-in-lebensmitteln.pdf>.
- BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, DE), (2007). Säuglingsanfangs- und Folgenahrung kann gesundheitlich bedenkliche 3-MCPD-Fettsäureester enthalten. *Stellungnahme Nr. 047/2007 des BfR vom 11. Dezember 2007*.
www.bfr.bund.de/cm/343/saeuglingsanfangs_und_folgenahrung_kann_gesundheitlich_bedenkliche_3_mcpd_fettsaeureester_enthalten.pdf.
- BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, DE), (2009). Erste Einschätzung zur Bewertung der in raffinierten pflanzlichen Fetten nachgewiesenen Gehalte von Glycidol-Fettsäureestern. *Stellungnahme Nr 007/2009 des BfR vom 10 März 2009*:
http://www.bfr.bund.de/cm/343/erste_einschaetzung_von_glycidol_fettsaeureestern.pdf.
- BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, DE), (2012). 3-MCPD-Fettsäureester in Lebensmitteln. *Stellungnahme Nr 006/2013 des BfR vom 3 April 2012*:
<http://www.bfr.bund.de/cm/343/343-mcpd-fettsaeureester-in-lebensmitteln.pdf>.
- BLE (Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung) (2017). Untersuchung auf Vorkommen von 3-MCPD-Estern und verwandten Verbindungen in Lebensmitteln. 1-93. https://service.ble.de/ptdb/index2.php?detail_id=56944&site_key=145&stichw=3-MCPD&zeilenzahl_zaehler=2#newContent.
- Buhrke T., Weisshaar R., Lampen A. (2011). Absorption and metabolism of the food contaminant 3-chloro-1,2-propanediol (3-MCPD) and its fatty acid esters by human intestinal Caco-2 cells. *Archives of Toxicology* **85**: 1201-1208.
- Buhrke T., Frenzel F., Kuhlmann J., Lampen A. (2015). 2-Chloro-1,3-propanediol (2-MCPD) and its fatty acid esters: cytotoxicity, metabolism, and transport by human intestinal Caco-2 cells. *Archives of Toxicology* **89**: 2243-2251.

- Cheng W. W., Liu G. Q., Wang L. Q., Liu Z. S. (2017). Glycidyl Fatty Acid Esters in Refined Edible Oils: A Review on Formation, Occurrence, Analysis, and Elimination Methods. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* **16**: 263-281.
- Cho W.S., Han B.S., Nam K.T., Park K., Choi M., Kim S.H., Jeong J., Jang D.D. (2008). Carcinogenicity study of 3-monochloropropane-1,2-diol in Sprague-Dawley rats. *Food and Chemical Toxicology* **46**: 3172-3177.
- COC (Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment, GB) (2000). Carcinogenicity of 3-monochloropropane 1,2- diol (3-MCPD). *Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment Annual Report 2000.COC/00/S5*: 132-137.
- DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft: Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsgefährlicher Arbeitsstoffe). (2015). Glycidol. MAK- und BAT-Werte-Liste - Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen und Biologische Arbeitsstoffgrenzwerte: In DFG (ed.), *Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsgefährlicher Arbeitsstoffe. Mitteilung*. Wiley-VCH, Weinheim, p. p. 88
- EFSA (European Food Safety Authority) (2017a). Guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age. *EFSA Journal* **15**: 4849.
- EFSA (European Food Safety Authority) (2017b). Update: use of the benchmark dose approach in risk assessment. *EFSA Journal* **15**: 4658.
- EFSA (European Food Safety Authority: Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM)) (2016). Risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food. *EFSA Journal* **14(5):4426**: 1-159.
- EFSA (European Food Safety Authority: Scientific Committee) (2005). Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic. *The EFSA Journal* **282**: 1-31.
- EFSA (European Food Safety Authority: Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM)) (2018). Update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters. *EFSA Journal* **16(1):5083**: 1-48.
- FEI (Forschungskreis der Ernährungsindustrie e.V.) (2017). Minimierung von 3-MCPD bei Fisch. <https://www.fei-bonn.de/gefoerderte-projekte/projekt Datenbank/aif-18577-n.projekt>.
- Frei H. and Wurgler F.E. (1997). The vicinal chloroalcohols 1,3-dichloro-2-propanol (DC2P), 3-chloro- 1,2-propanediol (3CPD) and 2-chloro-1,3-propanediol (2CPD) are not genotoxic in vivo in the wing spot test of *Drosophila melanogaster*. *Mutation Research - Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis* **394**: 59-68.
- FSCJ (Food Safety Commission of Japan) (2015). Considerations on glycidol and its fatty acid esters in foods. *Food Safety* **3**: 67-69.
- Gao B., Liu M., Huang G., Zhang Z., Zhao Y., Wang T. T. Y., Zhang Y., Liu J., Yu L. (2017). Absorption, distribution, metabolism and excretion of 3-MCPD 1-monopalmitate after oral administration in rats. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* **65**: 2609-2614.
- Heseker H., Oepping A., Vohmann C. (2003). Verzehrstudie zur Ermittlung der Lebensmittelaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern für die Abschätzung eines akuten Toxizitätsrisikos durch Rückstände von Pflanzenschutzmitteln (VELS)).

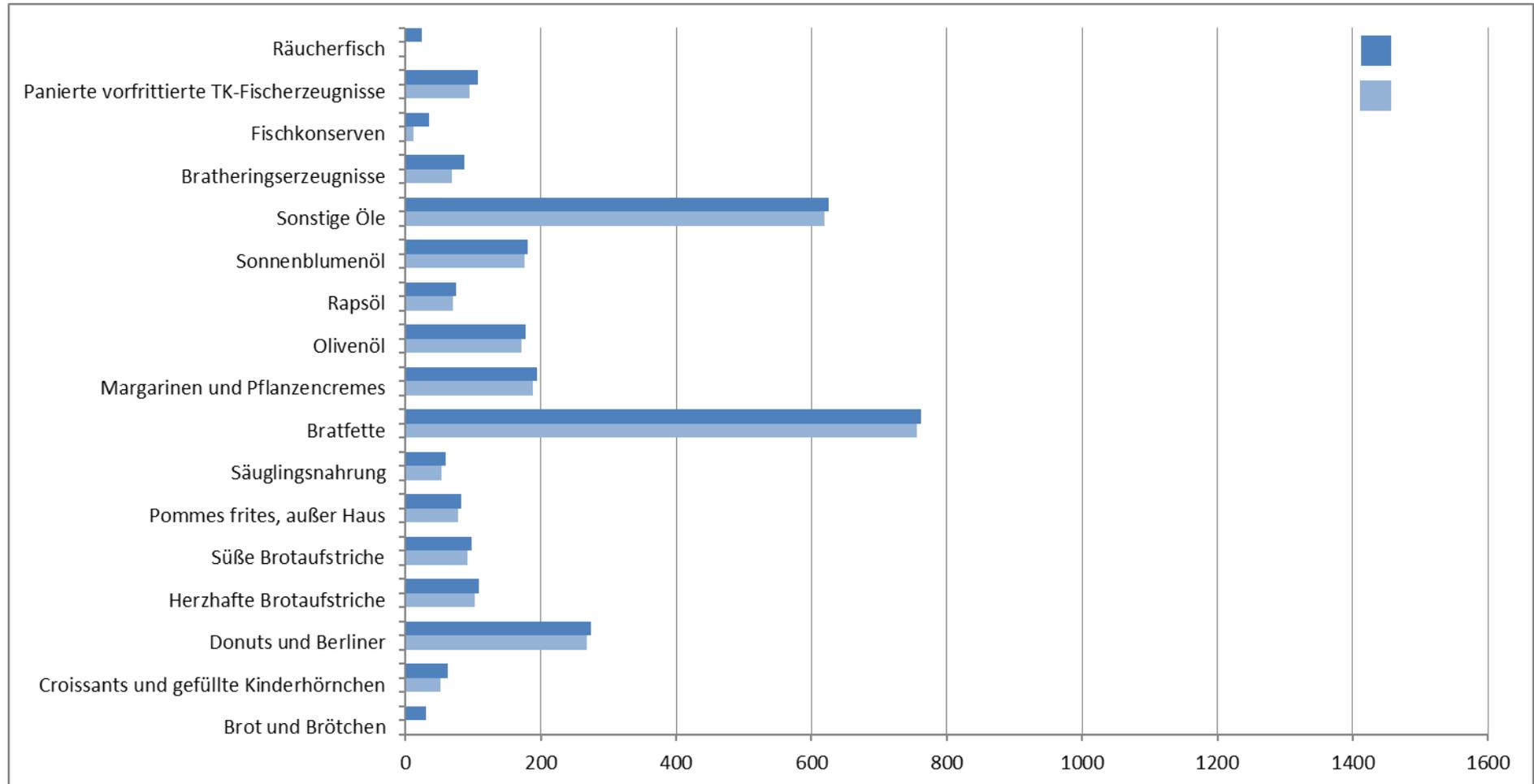
- Forschungsbericht im Auftrag des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Universität Paderborn.
- IARC (World Health Organization: International Agency for Research on Cancer) (2000). Glycidol *IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans* **77**: 469-486. <https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono77.pdf>.
- IARC (World Health Organization: International Agency for Research on Cancer) (2013). 3-Monochloro-1,2-propanediol. *IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans* **101**: 349-374. <https://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol101/mono101-010.pdf>.
- Ikeda N., Fujii K., Sarada M., Saito H., Kawabata M., Naruse K., Yuki K., Nakagiri H., Honda H., Tamaki Y., Nishiyama N., Kasamatsu T. (2012). Genotoxicity studies of glycidol fatty acid ester (glycidol linoleate) and glycidol. *Food Chemistry and Toxicology* **50**: 3927-3933.
- JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) (2017). Evaluation of certain contaminants in food - Eighty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. *WHO Technical Report Series* 74-106. <http://www.who.int/foodsafety/publications/technical-report-series-1002/en/>.
- JECFA (World Health Organization: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) (2002). Safety evaluation of certain food additives and contaminants - 3-Chloro-1,2-propanediol. *WHO Food Additives Series* **48**. <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48je18.htm>.
- Jędrkiewicz R., Kupska M., Głowacz A., Gromadzka J., Namieśnik J. (2016). 3-MCPD: A Worldwide Problem of Food Chemistry. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* **56**: 2268-2277.
- Jones A. R., Milton D. H., Murcott C. (1978). The oxidative metabolism of alpha-chlorohydrin in the male rat and the formation of spermatocoeles. *Xenobiotica* **8**: 573-582.
- Kaze N., Watanabe Y., Sato H., Murota K., Kotaniguchi M., Yamamoto H., Inui H., Kitamura S. (2016). Estimation of the Intestinal Absorption and Metabolism Behaviors of 2- and 3-Monochloropropanediol Esters. *Lipids* **51**: 913-922.
- Kim S. H., Lee I. C., Lim J. H., Moon C., Bae C. S., Kim S. H., Shin D. H., Kim H. C., Kim J. C. (2012). Spermatotoxic effects of alpha-chlorohydrin in rats. *Laboratory Animal Research* **28**: 11-16.
- Kowalska D. (2017). Content of chloropropanediols in acid hydrolysates of vegetable proteins and in soy sauces. *Zywnosc Nauka Technologia Jakosc/Food Science Technology Quality* **24**: 26-39.
- Krems C., Bauch A., Götz A., Heuer T., Hild A., Möseneder J., Brombach C. (2006). Methoden der Nationalen Verzehrsstudie II. *Ernährungs-Umschau : Forschung & Praxis* **53**: 44-50.
- Kuhlmann J. (2011). Determination of bound 2,3-epoxy-1-propanol (glycidol) and bound monochloropropanediol (MCPD) in refined oils. *European Journal of Lipid Science and Technology* **113**: 335-344.
- Li N., Liu Z., Jia X., Cui W., Wang W., Zhang X., Han C., Chen J., Wang M. (2003). [Study on the toxicological effect of chloropropanols on rats]. *Wei Sheng Yan Jiu* **32**: 349-352.
- Lynch B. S., Bryant D. W., Hook G. J., Nestmann E. R., Munro I. C. (1998). Carcinogenicity of Monochloro-1,2-Propanediol (α -Chlorohydrin, 3-MCPD). *International Journal of Toxicology* **17**: 47-76.
- Melnick R. L. (2002). Carcinogenicity and mechanistic insights on the behavior of epoxides and epoxide-forming chemicals. *Annals of the New York Academy of Sciences* **982**: 177-189.

- MRI (Max-Rubner-Institut) (2008). Nationale Verzehrsstudie II. Ergebnisbericht Teil 1 und 2. <https://www.mri.bund.de/de/institute/ernaehrungsverhalten/forschungsprojekte/nvsl/>.
- Nomeir A. A., Silveira D. M., Ferrala N. F., Markham P. M., McComish M. F., Ghanayem B. I., Chadwick M. (1995). Comparative disposition of 2,3-epoxy-1-propanol (glycidol) in rats following oral and intravenous administration. *Journal of Toxicology and Environmental Health* **44**: 203-217.
- NTP (National Toxicology Program, US), (1990). Toxicology and carcinogenesis studies of glycidol (CAS No. 556-52-5) in F344/N rats and B6C3F1 mice (Gavage studies). *NTP Report TR 374 (NIH Publication No. 90-2829)*. https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/lt_rpts/tr374.pdf.
- Onami S., Cho Y.M., Toyoda T., Akagi J., Fujiwara S., Ochiai R., Tsujino K., Nishikawa A., Ogawa K. (2015). Orally administered glycidol and its fatty acid esters as well as 3-MCPD fatty acid esters are metabolized to 3-MCPD in the F344 rat. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* **73**: 726-731.
- SCF (European Commission: Scientific Committee on Food) (2001). Opinion of the Scientific Committee on Food on 3-Monochloro-propane-1,2-diol (3-MCPD) updating the SCF opinion of 1994 adopted on 30 May 2001. *SCF Opinion SCF/CNTM/OTH/17 Final*. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_contaminants_catalogue_mc_pd_out91_en.pdf.
- Schilter B., Scholz G., Seefelder W. (2011). Fatty acid esters of chloropropanols and related compounds in food: Toxicological aspects. *European Journal of Lipid Science and Technology* **113**: 309-313.
- Spungen J. H., MacMahon S., Leigh J., Flannery B., Kim G., Chirtel S., Smegal D. (2018). Estimated US infant exposures to 3-MCPD esters and glycidyl esters from consumption of infant formula. *Food Additives and Contaminants - Part A Chemistry, Analysis, Control, Exposure and Risk Assessment*: 1-8.
- Sunahara G., Perrin I., Marchessini M (1993). Carcinogenicity study on 3-monochloro propane 1,2,-diol (3-MCPD) administered in drinking water to Fisher 344 rats.
- Teng Z. and Wang Q. (2015). Chemistry and safety of 3-MCPD. In *Food Safety Chemistry: Toxicant Occurrence, Analysis and Mitigation*, Liangli (Lucy) Yu S. W., Bao-Guo Sun (ed), pp 89-112. CRC Press,
- Thompson E. D., Coppinger W. J., Piper C. E., McCarroll N., Oberly T. J., Robinson D. (1981). Mutagenicity of alkyl glycidyl ethers in three short-term assays. *Mutation Research* **90**: 213-231.
- Thompson E. D. and Hiles R. A. (1981). A method for determining the maximum tolerated dose for in vivo cytogenetic analysis. *Food and Cosmetics Toxicology* **19**: 347-351.
- Wade M. J., Moyer J. W., Hine C. H. (1979). Mutagenic action of a series of epoxides. *Mutation Research* **66**: 367-371.
- Wakabayashi K., Kurata Y., Harada T., Tamaki Y., Nishiyama N., Kasamatsu T. (2012). Species differences in toxicokinetic parameters of glycidol after a single dose of glycidol or glycidol linoleate in rats and monkeys. *Journal of Toxicological Sciences* **37**: 691-698.
- Weber G. L., Steenwyk R. C., Nelson S. D., Pearson P. G. (1995). Identification of N-acetylcysteine conjugates of 1,2-dibromo-3-chloropropane: evidence for cytochrome P450 and glutathione mediated bioactivation pathways. *Chemical Research in Toxicology* **8**: 560-573.
- Xiao Y., Zhou Y., Luo R. C., Zhang Z. (2003). [Study on the absorption, distribution and excretion of 3-chloro-1,2-propandiol in rats]. *Zhonghua yu fang yi xue za zhi [Chinese journal of preventive medicine]* **37**: 426-428.

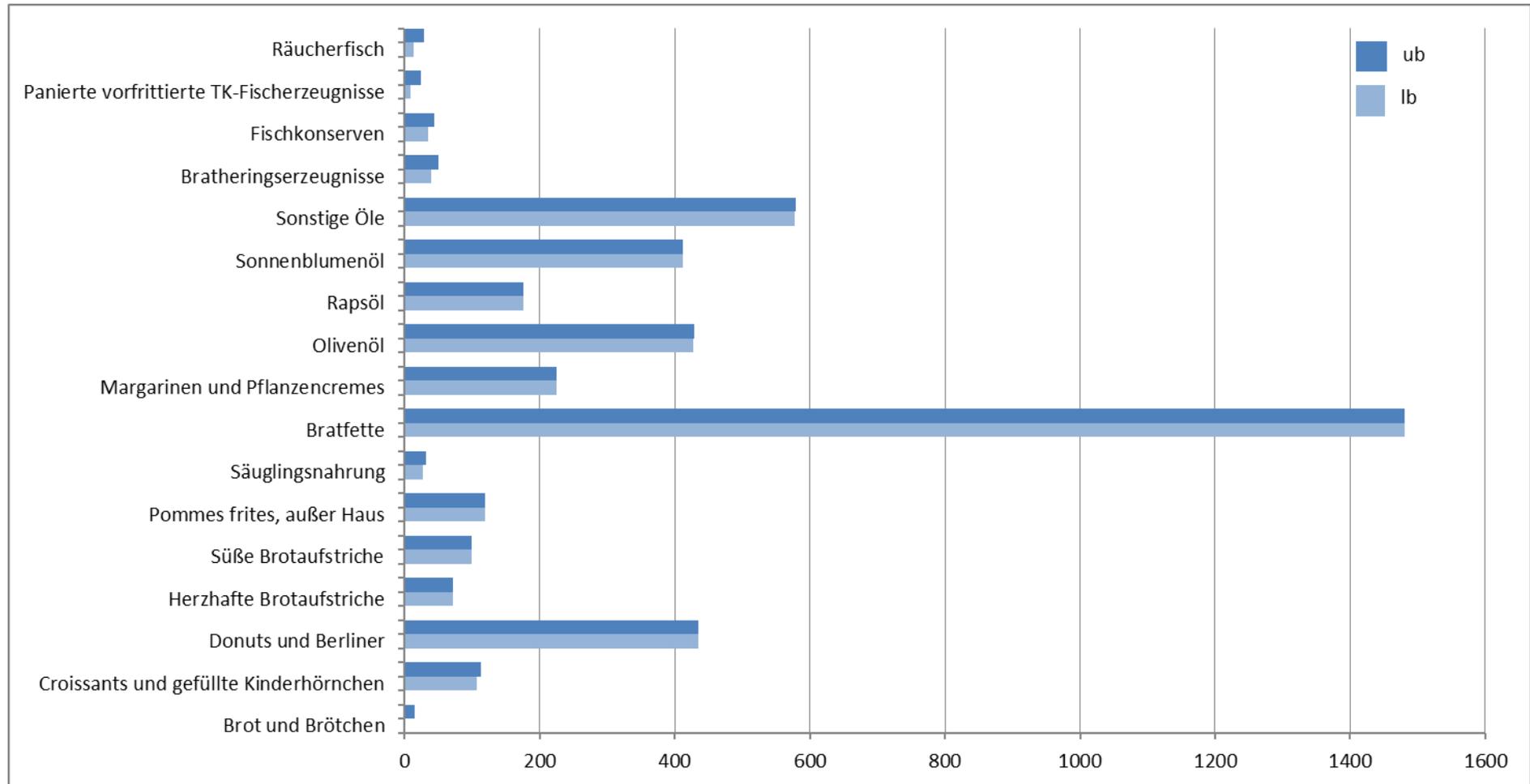
Anhang Ia: Mittlere Gehalte an 3-MCPD (Summe freier und gebundener Form) in 19 Lebensmittelgruppen in µg/kg.



Anhang Ib: Mittlere Gehalte an 2-MCPD (Summe freier und gebundener Form) in 17 Lebensmittelgruppen in µg/kg.



Anhang Ic: Mittlere Gehalte an gebundenem Glycidol in 17 Lebensmittelgruppen in µg/kg.



Anhang II: Gehalte an 3-MCPD, 2-MCPD, Glycidol und ihren Fettsäureestern in von der Expositionsschätzung ausgeschlossenen Lebensmittelgruppen in µg/kg.

		Freies 3-MCPD	Gebundenes 3-MCPD	Freies 2-MCPD	Gebundenes 2-MCPD	Freies Glycidol	Gebundenes Glycidol
Pommes frites, tiefgekühlt ¹	N	33	33	33	33	-	33
	< LOQ (%)	100	12	100	52	-	33
	Mittelwert lb	0	16	0	5	-	10
	Mittelwert ub	5	17	5	11	-	13
	Median lb	0	16	0	0	-	12
	Median ub	5	16	5	10	-	12
	95. Perzentil lb	0	31	0	13	-	21
	95. Perzentil ub	5	31	5	13	-	21
Asia-Gerichte mit Instantnudeln ¹	N	50	50	50	50	-	50
	< LOQ (%)	44	18	98	20	-	20
	Mittelwert lb	8	289	0	218	-	373
	Mittelwert ub	10	291	5	220	-	375
	Median lb	6	247	0	214	-	273
	Median ub	6	247	5	214	-	273
	95. Perzentil lb	25	746	0	583	-	1.203
	95. Perzentil ub	25	746	5	583	-	1.203
Panierte nicht vorfrittierte tiefgekühlte Fischerzeugnisse ²	N	5	5	5	5	-	5
	< LOQ (%)	100	100	100	100	-	100
	Mittelwert lb	0	0	0	0	-	0
	Mittelwert ub	20	10	20	10	-	10
	Median lb	0	0	0	0	-	0
	Median ub	20	10	20	10	-	10
	95. Perzentil lb	0	0	0	0	-	0
	95. Perzentil ub	20	10	20	10	-	10
Kekse ³	N	31	57	-	57	20	47
	< LOQ (%)	35	54	-	60	0	62
	Mittelwert lb	220	148	-	114	314	176
	Mittelwert ub	218	316	-	158	318	154
	Median lb	153	0	-	0	196	0
	Median ub	188	213	-	125	181	125
	95. Perzentil lb	852	674	-	424	1.002	650
	95. Perzentil ub	822	770	-	324	1.004	455
Knabbererzeugnisse aus Kartoffeln ^{3,a}	N	6	84	-	40	30	40
	< LOQ/LOD (%)	67	35	-	55	3	93
	Mittelwert lb	3	236	-	80	538	8
	Mittelwert ub	4	267	-	116	542	79
	Median lb	0	170	-	0	420	0
	Median ub	4	170	-	98	420	98
	95. Perzentil lb	8	804	-	388	1.445	101
	95. Perzentil ub	8	804	-	388	1.445	116

- Fortsetzung Anhang II -

		Freies 3-MCPD	Gebunde- nes 3- MCPD	Freies 2-MCPD	Gebunde- nes 2- MCPD	Freies Glycidol	Gebunde- nes Glycidol
Geräucherte Rohwurstwa- ren ³	N	172	-	-	-	-	-
	< LOQ/LOD (%)	22	-	-	-	-	-
	Mittelwert lb	23	-	-	-	-	-
	Mittelwert ub	24	-	-	-	-	-
	Median lb	16	-	-	-	-	-
	Median ub	16	-	-	-	-	-
	95. Perzentil lb	71	-	-	-	-	-
	95. Perzentil ub	71	-	-	-	-	-
Geräucherte Schinken ³	N	147	15	-	-	-	-
	< LOQ/LOD (%)	19	93	-	-	-	-
	Mittelwert lb	23	4	-	-	-	-
	Mittelwert ub	25	13	-	-	-	-
	Median lb	15	0	-	-	-	-
	Median ub	15	9	-	-	-	-
	95. Perzentil lb	71	19	-	-	-	-
	95. Perzentil ub	71	28	-	-	-	-
Geräucherter Speck ³	N	34	-	-	-	-	-
	< LOQ/LOD (%)	32	-	-	-	-	-
	Mittelwert lb	15	-	-	-	-	-
	Mittelwert ub	15	-	-	-	-	-
	Median lb	11	-	-	-	-	-
	Median ub	11	-	-	-	-	-
	95. Perzentil lb	58	-	-	-	-	-
	95. Perzentil ub	58	-	-	-	-	-

LOQ: *limit of quantification*, LOD: *limit of detection*

lb: *lower bound*, ub: *upper bound*

Datenquelle: ¹ Projekt (SGS Fresenius), ² Projekt (MRI), ³ BVL

^a Kartoffelchips, -sticks, Stapelchips

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.