

DOI 10.17590/20180807-132503-0

EU-Höchstgehalte für Cadmium in Säuglings- und Kleinkindernahrung ausreichend - Exposition gegenüber Blei sollte grundsätzlich auf das erreichbare Minimum reduziert werden

Stellungnahme Nr. 026/2018 des BfR vom 07. August 2018

Cadmium und Blei kommen natürlicherweise in der Erdkruste vor und können von dort durch natürliche und anthropogene Prozesse freigesetzt werden und so in die Nahrungskette gelangen. Da diese Stoffe die menschliche Gesundheit schädigen können, gelten in der Europäischen Union bereits strenge gesetzliche Regeln für Säuglings- und Kleinkindernahrung. Diese müssen aber immer wieder überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Dabei fließen unter anderem aktuelle Ergebnisse der behördlichen Lebensmittel- und Veterinärüberwachung mit ein.


Auf Grundlage der Gehaltsdaten aus dem Bundesweiten Überwachungsplan (BÜp) 2015 und dem Monitoring 2015 hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) die Gehalte von Blei und Cadmium in Säuglings- und Kleinkindernahrung gesundheitlich bewertet. Dabei kommt das BfR für Deutschland zu dem Ergebnis, dass bei den geprüften Produkten der Kategorie „Milchnahrung in Pulverform“ und „verzehrfertig“ sowie „Getreidebeikost in Pulverform“ und „verzehrfertig“ eine gesundheitliche Beeinträchtigung durch Cadmium aktuell nicht wahrscheinlich ist. Dies gilt für Kinder der Altersgruppe 0,5 bis < 3 Jahre sowohl bei durchschnittlichem als auch bei hohem Verzehr. Das BfR leitet aus den vorliegenden Daten aus gesundheitlicher Sicht keine Erfordernisse für eine Absenkung der Höchstgehalte ab.

Bei der Bewertung des Bleigehalts in Säuglings- und Kleinkindernahrung wurde der „Margin-of-Exposure (MoE)-Ansatz“ herangezogen. Bei Stoffen, wie z. B. Blei, für die keine Aussage über eine „sichere“ Aufnahmemenge möglich ist, gibt dieser Ansatz Hinweise auf die Dringlichkeit, mit der Maßnahmen erforderlich sind. Als Grundlage für die gesundheitliche Beurteilung der Aufnahme von Blei durch Säuglinge und Kleinkinder diene der BMDL₀₁-Wert für Entwicklungsneurotoxizität von 0,5 Mikrogramm (µg) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht pro Tag. Die Aufnahme von Blei lag sowohl für Kinder mit durchschnittlichem Verzehr der geprüften Produkte als auch für die Vielverzehrer unterhalb dieses Wertes. Grundsätzlich bleibt das BfR aber bei der Einschätzung, dass bezüglich der entwicklungsneurotoxischen Wirkung bei Kindern keine sichere Aufnahmemenge für Blei benannt werden kann. Die Exposition sollte dementsprechend auf das erreichbare Minimum reduziert werden.

Muttermilch bleibt die ideale Nahrung für Säuglinge. Wegen der gesundheitlichen Vorteile für Mutter und Kind empfiehlt das BfR, Säuglinge mindestens bis zum Beginn des fünften Monats ausschließlich und nach Einführung von angemessener Beikost weiter zu stillen, so lange Mutter und Kind es wünschen. Werden Säuglinge jedoch nicht oder nicht voll gestillt, brauchen sie industriell hergestellte Säuglingsnahrung. Diese Produkte enthalten lebenswichtige Nährstoffe und bieten Eltern weiterhin eine Alternative zum Stillen. Generell gilt: Kinder sollen frühestens ab dem fünften Lebensmonat und spätestens ab dem siebten Lebensmonat Beikost erhalten, um Muttermilch oder Muttermilchersatzprodukte zu ergänzen.

1 Gegenstand der Bewertung

Das BfR hat auf Grundlage der aus dem Bundesweiten Überwachungsplan (BÜp) 2015 und dem Monitoring 2015 vorliegenden Untersuchungsergebnisse die Gehalte von Blei und Cadmium in Säuglings- und Kleinkindernahrung gesundheitlich bewertet.

BfR		BfR-Risikoprofil: Cadmiumgehalte in Kleinkinder- und Säuglingsnahrung (Stellungnahme Nr. 026/2018)			
A Betroffen sind	Kleinkinder und Säuglinge				
B Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei regelmäßiger hoher Aufnahme von Milchnahrung oder Getreidebeikost in Pulverform bzw. verzehrfertig	Praktisch ausgeschlossen	Unwahrscheinlich	Möglich	Wahrscheinlich	Gesichert
C Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei regelmäßiger hoher Aufnahme von Milchnahrung oder Getreidebeikost in Pulverform bzw. verzehrfertig	Keine Angaben möglich				
D Aussagekraft der vorliegenden Daten	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei		Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	
E Kontrollierbarkeit durch Verbraucher [1]	Kontrolle nicht notwendig	Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen		Kontrollierbar durch Verzicht	Nicht kontrollierbar

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 026/2018 des BfR vom 07. August 2018).

Erläuterungen

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

Zeile C – Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung:

Aufgrund der vorliegenden Daten kann die Schwere des potenziellen Risikos derzeit nicht quantifiziert werden.

Zeile E - Kontrollierbarkeit durch Verbraucher

[1] – Die Angaben in der Zeile „Kontrollierbarkeit durch Verbraucher“ sollen keine Empfehlung des BfR sein, sondern haben beschreibenden Charakter.

2 Ergebnis

Cadmium

Gesundheitliche Beeinträchtigungen durch die Aufnahme von Cadmium über den Verzehr von Säuglings- und Kleinkindernahrung der Lebensmittelkategorien „Milchnahrung in Pulverform“ und „verzehrsfertig“ sowie „Getreidebeikost in Pulverform“ und „verzehrsfertig“ sind für Kinder der Altersgruppe 0,5 bis < 3 Jahre sowohl bei durchschnittlichem Verzehr als auch bei hohem Verzehr (95. Perzentil des Verzehrs) aktuell nicht wahrscheinlich. Zu diesem Ergebnis kommt das BfR nach Auswertung der vorliegenden Gehaltsdaten aus dem Bundesweiten Überwachungsplan (BÜp) 2015 und dem Monitoring 2015.

Die aktuell für Säuglings- und Kleinkindernahrung geltenden Höchstgehalte für Cadmium liegen im Bereich des 95. Perzentils der im Rahmen des BÜp und Monitoring 2015 ermittelten Gehalte.

Blei

Die Exposition von Kindern der Altersgruppe 0,5 bis < 3 Jahre durch die Aufnahme von Blei über den Verzehr von Säuglings- und Kleinkindernahrung der Lebensmittelkategorien „Milchnahrung in Pulverform“ und „verzehrsfertig“ sowie „Getreidebeikost in Pulverform“ und „verzehrsfertig“ liegt sowohl für Kinder mit durchschnittlichem Verzehr als auch für die Vielverzehrer auf Basis der aus dem BÜp sowie aus dem Monitoring 2015 vorliegenden Gehalte unterhalb des BMDL₀₁-Wertes für Entwicklungsneurotoxizität von 0,5 Mikrogramm (μg) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht pro Tag. Da für Blei bezüglich der entwicklungsneurotoxischen Wirkung bei Kindern jedoch keine sichere Aufnahmemenge benannt werden kann, ist die Exposition grundsätzlich auf das erreichbare Minimum zu reduzieren.

3 Begründung

3.1 Agens und Gefährdungspotential

Begriffsdefinitionen

Im Sinne der Richtlinie 2006/141/EG *über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung* sind:

- Säuglinge: Kinder unter zwölf Monaten
- Kleinkinder: Kinder zwischen ein und drei Jahren
- Säuglingsanfangsnahrung: Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und für sich allein den Ernährungserfordernissen dieser Säuglinge *bis zur Einführung angemessener Beikost* entsprechen
- Folgenahrung: Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen *ab Einführung einer angemessenen Beikost* bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen.

Cadmium

Cadmium kommt natürlicherweise in der Erdkruste vor und wird sowohl durch natürliche als auch durch anthropogene Prozesse freigesetzt. In der Umwelt ist es ubiquitär vorhanden. Cadmium hat im menschlichen Körper eine lange biologische Halbwertszeit (zehn bis 30 Jahre) und reichert sich insbesondere in Leber und Niere an. Der empfindlichste toxikologische

Endpunkt von Cadmium ist die Nierentoxizität. In ihrer Stellungnahme vom Januar 2009 leitete die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority: EFSA) auf Basis der Wirkung von Cadmium auf die Niere eine tolerierbare wöchentliche Aufnahme von Cadmium (tolerable weekly intake: TWI) von 0,0025 Milligramm (mg) (entspricht 2,5 µg) pro kg Körpergewicht ab. (EFSA 2009).

Blei

Blei kommt natürlicherweise in der Erdkruste vor und wird sowohl durch natürliche als auch durch anthropogene Prozesse freigesetzt. In der Umwelt ist es ubiquitär vorhanden. Blei hat eine lange biologische Halbwertszeit im Knochen (zehn bis 30 Jahre) und reichert sich vorrangig in diesem Organ an. Toxische Wirkungen von Blei betreffen die Blutbildung, die Nieren, das Herz-Kreislauf-System sowie das zentrale Nervensystem. In ihrem 2010 veröffentlichten Gutachten kommt die EFSA zur Schlussfolgerung, dass die für Blei international festgelegte vorläufig tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (provisional tolerable weekly intake: PTWI¹) als Referenzwert für die gesundheitliche Risikobewertung nicht mehr angemessen ist, um Verbraucherinnen und Verbraucher ausreichend vor möglichen gesundheitlichen Auswirkungen der Bleiexposition über Lebensmittel zu schützen. Neuere Daten belegen, dass bereits kleinste Mengen an Blei zu schädlichen Effekten im Körper führen können. Das heißt, es kann keine Aufnahmemenge ohne gesundheitsbeeinträchtigende Wirkung angegeben werden. Aus diesem Grund schlägt die EFSA die Anwendung des „Margin-of-Exposure (MoE²)-Ansatzes“ vor. Das EFSA-Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (Panel on Contaminants in the Food Chain: CONTAM) hat die Entwicklungsneurotoxizität für Kinder³ und kardiovaskuläre Effekte sowie Nephrotoxizität für Erwachsene als kritische Effekte für die Risikobewertung identifiziert. Die entsprechenden aus Blutbleigehalten abgeleiteten BMDL-Werte⁴ in µg pro Liter (l) (entsprechend einer alimentären Aufnahme in µg pro kg Körpergewicht pro Tag) waren: Entwicklungsneurotoxizität: BMDL₀₁, 12 µg pro l (0,50 µg pro kg Körpergewicht pro Tag); Effekte auf den systolischen Blutdruck: BMDL₀₁, 36 µg pro l (1,50 µg pro kg Körpergewicht pro Tag); Effekte auf die Prävalenz von chronischen Nierenerkrankungen (chronic kidney disease): BMDL₁₀, 15 µg pro l (0,63 µg pro kg Körpergewicht pro Tag). Der BMDL₀₁-Wert von 0,5 µg pro kg Körpergewicht pro Tag wird im Folgenden für die gesundheitliche Beurteilung der Aufnahme von Blei durch Säuglinge und Kleinkinder herangezogen.

Höchstgehalte für Cadmium und Blei in Säuglings- und Kleinkindernahrung

In der Verordnung (EU) 2015/1005 für Blei und der Verordnung (EU) Nr. 488/2014 für Cadmium zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1881/2006 sind Höchstgehalte für Säuglings- und Kleinkindernahrung festgelegt. Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die geregelten Lebensmittel und die entsprechenden Höchstgehalte.

¹ Vorläufige Schätzung der Menge eines Stoffes, die wöchentlich über die gesamte Lebenszeit aufgenommen werden kann, ohne dass gesundheitliche Beeinträchtigungen auftreten.

² MoE = der Margin of Exposure (MoE) gibt als dimensionslose Zahl das Verhältnis zwischen einem definierten Punkt der Dosis-Wirkungskurve, bei dem in Tierstudien oder epidemiologischen Studien ein geringfügiger, aber messbarer adverser Effekt vorhanden ist, und der Schätzung der Exposition für bestimmte Bevölkerungsgruppen an. Der MoE impliziert keine Aussagen über eine „sichere“ Aufnahmemenge im Sinne einer tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge. Er wird angewendet, wenn sich experimentell keine Dosis ohne Wirkung ermitteln lässt, und gibt dem Risikomanagement Hinweise über die Dringlichkeit, mit der Maßnahmen erforderlich sind.

³ „young children“ EFSA (2010)

⁴ BMDL = Benchmark Dose Lower Confidence Limit; der BMDL_x-Wert entspricht der statistischen einseitigen unteren Grenze des 95%-Vertrauensintervalls der Dosis oder Konzentration, die eine Erhöhung der Effekthäufigkeit/des Effektausmaßes um x % bewirkt.

Tabelle 1: Höchstgehalte für Cadmium und Blei in Säuglings- und Kleinkindernahrung

Cadmium (Verordnung (EU) Nr. 488/2014)			Blei (Verordnung (EU) 2015/1005)		
LM-Gruppe		Höchstgehalt (mg pro kg)	LM-Gruppe		Höchstgehalt (mg pro kg)
3.3.19.	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung		3.1.2.	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung	
a.	Nahrung in Pulverform, aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten	0,010	a.	Pulver	0,050
b.	flüssige Nahrung, aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten	0,005	b.	Flüssigkeit	0,010
c.	Nahrung in Pulverform, nur aus Sojaproteinisolaten oder gemischt mit Kuhmilchproteinen	0,020			
d.	flüssige Nahrung, nur aus Sojaproteinisolaten oder gemischt mit Kuhmilchproteinen	0,010			
3.2.20.	Getreidebeikost und andere Beikost	0,040	3.1.3.	Getreidebeikost und andere Beikost	0,050

Zu beachten ist, dass bei Cadmium und Blei Höchstgehalte für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zum einen für die im Handel erhältliche Pulverform und zum anderen für die flüssige Nahrung festgesetzt sind. Für Getreidebeikost und andere Beikost beziehen sich die Höchstgehalte auf das im Handel erhältliche Erzeugnis (Verordnung (EU) Nr. 1881/2006) ohne Differenzierung des Produktzustandes.

3.2 Exposition

3.2.1 Gehalte

Im Rahmen des Monitoring 2015 und des BÜp 2015 wurde Säuglings- und Kleinkindernahrung auf Cadmium und Blei hin untersucht. Dabei wurden für Blei (Pb) und Cadmium (Cd) jeweils 444 Datensätze aus dem BÜp und 77 (Pb) bzw. 78 (Cd) Datensätze aus dem Monitoring zu Säuglings- und Kleinkindernahrung ausgewertet, die in Anlehnung an die Höchstgehaltsregulierungen in den Verordnungen (EU) 2015/1005 und Nr. 488/2014 gruppiert wurden. Im Monitoring 2015 wurden jedoch ausschließlich Daten für Getreidebreie erhoben. Eine differenzierte Betrachtung nach pulverförmigen und verzehrfertigen Lebensmitteln konnte nicht vorgenommen werden. Die hier verwendeten Daten des BÜp geben keine eindeutige Beschreibung der Form der Lebensmittel als Pulver oder verzehrfertiges Produkt an. Aufgrund der Beschreibung und Auswertungen im Bericht des BÜp 2015 wird jedoch davon ausgegangen, dass nahezu alle Proben in Pulverform untersucht wurden (BVL 2015a, BVL 2015b).

Werte unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenzen (NWG/BG) wurden nach den drei Ansätzen des modifizierten lower bound, des medium bound und des upper bound berücksichtigt. Beim modifizierten lower bound werden die Werte unterhalb der Nachweisgrenze auf null und die Werte unterhalb der Bestimmungsgrenze auf die Nachweisgrenze gesetzt. Wenn keine Information zur Nachweisgrenze vorlag, wurde der entsprechende Wert ebenfalls auf null gesetzt. Der medium bound berücksichtigt die Werte unterhalb der NWG/BG mit dem halben Wert der jeweiligen NWG/BG. Schließlich werden beim upper bound Ansatz die Werte unterhalb der NWG/BG auf die entsprechende NWG/BG gesetzt.

Cadmiumgehalte, Monitoring und BÜp 2015

Bei Nahrung aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten (Pulver), im Folgenden als „Milchnahrung in Pulverform“ bezeichnet, und Komplettmahlzeiten liegen mit 77 % und 50 % hohe Anteile der Werte unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenze (NWG/BG) für Cadmium. Der für Nahrung aus Kuhmilchproteinen (Pulver) geltende Höchstgehalt von 0,01 mg pro kg wird mit einem mittleren Cadmiumgehalt von 0,003 mg pro kg bzw. dem 95. Perzentil von 0,007 mg pro kg (medium bound) unterschritten. Insgesamt wurde der Höchstgehalt für Cadmium durch den Gehalt in insgesamt einer Probe Milchnahrung in Pulverform überschritten. Die höchsten Gehalte für Cadmium in den untersuchten Produkten an Säuglings- und Kleinkindernahrung finden sich in Getreidebeikost (Pulver) mit 0,019 mg pro kg (MW, medium bound) bzw. 0,037 mg pro kg im 95. Perzentil (medium bound). Für Getreidebeikost ist ein Höchstgehalt von 0,040 mg pro kg festgelegt, der durch das 95. Perzentil der gemessenen Gehalte knapp unterschritten wird. Insgesamt gab es im BÜp sechs und im Monitoring zwei Proben, die den Höchstgehalt für Cadmium in Getreidebeikost überschritten.

Tabelle 2: Cadmiumgehalte in Säuglings- und Kleinkindernahrung (BÜp 2015, Monitoring 2015)

Lebensmittelgruppen	Cadmium in Säuglings-/Kleinkindernahrung in mg pro kg							
	N	% <NWG/BG	modifizierter lower bound		medium bound		upper bound	
			MW	P95	MW	P95	MW	P95
Nahrung aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten (Pulver)*	257	77	0,001	0,006	0,003	0,007	0,005	0,007
Nahrung aus Sojaproteinisolaten oder gemischt (Pulver)	20	0	0,013	0,017	0,013	0,017	0,013	0,017
Getreidebeikost (Pulver)*	199	11	0,019	0,037	0,019	0,037	0,019	0,037
Zwieback oder Kekse für Säuglinge und Kleinkinder	30	3	0,013	0,021	0,013	0,021	0,013	0,021
Komplettmahlzeiten für Säuglinge und Kleinkinder	16	50	0,005	0,017	0,005	0,017	0,006	0,017

*enthält jeweils eine Probe verzehrfertige Säuglings- und Kleinkindernahrung

¹modifizierter lower bound: Werte <NWG =0, Werte <BG=NWG

²medium bound: Werte < NWG/BG=1/2 NWG/BG

³upper bound: Werte <NWG/BG=NWG/BG

Die Gehaltsdaten zu der Lebensmittelgruppe „Komplettmahlzeiten für Säuglinge und Kleinkinder“ wurden bei der Expositionsschätzung wegen der geringen Probenzahl und der Zusammensetzung der Gruppe aus einer großen Bandbreite unterschiedlicher Beikost mit Fleisch, Fisch oder Obst nicht berücksichtigt. Auch die Gehaltsdaten für Zwieback und Kekse gingen nicht in die Expositionsschätzung ein.

Cadmiumgehalte Stellungnahme der EFSA (2009), Vergleich

In die Aufnahmeschätzung der EFSA (2009) gingen mit Werten zwischen 0,0037 und 0,0073 mg pro kg im Vergleich zu der aktuellen Aufnahmeschätzung höhere Gehalte an Cadmium in Säuglings- und Kleinkindernahrung ein. Der mittlere Cadmiumgehalt der EFSA (2009) für Getreidebeikost in Pulverform liegt mit 0,0177 mg pro kg im ähnlichen Bereich wie der im BÜp und Monitoring 2015 ermittelte Gehalt von 0,019 mg pro kg.

Bleigehalte

Die Daten des BÜp und Monitoring 2015 für Blei in Säuglings- und Kleinkindernahrung weisen mit 44 % bis 85 % einen hohen Anteil an Werten unterhalb der Nachweis- und Bestimmungsgrenze auf (Tabelle 3). Unterschiede in den Gehalten für Milchnahrung sowie Getrei-

debeikost in Pulverform im 95. Perzentil von medium und upper bound erklären sich aus den erheblichen Unterschieden in den Nachweis- und Bestimmungsgrenzen zwischen den einzelnen Laboren.

Tabelle 3: Bleigehalte in Säuglings- und Kleinkindernahrung (BÜp 2015, Monitoring 2015)

Lebensmittelgruppe	Blei in Säuglings- und Kleinkindernahrung (mg pro kg)							
	N	% <NWG/ BG	modifizierter lower bound		medium bound		upper bound	
			MW	P95	MW	P95	MW	P95
Nahrung aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten (Pulver)*	257	72	0,005	0,026	0,010	0,026	0,016	0,039
Nahrung aus Sojaproteinisolaten oder gemischt (Pulver)	20	85	0,005	0,043	0,009	0,043	0,014	0,043
Getreidebeikost (Pulver)*	198	72	0,004	0,016	0,008	0,016	0,013	0,030
Zwieback oder Kekse für Säuglinge und Kleinkinder	30	77	0,005	0,015	0,007	0,015	0,009	0,015
Komplettmahlzeiten für Säuglinge und Kleinkinder	16	44	0,009	0,041	0,010	0,041	0,010	0,041

*enthält jeweils eine Probe verzehrfertige Säuglings- und Kleinkindernahrung

Die Gehalte für Blei liegen bei Milchnahrung in Pulverform im Durchschnitt und im 95. Perzentil unterhalb des Höchstgehaltes von 0,05 mg pro kg für Nahrung aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten (Pulver). Dies trifft auf alle im Rahmen des BÜp gemessenen Einzelwerte für Blei in dieser Lebensmittelkategorie zu. Für Getreidebeikost (Pulver), die sowohl im BÜp als auch im Rahmen des Monitorings untersucht wurde, liegen die durchschnittlichen Gehalte bzw. das 95. Perzentil ebenfalls unter dem Höchstgehalt von 0,05 mg pro kg. Ein im Rahmen des BÜp gemessener Einzelwert lag oberhalb des Höchstgehaltes für Blei in Getreidebeikost.

Die Gehaltsdaten zu der Lebensmittelgruppe „Komplettmahlzeiten für Säuglinge und Kleinkinder“ wurden bei der Expositionsschätzung wegen der geringen Probenzahl und der Zusammensetzung der Gruppe aus einer großen Bandbreite unterschiedlicher Beikost mit Fleisch, Fisch oder Obst nicht berücksichtigt. Auch die Gehaltsdaten für Zwieback und Kekse gingen nicht in die Expositionsschätzung ein.

Bleigehalte, Stellungnahme der EFSA (2012), Vergleich

Für Blei hat die EFSA im Jahr 2012 eine Schätzung der Aufnahme für Kleinkinder (0,5 – 6 Jahre) durchgeführt. Dabei gibt die EFSA für Milchnahrung in Pulverform einen mittleren Gehalt von 0,003 - 0,004 mg pro kg an, der unter den im BÜp und Monitoring 2015 gemessenen Bleigehalten von 0,01 mg pro kg liegt. Der Wert für getreidebasierte Lebensmittel lag mit 0,013 mg pro kg etwas oberhalb der im BÜp und Monitoring 2015 ermittelten Gehalte von 0,008 mg pro kg. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die in die Stellungnahme der EFSA eingeflossenen Daten auch aus anderen europäischen Ländern kommen und damit nur begrenzt vergleichbar sind.

3.2.2 Verzehrdaten

Als Datengrundlage zum Verzehr von Säuglings- und Kleinkindernahrung wurden Verzehrdaten aus der VELS⁵-Studie herangezogen (Heseker et al.2003; Banasiak et al.2005). Die

⁵ VELS-Studie = „Verzehrsstudie zur Ermittlung der Lebensmittelaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern für die Abschätzung eines akuten Toxizitätsrisikos durch Rückstände von Pflanzenschutzmitteln“:
<http://download.ble.de/02HS007.pdf>

Studie wurde zwischen 2001 und 2002 an 816 Säuglingen und Kleinkindern im Alter zwischen sechs Monaten bis unter fünf Jahren in ganz Deutschland durchgeführt. Die Eltern haben für jedes Kind zweimal Drei-Tage-Ernährungsprotokolle über alle verzehrten Lebensmittel geführt. Für die Aufnahmeberechnung wurden die Verzehrdaten der Kinder bezogen auf das individuelle Körpergewicht zugrunde gelegt.

Die vorliegenden Auswertungen zum Verzehr beziehen sich auf Daten der VELS-Studie für Kinder im Alter von 0,5 bis unter drei Jahren. Entsprechend der Höchstgehaltsregulierung von Blei und Cadmium (Tabelle 1) wurden die Verzehrdaten getrennt nach Milchnahrung und Getreidebeikost ausgewertet und es wurde jeweils unterschieden nach Verzehr von Pulver und verzehrfertigem Produkt (Tabelle 4). Für Nahrung aus oder mit Sojaproteinisolaten, für die in der Verordnung (EU) Nr. 488/2014 ein Höchstgehalt festgelegt wurde, konnte keine Aufnahmeschätzung durchgeführt werden, da der Anteil an Verzehrer in der VELS-Studie mit 1 % zu gering war. Betrachtet wird für jede Altersgruppe jeweils der durchschnittliche Verzehr (Mittelwert) und der hohe Verzehr (95. Perzentil, „Vielverzehrer“) ausschließlich in den jeweiligen Gruppen der Verzehrer von Säuglings- und Kleinkindernahrung.

Tabelle 4: Verzehr von Säuglings- und Kleinkindernahrung bei 0,5 bis unter Drei-Jährigen (Basis: VELS-Studie, nur Verzehrer, langfristiger Verzehr)

		Verzehrmenge in g pro kg Körpergewicht pro Tag (Basis: nur Verzehrer, langfristiger Verzehr)		
		0,5 bis < 3 Jahre (n=435)	0,5 bis < 1 Jahr (n=95)	1 bis < 3 Jahre (n=340)
Milchnahrung in Pulverform	Anteil Verzehrer	10 %	31 %	5 %
	Mittelwert	3,2	3,9	2,0
	95. Perzentil	8,2	8,6	7,4
Milchnahrung - verzehrfertig	Anteil Verzehrer	25 %	66 %	14 %
	Mittelwert	27,3	32,4	20,2
	95. Perzentil	54,5	61,8	39,1
Getreidebeikost in Pulverform	Anteil Verzehrer	31 %	62 %	22 %
	Mittelwert	2,0	2,9	1,2
	95. Perzentil	6,8	7,8	4,1
Getreidebeikost - verzehrfertig	Anteil Verzehrer	35 %	73 %	24 %
	Mittelwert	9,4	14,9	4,9
	95. Perzentil	31,9	38,4	12,1

3.2.3 Aufnahmeschätzung

Die chronische Exposition von Säuglingen und Kleinkindern gegenüber Cadmium und Blei über den Verzehr von Milchnahrung und Getreidebrei auf Grundlage der Gehaltsdaten im BÜp und Monitoring 2015 ist in Tabelle 5 und Tabelle 8 dargestellt. Der Aufnahmeschätzung liegen mittlere Gehalte in den Lebensmittelgruppen (medium bound) und mittlere Verzehrsmengen („Durchschnittsverzehrer“) bzw. Verzehrsmengen im 95. Perzentil („Vielverzehrer“) zugrunde. Da sich das Verzehrverhalten zwischen Säuglingen im ersten Lebensjahr und Kleinkindern vom 1. bis 3. Jahr deutlich unterscheiden kann, wurde neben der Aufnahme für alle Säuglinge und Kleinkinder (0,5 bis < 3 Jahre) eine differenzierte Betrachtung für die Kinder im Alter von 0,5 bis < 1 Jahr und von 1 bis < 3 Jahren vorgenommen.

Für die Risikocharakterisierung (siehe Kapitel 3.3) wurde die Aufnahme sowohl für Cadmium als auch für Blei den jeweiligen toxikologischen Referenzwerten gegenübergestellt. Dafür wurde bei Cadmium der tolerable weekly intake (TWI) von 2,5 µg pro kg Körpergewicht und

Woche herangezogen. Für Blei wurde der MoE-Ansatz gewählt, um den Abstand zwischen dem BMDL₀₁-Wert von 0,5 µg pro kg Körpergewicht pro Tag für entwicklungsneurotoxische Effekte und der Exposition von Kindern gegenüber Blei aus dem Verzehr von Säuglings- bzw. Kleinkindernahrung zu ermitteln. Die entsprechenden Ergebnisse wurden in den folgenden Tabellen der Übersichtlichkeit halber mit aufgeführt.

Schließlich wurde sowohl für Cadmium als auch für Blei die Gesamtaufnahme über alle betrachteten Lebensmittelgruppen an Säuglings- und Kleinkindernahrung betrachtet. Diese Aufnahmeschätzung wurde exemplarisch im Sinne eines Worst-Case-Szenarios für diejenige Gruppe der Verzehrer berechnet, die die höchste Exposition gegenüber Cadmium bzw. Blei durch den Verzehr eines der betrachteten Lebensmittel aus der Gruppe der Säuglings- und Kleinkindernahrung hatten (Tabelle 6 für Cadmium; Tabelle 10 für Blei).

3.2.3.1 Aufnahme von Cadmium

Für verzehrfertige Säuglings- und Kleinkindernahrung (Milchnahrung und Getreidebeikost) lag jeweils nur ein Datensatz für Gehalte an Cadmium und Blei vor. Für die Aufnahmeschätzung für verzehrfertige Säuglings- und Kleinkindernahrung wurden daher die Daten zu Gehalten im Pulver und ein Rekonstitutionsfaktor von sieben angewendet. So ergibt sich ein Gehalt von Cadmium für verzehrfertige Milchnahrung von < 0,001 mg pro kg (MW, medium bound) bzw. 0,001 mg pro kg (95. Perzentil, medium bound). Für verzehrfertige Getreidebeikost errechnet sich ein Gehalt von 0,003 mg pro kg (MW, medium bound) bzw. 0,005 mg pro kg (95. Perzentil, medium bound).

Tabelle 5: Aufnahme von Cadmium über Säuglings- und Kleinkindernahrung (Basis: VELS, nur Verzehrer; BÜp und Monitoring 2015, mittlere Gehalte, medium bound)

	Aufnahme von Cadmium in µg pro kg Körpergewicht und Tag (Basis: nur Verzehrer, medium bound)					
	0,5 bis < 3 Jahre		0,5 bis < 1 Jahr		1 bis < 3 Jahre	
	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²
Milchnahrung in Pulverform						
Anteil Verzehrer	10 %	10 %	31 %	31 %	5 %	5 %
Cd-Aufnahme	0,010	0,024	0,012	0,026	0,006	0,022
TWI Ausschöpfung	2,7 %	6,9 %	3,3 %	7,2 %	1,6 %	6,2 %
Milchnahrung - verzehrfertig						
Anteil Verzehrer	25 %	25 %	66 %	66 %	14 %	14 %
Cd-Aufnahme	0,012	0,023	0,014	0,026	0,009	0,017
TWI Ausschöpfung	3,3 %	6,5 %	3,9 %	7,4 %	2,4 %	4,7 %
Getreidebeikost in Pulverform						
Anteil Verzehrer	31 %	31%	62 %	62%	22 %	22 %
Cd-Aufnahme	0,038	0,128	0,055	0,148	0,024	0,077
TWI Ausschöpfung	10,5 %	36,0%	15,4 %	41,5%	6,6 %	21,6 %
Getreidebeikost - verzehrfertig						
Anteil Verzehrer	35 %	35 %	73 %	73 %	24 %	24 %
Cd-Aufnahme	0,026	0,086	0,040	0,104	0,013	0,033
TWI Ausschöpfung	7,2 %	24,1 %	11,3 %	29,1 %	3,7 %	9,2 %

¹ Durchschnittsverzehrer: mittlerer Verzehr x mittlerer Gehalt (medium bound)

² Vielverzehrer: 95. Perzentil des Verzehrs x mittlerer Gehalt (medium bound)

Aus Tabelle 5 wird ersichtlich, dass der Verzehr von Produkten der Lebensmittelgruppe „Getreidebeikost in Pulverform“ bei Vielverzeichern der Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr mit einer

täglichen Aufnahme von 0,148 µg pro kg Körpergewicht zur höchsten Aufnahme an Cadmium führt. Für Durchschnittsverzehrer der gleichen Altersgruppe ergibt sich eine geringere Aufnahme von 0,055 µg pro kg Körpergewicht.

Vergleicht man diese Aufnahmemenge mit dem toxikologischen Referenzwert für Cadmium (TWI: 2,5 µg pro kg Körpergewicht pro Woche), so ergibt sich für die Vielverzehrer der Lebensmittelgruppe Getreidebeikost in Pulverform der Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr eine anteilige Ausschöpfung von 41,5 %, für die Durchschnittsverzehrer der gleichen Altersgruppe ergibt sich eine anteilige Ausschöpfung von 15,4 % (siehe auch Kapitel 3.1.3 Risikocharakterisierung).

Tabelle 6 zeigt die Gesamtaufnahme an Cadmium über die untersuchten Lebensmittel der „Säuglings- und Kleinkindernahrung“ für die Gruppe der Verzehrer von „Getreidebeikost in Pulverform“. Diese Personengruppe wurde im Sinne eines Worst-Case-Szenarios für die Schätzung der Gesamtaufnahme ausgesucht, da hier die Exposition im Vergleich zu den anderen betrachteten Verzehrern von Säuglings- und Kleinkindernahrung am höchsten war (Tabelle 5). Die Gesamtaufnahme bezieht sich auf die Aufnahme über Getreidebeikost in Pulverform und die weitere Aufnahme dieser Verzehrergruppe über die Lebensmittelgruppen „Milchnahrung in Pulverform“ und „verzehrfertig“ sowie „Getreidebeikost verzehrfertig“.

Tabelle 6: Gesamtaufnahme von Cadmium über Säuglings- und Kleinkindernahrung für Verzehrer von Getreidebeikost in Pulverform (Basis: VELS, nur Verzehrer; BÜp und Monitoring 2015, medium bound)

	Aufnahme von Cadmium in µg pro kg Körpergewicht und Tag (Basis: nur Verzehrer von Getreidebeikost in Pulverform, medium bound)					
	0,5 bis < 3 Jahre		0,5 bis < 1 Jahr		1 bis < 3 Jahre	
	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²
Gesamtaufnahme von Verzehrern von Getreidebeikost in Pulverform						
Valid N	31 %	31 %	62 %	62 %	22 %	22 %
Cd-Aufnahme	0,058	0,159	0,091	0,216	0,032	0,100
TWI Ausschöpfung	16,3 %	44,6 %	25,5 %	60,5 %	8,9 %	27,9 %

¹ Durchschnittsverzehrer: mittlerer Verzehr x mittlerer Gehalt (medium bound)

² Vielverzehrer: 95. Perzentil des Verzehrs x mittlerer Gehalt (medium bound)

Das Ergebnis der Schätzung für die Gesamtaufnahme zeigt, dass in der Gruppe der Verzehrer von „Getreidebeikost in Pulverform“ durch Verzehr aller betrachteten „Säuglings- und Kleinkindernahrung“ bei allen Altersgruppen die Cadmium-Aufnahme bei durchschnittlichen Verzehrsmengen weniger als 30 % des TWI-Wertes ausschöpft. Vielverzehrer der Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr erreichen die höchsten Aufnahmemengen an Cadmium von 0,216 µg pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend einer TWI-Ausschöpfung von 60,5 %.

Zusätzlich wurde in einem hypothetischen Szenario die Exposition unter der Annahme berechnet, dass die Gehalte in Säuglings- und Kleinkindernahrung den Höchstgehalten entsprechen (Tabelle 7). Für „Getreidebeikost verzehrfertig“ wurde diese Betrachtung nicht angestellt, da keine gemessenen Gehaltsdaten für diese Lebensmittelgruppe in die Aufnahmeschätzung eingingen. Die Expositionsschätzung für „Getreidebeikost verzehrfertig“ beruht auf Daten zu Gehalten in „Getreidebeikost in Pulverform“, die unter Anwendung eines Rekonstitutionsfaktors von sieben (7) in die Berechnung eingingen.

Tabelle 7: Aufnahme von Cadmium über Säuglings- und Kleinkindernahrung unter Annahme von Gehalten in Höhe der Höchstgehalte (Basis: VELs, nur Verzehrer)

	Aufnahme von Cadmium in µg pro kg Körpergewicht und Tag (Basis: nur Verzehrer, Höchstgehalt)					
	0,5 bis < 3 Jahre		0,5 bis < 1 Jahr		1 bis < 3 Jahre	
	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²
Milchnahrung in Pulverform						
Anteil Verzehrer	10 %	10 %	31 %	31 %	5 %	5 %
Cd-Aufnahme	0,032	0,082	0,039	0,086	0,020	0,074
TWI Ausschöpfung	9,1 %	23,0 %	11,0 %	24,0 %	5,5 %	20,8 %
Milchnahrung - verzehrsfertig						
Anteil Verzehrer	25 %	25 %	66 %	66 %	14 %	14 %
Cd-Aufnahme	0,016	0,041	0,162	0,309	0,101	0,195
TWI Ausschöpfung	4,5 %	11,5 %	45,4 %	86,6 %	28,3 %	54,7 %
Getreidebeikost in Pulverform						
Anteil Verzehrer	31 %	31 %	62 %	62 %	22 %	22 %
Cd-Aufnahme	0,079	0,271	0,116	0,313	0,050	0,163
TWI Ausschöpfung	22,2 %	76,0 %	32,6 %	87,6 %	14,0 %	45,5 %

¹ Durchschnittsverzehrer: mittlerer Verzehr x Gehalte in Höhe des Höchstgehaltes

² Vielverzehrer: 95. Perzentil des Verzehrs x Gehalte in Höhe des Höchstgehaltes

Das Ergebnis dieser hypothetischen Expositionsschätzung zeigt, dass Durchschnittsverzehrer die höchste Cadmiumaufnahme von 0,162 µg pro kg Körpergewicht pro Tag durch die Lebensmittelgruppe „Milchnahrung verzehrsfertig“ in der Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr erreichen, was einer Ausschöpfung des TWI von 45 % entspricht (Tabelle 7). Für Vielverzehrer ergibt sich die maximale Cadmiumaufnahme ebenfalls für diese Altersgruppe in dem Szenario für „Getreidebeikost in Pulverform“ mit einer Cadmiumaufnahme von 0,313 µg pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend einer TWI-Ausschöpfung von 87,6 %.

Eine Schätzung der Aufnahme von Cadmium über den Verzehr von sojabasierter Milchnahrung konnte aufgrund der geringen Anzahl an Verzehrer in der VELs-Studie und den daraus resultierenden Unsicherheiten nicht durchgeführt werden. Des Weiteren liegen dem BfR keine Daten zum Verzehr der jüngsten Säuglinge unter sechs Monaten vor, weshalb für diese Altersgruppe keine Expositionsschätzung vorgenommen werden konnte. Es ist zu vermuten, dass der Verzehr von Milchnahrung auf das Körpergewicht bezogen bei dieser Altersgruppe höher ausfällt als bei den älteren hier betrachteten Altersgruppen, der von Getreidebeikost jedoch geringer ist.

3.2.3.2 Aufnahme von Blei

Für verzehrsfertige Säuglings- und Kleinkindernahrung (Milchnahrung und Getreidebeikost) lag jeweils nur ein Datensatz für Gehalte an Cadmium und Blei vor. Für die Aufnahmeschätzung für verzehrsfertige Säuglings- und Kleinkindernahrung wurden daher die Daten zu Gehalten im Pulver und ein Rekonstitutionsfaktor von sieben angewendet. So ergibt sich ein Gehalt von Blei für verzehrsfertige Milchnahrung von 0,001 mg pro kg (MW, medium bound) bzw. 0,004 mg pro kg (95. Perzentil, medium bound). Für verzehrsfertige Getreidebeikost errechnet sich ein Gehalt von 0,001 mg pro kg (MW, medium bound) bzw. 0,002 mg pro kg (95. Perzentil, medium bound).

Tabelle 8: Aufnahme von Blei über Säuglings- und Kleinkindernahrung (Basis: VELS, nur Verzehrer; BÜp und Monitoring 2015, mittlere Gehalte, medium bound)

	Aufnahme von Blei in µg pro kg Körpergewicht und Tag (Basis: nur Verzehrer, medium bound)					
	0,5 bis < 3 Jahre		0,5 bis < 1 Jahr		1 bis < 3 Jahre	
	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer
Milchnahrung in Pulverform						
Anteil Verzehrer	10 %	10 %	31 %	31 %	5 %	5 %
Pb-Aufnahme	0,034	0,085	0,041	0,089	0,020	0,077
MoE	14,7	5,9	12,2	5,6	25,0	6,5
Milchnahrung - verzehrsfertig						
Anteil Verzehrer	25 %	25 %	66 %	66 %	14 %	14 %
Pb-Aufnahme	0,040	0,081	0,048	0,092	0,030	0,058
MoE	12,5	6,2	10,4	5,4	16,7	8,6
Getreidebeikost in Pulverform						
Anteil Verzehrer	31 %	31 %	62 %	62 %	22 %	22 %
Pb-Aufnahme	0,016	0,055	0,024	0,064	0,010	0,033
MoE	31,3	9,1	20,8	7,8	50,0	15,2
Getreidebeikost - verzehrsfertig						
Anteil Verzehrer	35 %	35 %	73 %	73 %	24 %	24 %
Pb-Aufnahme	0,011	0,037	0,017	0,045	0,006	0,014
MoE	45,5	13,5	29,4	11,1	83,3	35,7

¹ Durchschnittsverzehrer: mittlerer Verzehr x mittlerer Gehalt (medium bound)

² Vielverzehrer: 95. Perzentil des Verzehrs x mittlerer Gehalt (medium bound)

Aus Tabelle 8 wird ersichtlich, dass die Lebensmittelgruppe „Milchnahrung verzehrsfertig“ bei Vielverzellern der Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr mit einer tgllichen Aufnahme von 0,092 µg pro kg K6rpergewicht den gr66sten Beitrag zur Aufnahme von Blei 6ber den Verzehr von S6uglings- und Kleinkindernahrung liefert. F6r Durchschnittsverzehrer dieser Lebensmittelgruppe der gleichen Altersgruppe liegt die Aufnahme mit 0,048 µg pro kg K6rpergewicht deutlich niedriger.

Tabelle 9: Gesamtaufnahme von Blei 6ber S6uglings- und Kleinkindernahrung f6r Verzehrer von Milchnahrung – verzehrsfertig (Basis: VELS, nur Verzehrer; BÜp und Monitoring 2015, medium bound)

	Aufnahme von Blei in µg pro kg K6rpergewicht und Tag (Basis: nur Verzehrer von Milchnahrung - verzehrsfertig, medium bound)					
	0,5 bis < 3 Jahre		0,5 bis < 1 Jahr		1 bis < 3 Jahre	
	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²
Milchnahrung - verzehrsfertig						
Anteil Verzehrer	25 %	25 %	66 %	66 %	14 %	14 %
Pb-Aufnahme	0,062	0,123	0,079	0,125	0,039	0,104
MoE	8,1	4,1	6,3	4,0	12,8	4,8

¹ Durchschnittsverzehrer: mittlerer Verzehr x mittlerer Gehalt

² Vielverzehrer: 95. Perzentil des Verzehrs x mittlerer Gehalt

Tabelle 9 zeigt die Gesamtaufnahme an Blei 6ber die untersuchten Lebensmittel der „S6uglings- und Kleinkindernahrung“ f6r die Gruppe der Verzehrer von „Milchnahrung verzehrsfer-

tig“. Diese Personengruppe wurde im Sinne eines Worst-Case-Szenarios für die Schätzung der Gesamtaufnahme ausgesucht, da hier die Exposition im Vergleich zu den anderen betrachteten Verzehrnern von Säuglings- und Kleinkindernahrung am höchsten war (Tabelle 8). Die Gesamtaufnahme bezieht sich auf die Aufnahme über „Milchnahrung verzehrsfertig“ und die weitere Aufnahme dieser Verzehrergruppe über die Lebensmittelgruppen „Milchnahrung in Pulverform“ sowie „Getreidebeikost in Pulverform und verzehrsfertig“. Die höchsten Aufnahmemengen an Blei ergaben sich für Vielverzehrer der Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr und 0,5 bis < 3 Jahre mit 0,125 bzw. 0,123 µg pro kg Körpergewicht pro Tag.

Zusätzlich wurde in einem hypothetischen Szenario die Exposition unter der Annahme berechnet, dass die Gehalte in Säuglings- und Kleinkindernahrung den Höchstgehalten entsprechen (Tabelle 10). Für die meisten der untersuchten Lebensmittel liegt das 95. Perzentil der Gehalte an Blei jedoch weit unter den aktuellen Höchstgehalten. Das heißt, es handelt sich um eine weniger realistische Worst-Case-Betrachtung im Vergleich zu Cadmium. Auch für Blei wurde in diesem Szenario die Lebensmittelgruppe „Getreidebrei verzehrsfertig“ nicht berücksichtigt, da keine gemessenen Gehaltsdaten für diese Lebensmittelgruppe in die Aufnahmeschätzung eingingen. Die Expositionsschätzung für „Getreidebeikost verzehrsfertig“ beruht auf Daten zu Gehalten in „Getreidebeikost in Pulverform“, die unter Anwendung eines Rekonstitutionsfaktors von sieben in die Berechnung eingingen.

Die höchste Aufnahme an Blei ergab sich in der jüngsten Altersgruppe von 0,5 bis unter 1 Jahr für die Vielverzehrer von „Milchnahrung verzehrsfertig“ mit 0,618 µg pro kg Körpergewicht und Tag.

Tabelle 10: Aufnahme von Blei über Säuglings- und Kleinkindernahrung unter Annahme von Gehalten in Höhe der Höchstgehalte (Basis: VELS, nur Verzehrer)

	Aufnahme von Blei in µg pro kg Körpergewicht und Tag (Basis: nur Verzehrer, Höchstgehalt)					
	0,5 bis < 3 Jahre		0,5 bis < 1 Jahr		1 bis < 3 Jahre	
	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²	Durchschnittsverzehrer ¹	Vielverzehrer ²
Milchnahrung in Pulverform						
Anteil Verzehrer	10 %	10 %	31 %	31 %	5 %	5 %
Pb-Aufnahme	0,162	0,410	0,197	0,429	0,098	0,371
MoE	3,1	1,2	2,5	1,2	5,1	1,3
Milchnahrung - verzehrsfertig						
Anteil Verzehrer	25 %	25 %	66 %	66 %	14 %	14 %
Pb-Aufnahme	0,273	0,545	0,324	0,618	0,202	0,391
MoE	1,8	0,9	1,5	0,8	2,5	1,3
Getreidebeikost in Pulverform						
Anteil Verzehrer	31 %	31 %	62 %	62 %	22 %	22 %
Pb-Aufnahme	0,099	0,339	0,145	0,391	0,062	0,203
MoE	5,1	1,5	3,4	1,3	8,1	2,5

¹ Durchschnittsverzehrer: mittlerer Verzehr x Gehalte in Höhe des Höchstgehaltes

² Vielverzehrer: 95. Perzentil des Verzehrs x Gehalte in Höhe des Höchstgehaltes

Eine Aufnahmeschätzung über den Verzehr von sojabasierter Milchnahrung konnte aufgrund der geringen Anzahl an Verzehrnern in der VELS-Studie und den daraus resultierenden Unsicherheiten nicht durchgeführt werden. Des Weiteren liegen dem BfR keine Daten zum Verzehr der jüngsten Säuglinge unter sechs Monaten vor, weshalb für diese Altersgruppe keine Expositionsschätzung vorgenommen werden konnte. Es ist zu vermuten, dass der Verzehr von Milchnahrung auf das Körpergewicht bezogen bei dieser Altersgruppe höher ausfällt als bei den älteren hier betrachteten Altersgruppen, der Verzehr von Getreidebeikost hingegen

geringer ausfällt. Wegen der höheren Gehalte an Blei in Milchnahrung im Vergleich zu Getreidebeikost ergäbe sich daraus eine höhere Gesamtexposition gegenüber Blei.

Aufnahme von Blei – EFSA-Stellungnahme 2012, Vergleich

Für Blei hat die EFSA im Jahr 2012 eine Schätzung der Aufnahme für Kleinkinder (0,5 – sechs Jahre) durchgeführt. Für Deutschland sind die Daten der DONALD⁶-Studie aus den Jahren 2006-2008 eingeflossen, die im Vergleich zu VELS jedoch nicht repräsentativ erhoben sind.

Die durchschnittliche Gesamtaufnahme für Blei über alle Lebensmittel wird hier mit etwa 1,0 µg pro kg Körpergewicht pro Tag (medium bound) angegeben. Bei Vielverzehrern sind es entsprechend etwa 1,4 µg pro kg Körpergewicht pro Tag (medium bound).

Aufgrund der Unterschiede im betrachteten Altersspektrum und in der Datengrundlage für die Verzehrsmengen erscheint ein Vergleich zur vorliegenden Schätzung der Aufnahme von Blei durch Verzehr von Säuglings- und Kleinkindernahrung nicht zielführend.

3.3 Risikocharakterisierung und Stellungnahme zu Höchstgehalten

3.3.1 Cadmium

Der Vergleich der höchsten Aufnahmemenge an Cadmium (Vielverzehrer der Lebensmittelgruppe „Getreidebeikost in Pulverform“ der Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr) mit dem toxikologischen Referenzwert für Cadmium (TWI: 2,5 µg pro kg Körpergewicht pro Woche) ergibt eine anteilige Ausschöpfung von 41,5 %; für die Durchschnittsverzehrer der gleichen Altersgruppe ergibt sich eine anteilige Ausschöpfung von 15,4 %.

Gesundheitliche Risiken für die Altersgruppen der 0,5 bis drei Jahre alten Kinder durch die Aufnahme von Cadmium über „Getreidebeikost in Pulverform“ sind daher unwahrscheinlich. Für die Lebensmittelgruppe „Getreidebeikost verzehrsfertig“ ist nur ein Datensatz vorhanden. Die Aufnahmeschätzung für diese Lebensmittelgruppe erfolgte basierend auf den Gehaltsdaten zu „Getreidebeikost in Pulverform“. Die höchste TWI-Ausschöpfung ergab sich für diese Lebensmittelgruppe für Kinder im Alter von 0,5 bis < 1 Jahr (Vielverzehrer) mit 29,1 %. Gesundheitliche Risiken für die Altersgruppen der 0,5 bis 3 Jahre alten Kinder durch die Aufnahme von Cadmium über „Getreidebeikost verzehrsfertig“ sind daher unwahrscheinlich. Im Vergleich zu Getreidebeikost führt der Verzehr von „Milchnahrung“ bei Säuglingen und Kleinkindern zu einer geringeren Ausschöpfung des TWI-Wertes für Cadmium bei allen Altersgruppen. Die TWI-Ausschöpfung durch Verzehr der Lebensmittelgruppe „Milchnahrung in Pulverform“ war in der Altersgruppe der 0,5 bis < 1 Jahr alten Kinder mit 7,2 % am höchsten (Vielverzehrer). Für die Lebensmittelgruppe „Milchnahrung verzehrsfertig“ ist nur ein Datensatz vorhanden. Die Aufnahmeschätzung für diese Lebensmittelgruppe erfolgte basierend auf den Gehaltsdaten zu „Milchnahrung in Pulverform“. Die höchste TWI-Ausschöpfung ergab sich für diese Lebensmittelgruppe für Kinder im Alter von 0,5 bis < 1 Jahr (Vielverzehrer) mit 7,4 %. Gesundheitliche Risiken für die Altersgruppen der 0,5 bis 3 Jahre alten Kinder durch die Aufnahme von Cadmium über „Milchnahrung in Pulverform und verzehrsfertig“ sind daher unwahrscheinlich.

⁶ DONALD-Studie = DOrtmund Nutritional and Anthropometric Longitudinally Designed Study

Auch bei Betrachtung der Schätzung der Gesamtaufnahme an Cadmium durch alle betrachtete „Säuglings- und Kleinkindernahrung“ in der Gruppe der Verzehrer von „Getreidebeikost in Pulverform“ ist das Ergebnis der Risikocharakterisierung, dass das Auftreten gesundheitliche Risiken unwahrscheinlich ist. Bei durchschnittlichen Verzehrsmengen werden weniger als 30 % des TWI-Wertes ausgeschöpft. Vielverzehrer der Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr erreichen die höchsten Gesamtaufnahmen an Cadmium durch Säuglings- und Kleinkindernahrung von 0,216 µg pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend einer TWI-Ausschöpfung von 60,5 %.

Die betrachteten Lebensmittel sind als hauptsächliche Nahrungsquelle für diese Altersgruppe anzusehen. Nicht berücksichtigt wurde in der vorliegenden Expositionsschätzung die Aufnahme von Cadmium durch den Verzehr von Nahrung aus oder mit Sojaproteinisolaten, die hohe Gehalte an Cadmium aufweisen kann, und von Säuglings- und Kleinkindernahrung basierend auf anderen Proteinquellen. Außerdem erfolgte keine gesundheitliche Bewertung für die Altersgruppe der Kinder unter 0,5 Jahren. Diese nehmen im Verhältnis zum Körpergewicht zwar mehr Nahrung auf. Es ist aber nicht mit einer auf das Körpergewicht bezogenen höheren Aufnahme von Getreidebeikost auszugehen, die in der vorliegenden Expositionsschätzung - wegen der höheren Gehalte an Cadmium im Vergleich zur Milchnahrung - die maximalen Beiträge zur Exposition gegenüber Cadmium leistete.

Die hypothetische Expositionsschätzung basierend auf der Annahme, dass die Gehalte in Säuglings- und Kleinkindernahrung den geltenden Höchstgehalten entsprechen, ergibt unter Zugrundelegung von durchschnittlichen Verzehrsmengen die höchste TWI-Ausschöpfung durch Verzehr der Lebensmittelgruppe „Milchnahrung verzehrfertig“ in der Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr mit 45 %. Für Vielverzehrer ergibt sich eine maximale TWI-Ausschöpfung von 87,6 % ebenfalls für diese Altersgruppe in dem Szenario für „Getreidebeikost in Pulverform“.

Die aktuell für Säuglings- und Kleinkindernahrung geltenden Höchstgehalte für Cadmium liegen im Bereich des 95. Perzentils der im Rahmen des BÜp und Monitoring 2015 ermittelten Gehalte.

3.3.2 Blei

Der Vergleich der höchsten Aufnahmemenge an Blei (Vielverzehrer der Lebensmittelgruppe „Milchnahrung verzehrfertig“ der Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr) mit dem BMDL₀₁ für die Entwicklungsneurotoxizität ergibt einen MoE von 5,4. Für die Durchschnittsverzehrer dieser Lebensmittelgruppe derselben Altersgruppe ergibt sich ein MoE von 10,4.

Für die Lebensmittelgruppe „Milchnahrung in Pulverform“ ergab sich der niedrigste MoE für Kinder im Alter von 0,5 bis <1 Jahr (Vielverzehrer) mit 5,6.

Im Vergleich zu Milchnahrung führt der Verzehr von „Getreidebeikost“ bei Säuglingen und Kleinkindern zu geringeren Aufnahmemengen an Blei und damit zu höheren MoE-Werten. Für die Lebensmittelgruppe „Getreidebeikost in Pulverform“ ergab sich der niedrigste MoE für Kinder im Alter von 0,5 bis <1 Jahr (Vielverzehrer) mit 7,8.

Für die Lebensmittelgruppe „Getreidebeikost verzehrfertig“ ist nur ein Datensatz vorhanden. Die Aufnahmeschätzung für diese Lebensmittelgruppe erfolgte basierend auf den Gehaltsdaten zu „Getreidebeikost in Pulverform“. Der geringste MoE ergab sich für diese Lebensmittelgruppe für Kinder im Alter von 0,5 bis <1 Jahr (Vielverzehrer) mit 11,1.

Die Exposition der Säuglinge und Kleinkinder durch die Aufnahme von Blei über den Verzehr der hier betrachteten Lebensmittel der Gruppe „Säuglings- und Kleinkindernahrung“ liegt sowohl für Kinder mit durchschnittlichem Verzehr als auch für die Vielverzehrer auf Basis der aus dem BÜp sowie aus dem Monitoring 2015 vorliegenden Gehalte unterhalb des BMDL₀₁-Wertes für Entwicklungsneurotoxizität von 0,5 µg pro kg Körpergewicht pro Tag. Da für Blei bezüglich der entwicklungsneurotoxischen Wirkung bei Kindern jedoch keine sichere Aufnahmemenge benannt werden kann, ist die Exposition grundsätzlich auf das erreichbare Minimum zu reduzieren.

Bei Vergleich der Schätzung der Gesamtaufnahme an Blei durch alle betrachtete „Säuglings- und Kleinkindernahrung“ in der Gruppe der Verzehrer von „Milchnahrung verzehrfertig“ mit dem BMDL₀₁-Wert für Entwicklungsneurotoxizität ergeben sich MoE-Werte von 4,0 (Gruppe der Vielverzehrer im Alter von 0,5 bis < 1 Jahr) bis 12,8 (Gruppe der Durchschnittsverzehrer im Alter von 1 bis < 3 Jahre).

Die betrachteten Lebensmittel sind als hauptsächliche Nahrungsquelle für diese Altersgruppe anzusehen. Nicht berücksichtigt wurde in der vorliegenden Expositionsschätzung die Aufnahme von Blei durch den Verzehr von Nahrung aus oder mit Sojaproteinisolaten, die ähnliche Gehalte an Blei aufweisen wie Nahrung auf Basis von Kuhmilchprotein, und von Säuglings- und Kleinkindernahrung basierend auf anderen Proteinquellen. Außerdem erfolgte keine gesundheitliche Bewertung für die Altersgruppe der Kinder unter 0,5 Jahren, für die eine höhere Bleiaufnahme im Vergleich zu älteren Kindern zu erwarten wären, da sie eine höhere Aufnahme von Milchnahrung im Verhältnis zu Körpergewicht hat.

Die hypothetische Expositionsschätzung basierend auf der Annahme, dass die Gehalte in Säuglings- und Kleinkindernahrung den geltenden Höchstgehalten für Blei entsprechen, ergibt unter Zugrundelegung durchschnittlicher Verzehrsmengen den niedrigsten MoE-Wert durch Verzehr der Lebensmittelgruppe „Milchnahrung verzehrfertig“ in der Altersgruppe 0,5 bis < 3 Jahr mit 1,8. Für Vielverzehrer ergibt der niedrigste MoE-Wert von 0,8 für die Altersgruppe 0,5 bis < 1 Jahr in dem Szenario für „Milchnahrung verzehrfertig“.

Dies basiert jedoch auf der Worst-Case-Annahme, dass über einen längeren Zeitraum stets sehr hoch mit Blei belastete Lebensmittel in großen Mengen zu sich genommen werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Annahme zutrifft, ist sehr gering. Für die meisten der untersuchten Lebensmittel liegt das 95. Perzentil der Gehalte an Blei jedoch weit unter den aktuellen Höchstgehalten. Die geringen MoE-Werte sind daher unwahrscheinlich.

Grundsätzlich gilt, dass für Blei bei der Festlegung von Höchstgehalten das ALARA-Prinzip zur Anwendung kommen sollte. ALARA steht für „As Low As Reasonably Achievable“ und bedeutet, dass die Exposition gegenüber einem Stoff so weit wie vernünftigerweise erreichbar reduziert werden soll. Die Gehalte an Blei in „Milchnahrung in Pulverform“ liegen bei den Daten des BÜp und Monitoring 2015 im 95. Perzentil mit 0,026 – 0,039 (medium bound-upper bound für Milchnahrung in Pulverform) mg pro kg (medium bound-upper bound für Getreidebeikost in Pulverform) und 0,016 – 0,030 mg pro kg etwas unterhalb des Höchstgehaltes für diese Lebensmittelkategorie in der Verordnung (EU) 2015/1005 von 0,05 mg pro kg für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung in Pulverform und Getreidebeikost.

3.4 Fazit

Cadmium

Gesundheitliche Beeinträchtigungen für Kinder der Altersgruppe 0,5 bis < 3 Jahre durch die Aufnahme von Cadmium über den Verzehr von Säuglings- und Kleinkindernahrung der Lebensmittelkategorien „Milchnahrung in Pulverform“ und „verzehrsfertig“ sowie „Getreidebeikost in Pulverform“ und „verzehrsfertig“ sind sowohl bei durchschnittlichem Verzehr als auch bei hohem Verzehr (95. Perzentil des Verzehrs) basierend auf den vorliegenden Gehaltsdaten aus dem BÜp und dem Monitoring 2015 unwahrscheinlich.

Die aktuell für Säuglings- und Kleinkindernahrung geltenden Höchstgehalte für Cadmium liegen im Bereich des 95. Perzentils der im Rahmen des BÜp und Monitoring 2015 ermittelten Gehalte.

Blei

Die Exposition von Kindern der Altersgruppe 0,5 bis < 3 Jahre durch die Aufnahme von Blei über den Verzehr von Säuglings- und Kleinkindernahrung der Lebensmittelkategorien „Milchnahrung in Pulverform“ und „verzehrsfertig“ sowie „Getreidebeikost in Pulverform“ und „verzehrsfertig“ liegt sowohl für Kinder mit durchschnittlichem Verzehr als auch für die Vielverzehrer auf Basis der aus dem BÜp sowie aus dem Monitoring 2015 vorliegenden Gehalte unterhalb des BMDL₀₁-Wertes für Entwicklungsneurotoxizität von 0,5 µg pro kg Körpergewicht pro Tag. Da für Blei bezüglich der entwicklungsneurotoxischen Wirkung bei Kindern jedoch keine sichere Aufnahmemenge benannt werden kann, ist die Exposition grundsätzlich auf das erreichbare Minimum zu reduzieren.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Säuglinge und Kleinkinder

BfR-Broschüre „Stillempfehlungen für Schwangere“

<https://www.bfr.bund.de/cm/350/stillempfehlungen-fuer-schwangere-deutsch.pdf>

BfR-Stellungnahme „Blei und Cadmium gehören nicht in Spielzeug“

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

BfR-Broschüre „Checkliste für die Zeit nach der Geburt“

<https://www.bfr.bund.de/cm/350/checkliste-fuer-die-zeit-nach-der-geburt.pdf>



„Stellungnahmen-App“ des BfR

4 Referenzen

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

Blume K., Lindtner O., Schneider K., Schwarz M., Heinemeyer G. (2010): Aufnahme von Umweltkontaminanten über Lebensmittel: Cadmium, Blei, Quecksilber, Dioxine und PCB; Informationsbroschüre des Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) [in Druck]

BVL (2015a): Bundesweiter Überwachungsplan 2015, BVL-Report 11.1, Berichte zur Lebensmittelsicherheit.

http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/02_BUEp_dokumente/BUEp_Bericht_2015.pdf?__blob=publicationFile&v=3

BVL (2015b): Monitoring 2015, BVL-Report 11.3, Berichte zur Lebensmittelsicherheit.

http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/01_lm_mon_dokumente/01_Monitoring_Berichte/archiv/lmm_bericht_2015.pdf?__blob=publicationFile&v=5

EFSA (2009): Cadmium in food, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain, EFSA Journal 2009; 980:1-139.

EFSA (2010): Lead in food, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain, EFSA Journal 2010; 8(4):1570. [151 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1570. Available online: www.efsa.europa.eu

EFSA (2012): Lead dietary exposure in the European population. Scientific Report of EFSA, EFSA Journal 2012; 10(7): 2831.

Heseker H, Oeppening 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.

Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG.

Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln.

Verordnung (EU) Nr. 488/2014 der Kommission vom 12. Mai 2014 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 bezüglich der Höchstgehalte für Cadmium in Lebensmitteln.

Verordnung (EU) 2015/1005 der Kommission vom 25. Juni 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 bezüglich der Höchstgehalte für Blei in bestimmten Lebensmitteln.

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.