

## **Einzelfall-Bewertung von Ergotalkaloid-Gehalten in Roggenmehl und Roggenbrot**

Stellungnahme Nr. 024/2013 des BfR vom 7. November 2012, aktualisiert am 28.08.2013<sup>1</sup>

Ergotalkaloide sind Inhaltsstoffe des Mutterkorns. Beim Mutterkorn handelt es sich um die von dem parasitären Pilz *Claviceps spp.* gebildeten Sklerotien (*Secale cornutum*), die verstärkt in feuchten Jahren auf Getreideähren und Gräsern vorkommen können. In Deutschland ist besonders häufig die Getreideart Roggen befallen. Bisher wurden über 50 verschiedene Ergotalkaloide identifiziert. Sie gelangen über das Mutterkorn in das Mehl, wenn die dunkelfarbigem, den Getreidekörnern ähnlichen Sklerotien mit vermahlen werden. Die gesundheitlichen Auswirkungen von Ergotalkaloiden sind seit langem bekannt. Als akute Wirkungen hoher Ergotalkaloiddosen sind Übelkeit, Kopfschmerzen oder Bluthochdruck, Missempfindungen in den Extremitäten (z. B. „Ameisenlaufen“), Halluzinationen oder Krämpfe (z. B. Uteruskontraktionen oder Herzrhythmusstörungen) bis hin zum Absterben von Extremitäten oder Tod durch zentrale Atemlähmung beschrieben. Zu den chronischen Wirkungen hoher Dosierungen gehören zum einen brennende Schmerzen, Nekrosen (Gewebezerstörung) sowie Spasmen (Muskelkrämpfe). Zum anderen sind als Symptome ZNS-Dysfunktionen mit Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen und Psychosen beschrieben, die als „Ergotismus convulsivus“ bezeichnet werden.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat dazu erstmalig in einer Stellungnahme zu Ergotalkaloiden in Lebensmitteln und Futtermitteln im Jahr 2012 sowohl eine täglich duldbare Aufnahmemenge (tolerable daily intake, TDI), von 0,6 µg je Kilogramm Körpergewicht (bei lebenslanger Aufnahme) als auch eine akute Referenzdosis (ARfD) in Höhe von 1 µg je Kilogramm Körpergewicht als einmalige maximale Aufnahmemenge pro Tag abgeleitet.

Das BfR hat die Stellungnahme der EFSA im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) bewertet. Das Institut kommt dabei zu dem Schluss, dass die von der EFSA für die Gruppe der Ergotalkaloide abgeleiteten ARfD- und TDI-Werte, als eine angemessene Basis für Risikoschätzungen angesehen werden können.

Die Überwachungsbehörde eines Bundeslandes hat dem BfR vier einzelne Messdaten zu Ergotalkaloidgehalten in Roggenmehl und Roggenbrot übermittelt, anhand derer das BfR eine gesundheitliche Bewertung durchgeführt hat. Die Gehalte der vier Proben lagen bei 59 µg bzw. 585 µg je kg Brot und 1000 µg bzw. 2300 µg je kg Roggenmehl.



Das BfR hält ein Auftreten unerwünschter Wirkungen bei Zugrundelegen von realitätsnahen Worst-Case-Szenarien für die Verzehrsmenge für Roggenbrote mit einem Ergotalkaloidgehalt in Höhe von 59 µg/kg bei kurzzeitigem Verzehr für unwahrscheinlich. Bei dem Verzehr von Roggenbrot mit einem Ergotalkaloidgehalt in Höhe von 585 µg/kg sowie Roggenmehlen mit Gehalten an Ergotalkaloiden in Höhe von 1000 bzw. 2300 µg/kg sind bei 2- bis <5-jährigen Kindern<sup>2</sup> unerwünschte gesundheitliche Wirkungen möglich, wenn diese mittlere oder größere Mengen Roggenbrot bzw. aus Roggenmehl hergestellte Erzeugnisse kurzzeitig verzehren. Diese Einschätzung bezieht sich auf die oben genannten Einzelwerte, die dem BfR zur Bewertung vorgelegt worden waren. Derzeit werden zusätzlich Daten aus den Bundesländern ausgewertet, um die Risikobewertung zu präzisieren. Weiterhin werden im Rahmen des aktuellen Lebensmittelmonitorings durch die zuständigen Behörden der Bundesländer weitere Proben für das Monitoring gezogen und analysiert.

<sup>1</sup> Fachgespräch im BfR am 17.06.2013 in Berlin: Vorkommen und Verarbeitungsfaktoren sowie Bewertung von Ergotalkaloiden in Roggenmehl und Roggenbrot

<sup>2</sup> Gemeint sind hier 2- bis 4-jährige Kinder

Die 2- bis <5-jährigen Kinder stellen aufgrund ihres geringeren Körpergewichts im Vergleich zur Verzehrsmenge die am höchsten belastete Verbrauchergruppe dar. Wegen der bekannten uteruskontrahierenden Wirkung bestimmter Mutterkornalkaloide sieht das BfR bezüglich des Verzehrs hoch belasteter Getreideprodukte weiterhin Schwangere als besonders empfindliche Risikogruppe an. Das Institut empfiehlt daher die Einhaltung der vorstehend genannten gesundheitsbezogenen Richtwerte (ARfD und TDI).

Im Ergebnis eines Fachgesprächs<sup>3</sup> empfiehlt das BfR die konsequente Anwendung der landwirtschaftlichen und technologischen Guten Herstellungspraktiken (GHP) mit dem Ziel, die Gehalte an Ergotalkaloiden in Roggenerzeugnissen zu minimieren. Im Vordergrund stehen hierbei Maßnahmen aller Wirtschaftsbeteiligten entlang der gesamten Wertschöpfungskette von der Auswahl des Saatgutes, dem Anbau, über die Selektion der Rohstoffe bis hin zur technologischen Verarbeitung des Roggens.

 <b>BfR-Risikoprofil für Einzelfallbewertung - Ergotalkaloide in Roggenmehl und Roggenbrot (Stellungnahme Nr. 024/2013)</b>	
<b>A</b> Betroffen sind	Kinder im Alter von 2 bis <5 Jahren Schwangere 
<b>B</b> Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei kurzzeitigem Verzehr von Roggenprodukten mit ca. 600µg/kg und Roggenmehl 1000 µg/kg	Praktisch ausgeschlossen    Unwahrscheinlich <b>Möglich</b> Wahrscheinlich    Gesichert
<b>C</b> Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei kurzzeitigem Verzehr	Die Schwere der Beeinträchtigung kann variieren.
<b>D</b> Aussagekraft der vorliegenden Daten	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei <b>Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich</b> Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich
<b>E</b> Kontrollierbarkeit durch Verbraucher	Kontrolle nicht notwendig <b>Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen</b> Kontrollierbar durch Verzicht <b>Nicht kontrollierbar</b>

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos

**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.

B: Die angeführten gesundheitlichen Beeinträchtigungen sind für die genannten Risikogruppen bei den gemessenen Gehalten von 600 µg je kg Roggenbrot und 1000 µg je kg Roggenmehl möglich.

C: Mit den in Roggenbrot und -mehl gemessenen höchsten Gehalte können Aufnahmemengen erreicht werden, die, extrapoliert auf die Einzelsubstanz Ergometrin, im Bereich der niedrigsten Dosis liegen, mit der beim therapeutischen Einsatz von Ergometrin als Arzneimittel bereits eine Uteruskontraktion bei Schwangeren bewirkt oder verstärkt werden kann. Da nur einige Mutterkornalkaloide, zum Beispiel Ergometrin, bezüglich der Kontraktion der Uterusmuskulatur charakterisiert sind, ist eine Aussage zum Risiko einer Uteruskontraktion nach oraler Einnahme von belastetem Roggenbrot und Roggenmehl mit großen Unsicherheiten behaftet.

D: Dem BfR liegen derzeit nur wenige Analysen zu Ergotalkaloidgehalten in Roggenmehl und Roggenprodukten vor.

E: Der Verbraucher kann den Ergotalkaloidgehalt in einem Roggenprodukt nicht kontrollieren. Risikogruppen, wie Kinder und Schwangere, können die von ihnen verzehrten Brotsorten variieren.

<sup>3</sup> Fachgespräch im BfR am 17.06.2013 in Berlin: Vorkommen und Verarbeitungsfaktoren sowie Bewertung von Ergotalkaloiden in Roggenmehl und Roggenbrot

## 1. Gegenstand der Bewertung

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) beauftragt, das gesundheitliche Risiko von Ergotalkaloiden (EA) in Roggenmehl und Roggenbrot zu bewerten. Im Einzelnen sollten folgende Aspekte bearbeitet werden:

- 1.1. Bewertung der Aussagen der aktuellen EFSA-Stellungnahme hinsichtlich der Toxikologie, der Ableitung des ARfD (acute reference dose)- und des TDI- (tolerable daily intake) Wertes von Ergotalkaloiden (EA) sowie der Exposition von Verbrauchern und Verbraucherinnen gegenüber diesen Stoffen
- 1.2. Bewertung bestimmter EA-Gehalte – auch vor dem Hintergrund der aktuellen Stellungnahme der EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) – zur Gewährleistung einer konsistenten Überwachung

Im Anschluss an die Einzelfallbewertung wurde das BfR vom BMELV gebeten, ein Fachgespräch auszurichten, um die Einzelergebnisse den Erfahrungen aus der Überwachung sowie der landwirtschaftlichen und technologischen Guten Herstellerpraxis gegenüberzustellen. Das Fachgespräch „Vorkommen und Verarbeitungsfaktoren sowie Bewertung von Ergotalkaloiden in Roggenmehl und Roggenbrot“ fand am 17.06.2013 in Berlin statt.

## 2. Ergebnis

- 2.1. Bewertung der Aussagen der aktuellen EFSA-Stellungnahme zu Ergotalkaloiden hinsichtlich der Toxikologie, der Ableitung des ARfD- und des TDI-Wertes sowie der Exposition

### Toxikologie

Nach Prüfung des EFSA-Gutachtens hinsichtlich der abgeleiteten akuten und chronischen „Health Based Guidance Values“ für die Gruppe der EA kommt das BfR zu dem Ergebnis, dass die Ableitungen nachvollziehbar sind und die aktuellen toxikologischen sowie pharmakologischen Erkenntnisse auch für die als besonders empfindlich geltende Verbrauchergruppe „Schwangere“ angemessen berücksichtigt wurden. Das BfR sieht deshalb sowohl die ARfD in Höhe von 1 µg/kg Körpergewicht als auch den tolerable daily intake (TDI) in Höhe von 0,6 µg/kg Körpergewicht jeweils als Gruppenwert für EA als eine angemessene Basis für Risikoabschätzungen an.

### Exposition

Von den ursprünglich nach der Datenbereinigung zur Bewertung zur Verfügung stehenden 1049 Proben der Gruppe „grain and grain based products“ wurden letztendlich ca. 250 Proben verarbeiteter Produkte zur Expositionsrechnung herangezogen (Tabelle 2 der EFSA-Stellungnahme, EFSA 2012). Innerhalb dieser Gruppe werden Gehaltsdaten von Roggen in der EFSA-Stellungnahme vor allem in der Untergruppe „Bread and rolls“ mit 24 Proben (rye bread and rolls) berücksichtigt. In den Untergruppen „Grains for human consumption“ und „Grain milling products“ wurde Roggen ausgeschlossen. Für die übrigen Untergruppen ist nicht ersichtlich, inwieweit roggensbasierte Proben vorlagen.

Aus Sicht des BfR wird die Exposition mit EA in Lebensmittelerzeugnissen mit Roggenanteil insbesondere für Personen, die viel Roggen verzehren, zumindest leicht unterschätzt. Dem

BfR liegen deutlich höhere Gehalte aus der Lebensmittelüberwachung zur Bewertung vor, als die der in der EFSA-Stellungnahme verwendeten Proben.

## 2.2. Bewertung bestimmter EA-Gehalte in Roggenerzeugnissen – auch vor dem Hintergrund der aktuellen Stellungnahme der EFSA

### 2.2.1 Bewertung der EA-Gehalte von 59 bzw. 585 µg/kg in Roggenbrot (CVUA Stuttgart)

Aus Sicht des BfR ist ein Auftreten unerwünschter Wirkungen bei Zugrundelegen von realitätsnahen Worst-Case-Szenarien für die Verzehrsmenge von Brot oder Brötchen mit Roggenanteil, das einen EA-Gehalt von 59 µg/kg Brot aufweist, als unwahrscheinlich einzuschätzen.

Das BfR kommt zu dem Ergebnis, dass 2- bis <5-jährige Kinder bei mittlerem oder hohem Kurzzeitverzehr von Brot oder Brötchen mit Roggenanteil, die einen EA-Gehalt von 585 µg/kg Brot aufweisen, die ARfD deutlich überschreiten (Faktor 9) und damit unerwünschte Wirkungen möglich sind.

Für die Risikogruppe der Schwangeren liegen dem BfR keine Expositionsberechnungen vor. Bei den in Broten und im Mehl nachgewiesenen höchsten Gehalten würde, bezieht man die darüber mögliche Aufnahmemenge an Ergotalkaloiden auf das pharmazeutisch genutzte Ergotalkaloid Ergometrin, ungünstigenfalls die niedrigste therapeutische Dosis überschritten. Bei dieser Dosis ist davon auszugehen, dass sie bei Schwangeren eine Uteruskontraktion auslösen kann. Da nur einige Mutterkornalkaloide, zum Beispiel Ergometrin, aber auch Ergotamin, bezüglich der Kontraktion der Uterusmuskulatur charakterisiert sind, ist eine Aussage zum Risiko einer Uteruskontraktion mit großen Unsicherheiten behaftet. Die Ergometrin- und Ergotamingehalte im Gesamtgemisch sind nicht bekannt.

### 2.2.2 Bewertung der EA-Gehalte von 1000 µg/kg in Roggenmehl (CVUA Stuttgart)

Das BfR kommt zu dem Ergebnis, dass für 2- bis <5-jährige Kinder bei mittlerem oder hohem Kurzzeitverzehr bei Berücksichtigung der „Summe aller Anteile für Roggen in Lebensmitteln“ (hier: repräsentiert durch Roggenmehl) mit EA-Gehalten bereits bei 1000 µg/kg die ARfD deutlich überschritten wird (Faktor 4) und deshalb unerwünschte Wirkungen möglich sind. Für Schwangere stellt sich die Situation analog zur Situation bei den Roggenbroten dar.

## 3. Begründung

Als Mutterkorn werden die von dem parasitären Pilz *Claviceps spp.* gebildeten Sklerotien (*Secale cornutum*) bezeichnet, die verstärkt in feuchten Jahren auf Getreideähren und Gräsern vorkommen können (Hofmann, 1964; Young, 1981). Sklerotien enthalten neben weiteren Substanzen Ergotalkaloide (EA), deren Gehalt und Verteilungsmuster in Abhängigkeit von der produzierenden Pilzspezies, der befallenen Wirtspflanze, der geographischen Verbreitung und den Witterungseinflüssen variiert. Bisher wurden über 50 verschiedene EA identifiziert (EFSA 2012). Nach dem heutigen Stand der Wissenschaft weisen über 600 Pflanzenarten eine Infektanfälligkeit gegenüber *Claviceps purpurea* auf. Hierzu zählen auch die ökonomisch besonders wichtigen Getreide wie Roggen, Weizen, Triticale, Gerste, Hirse und Hafer. Im Fokus der aktuellen Bewertung stehen die von *Claviceps purpurea* gebildeten EA Ergometrin, Ergotamin, Ergocornin, Ergosin, Ergocristin sowie  $\alpha$ -/ $\beta$ -Ergokryptin und die entsprechenden Iso-Verbindungen Ergometrinin, Ergotaminin, Ergocorninin, Ergosinin, Ergocristinin und  $\alpha$ -/ $\beta$ -Ergokryptinin. Neben der 2012 durch die EFSA publizierten Stellungnahme wurde durch die Europäische Kommission am 15. März 2012 die Empfehlung zum

Monitoring von Mutterkorn-Alkaloiden in Futtermitteln und Lebensmitteln (2012/154/EU) veröffentlicht.

Für EA gibt es bislang auf nationaler bzw. europäischer Ebene keine Höchstmengenregelung für getreidebasierte Lebensmittel. Die derzeitige Regelung bezieht sich ausschließlich auf Mutterkorn im Rahmen der Verordnung (VO) (EU) Nr. 1272/2009 der Kommission vom 11. Dezember 2009. Hier wird als Mindestqualitätskriterium ein Maximalgehalt von 500 mg/kg (0,05 %) Mutterkorn in Weichweizen bzw. Hartweizen herangezogen. Speziell der häufig hohe Kontaminationen aufweisende Roggen ist im Rahmen dieser Verordnung nicht geregelt. Jedoch gilt auch für Roggen ein Gehalt von > 0,05 % als wertmindernd. Nach den produkthaftungs- und hygienerechtlichen Bestimmungen liegt es in der betrieblichen Entscheidung, entweder die mutterkornbelastete Ware abzulehnen oder durch Reinigen eine gesundheitliche Unbedenklichkeit zu erreichen (Münzing, 2006).

Laut Literatur ist bei einem Mutterkorngehalt von 0,05 % mit einem Gesamtalkaloidgehalt von ca. 1 000 µg/kg Getreide zu rechnen und zwar unter der Annahme, dass in Zentraleuropa vorkommendes Mutterkorn einen mittleren Gesamtalkaloidgehalt von 0,2 % aufweist (EFSA, 2005). In der aktuellen Stellungnahme der EFSA wurde dieser mittlere Gesamtalkaloidgehalt in Mutterkorn für Europa mit 0,08 % neu berechnet (EFSA, 2012). Der auf Basis von 0,2 % errechnete Höchstgehalt in Höhe von 1000 µg/kg Getreide wird in der deutschen Lebensmittelüberwachung bisher als „Orientierungswert“ zur Bewertung von mit EA belasteten, getreidebasierten Lebensmitteln herangezogen.

Das BfR hat in seiner Stellungnahme von 2004 fünf Roggenmehle hinsichtlich ihrer Gesamtalkaloidgehalte und das von diesen Roggenmehlen möglicherweise ausgehende gesundheitliche Risiko bewertet (BfR, 2004). Vier Roggenmehle lagen dabei zwischen 2308 und 3138 µg/kg, ein Roggenmehl wies einen Gesamtalkaloidgehalt von 7255 µg/kg auf. Das BfR kam aus toxikologischer Sicht zu dem Ergebnis, dass der Verzehr von Roggenmehl mit einem Gesamtmutterkornalkaloidgehalt von 7255 µg/kg geeignet ist, die Gesundheit zu schädigen. Beim Verzehr von Roggenmehl mit EA-Gehalten zwischen 2308 und 3138 µg/kg kann der Verzehr unerwünschte Wirkungen haben. Daher wurde vom Verzehr – insbesondere unter Berücksichtigung von Schwangeren bzw. ungeborenen und gestillten Kindern – dieser Roggenmehle abgeraten.

In der Lebensmittelüberwachung werden in Roggenmehl auch Gesamtalkaloidgehalte im Bereich von 1000 µg/kg bis 2300 µg/kg ermittelt (CVUA Stuttgart 2012). Zu diesem Gehaltsbereich liegen bisher keine Beurteilungen bezüglich des hiervon ausgehenden gesundheitlichen Risikos vor.

### 3.1. Bewertung der Aussagen der aktuellen EFSA-Stellungnahme zu Ergotalkaloiden hinsichtlich der Toxikologie, der Ableitung des ARfD- und des TDI- Wertes sowie der Exposition

Ergotalkaloide (EA) sind aus toxikologischer bzw. pharmazeutischer Sicht die wichtigsten Inhaltsstoffe der Mutterkorn-Sklerotien. Die verschiedenen EA weisen unterschiedliche Wirkungsspektren auf, weswegen Gesamtextrakte aus Mutterkorn nicht therapeutisch eingesetzt werden. Deren toxikologische Bewertung ist wegen bestehender Kenntnislücken mit Unsicherheiten behaftet (Dusemund 2006).

Als akute toxische Wirkungen von Mutterkornvergiftungen sind Symptome wie Übelkeit, Kopfschmerzen oder Bluthochdruck über Missempfindungen in den Extremitäten (z. B. „Ameisenlaufen“), ZNS-Dysfunktionen (z. B. Halluzinationen) oder Krämpfen (z. B. Uterus-

kontraktionen oder Herzrhythmusstörungen) bis hin zum Absterben von Extremitäten oder Tod durch zentrale Atemlähmung beschrieben. Die konkreten akuten Wirkungen sind von den Wirkspektren der im Einzelnen aufgenommenen EA-Verbindungen sowie von der Dosierung abhängig (Batillani 2009, EFSA 2012; WHO 1990).

Chronische Wirkungen hoher EA-Dosierungen zeigen sich zum einen durch brennende Schmerzen als sogenanntes „Antoniusfeuer“ bzw. „Ergotismus gangraenosus“, Nekrosen sowie Spasmen und können zum Absterben von Gliedmaßen oder zum Tod führen. Zum anderen sind ZNS-Dysfunktionen mit Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen und Psychosen beschrieben, die als „Ergotismus convulsivus“ bezeichnet werden (Batillani 2009).

Über die Genotoxizität und Kanzerogenität natürlich vorkommender EA sind die Kenntnisse noch lückenhaft. Die EFSA kommt in ihrer aktuellen Stellungnahme auf Grundlage der bisher verfügbaren Studien zu dem Ergebnis, dass beobachtete Tumore auf einem nicht genotoxischen Mechanismus basieren (EFSA 2012).

Die EA Ergotamin und Ergometrin sind pharmakologisch aufgrund ihrer vasokonstriktori-schen und gebärmutterkontrahierenden Wirkung bei der Behandlung von Migräne bzw. in der Geburtshilfe von Bedeutung. Deshalb sind zu diesen beiden Vertretern der EA Humandaten zur Toxikokinetik und Toxikodynamik verfügbar. Zu Einzelheiten, auch bezüglich Dosis-Wirkungsbeziehungen, wird auf die BfR-Stellungnahme vom 22. Januar 2004 verwiesen (BfR 2004).

### 3.1.1 Bewertung der Aussagen der aktuellen EFSA-Stellungnahme hinsichtlich der Toxikologie von Ergotalkaloiden sowie der Ableitung des ARfD- und des TDI-Wertes

In der aktuellen EFSA-Stellungnahme (EFSA 2012) sind aus Sicht des BfR alle aktuell verfügbaren experimentellen Daten und Humandaten berücksichtigt worden. Für die Risikobewertung wurden als empfindlichste toxikologische Endpunkte die Vaso- und Uteruskontraktion zugrunde gelegt, die auch aus Sicht des BfR die relevantesten Endpunkte darstellen. Als empfindlichste Verbrauchergruppe wurden deshalb insbesondere Schwangere berücksichtigt. Die EFSA konnte in ihrer aktuellen Stellungnahme zeigen, dass die tierexperimentell abgeleitete ARfD auch mit dem Ergebnis einer auf Humandaten gestützten Risikobetrachtung übereinstimmt:

*„The established group ARfD is two fold below the lowest single dose of 2 µg/kg b.w. ergometrine used to induce uterine contractions. This dose has been used as a starting point used therapeutically and if ineffective, repeated and/or higher doses were administered. The CONTAM Panel concluded that 2 µg/kg b.w. is close to a NOEL and that the margin between this dose in a sensitive subpopulation and the group ARfD is adequate.“*

Nach Prüfung des EFSA-Gutachtens hinsichtlich der abgeleiteten akuten und chronischen „Health Based Guidance Values“ für die Gruppe der EA kommt das BfR zu dem Ergebnis, dass die Ableitungen nachvollziehbar sind und die aktuellen toxikologischen sowie pharmakologischen Erkenntnisse auch für die als besonders empfindlich geltende Verbrauchergruppe „Schwangere“ angemessen berücksichtigt wurden. Das BfR sieht deshalb sowohl die ARfD in Höhe von 1 µg/kg Körpergewicht als auch den TDI in Höhe von 0,6 µg/kg Körpergewicht jeweils als Gruppenwert für EA als eine angemessene Basis für Risikoabschätzungen an.

### 3.1.2 Bewertung der Aussagen der aktuellen EFSA-Stellungnahme hinsichtlich der Exposition

In der Stellungnahme der EFSA wird ausschließlich die Lebensmittelgruppe Getreide („Grain and grain based products“) betrachtet. Die Aufnahme von EA über Roggen, der die höchsten Gehalte an Ergotalkaloiden aufweist, wird durch diese Gruppe ausreichend berücksichtigt. Im Gegensatz zu beispielsweise Weizen, können Anteile an Roggen in anderen Lebensmittelgruppen als vernachlässigbar angesehen werden.

Bezüglich der in der Stellungnahme verwendeten, durch die Mitgliedstaaten gelieferten Daten stimmt das BfR den von der EFSA angewandten Kriterien zur Auswahl bzw. Eingrenzung der übermittelten Analysenergebnisse zu. Ebenso hält das BfR die Vorgehensweise des „at least six EAs“ Szenario unter den gegebenen Bedingungen für angemessen, um eine möglichst repräsentative Anzahl an Daten unter weitestgehender Minimierung einer Über- bzw. Unterschätzung der Exposition zu ermitteln.

Von den ursprünglich nach der Datenbereinigung zur Bewertung zur Verfügung stehenden 1049 („at least six EAs“-Szenario) Proben der Gruppe „Grains and grain based products“ wurden letztendlich die in Tabelle 1 dargestellten ca. 250 Proben verarbeiteter Produkte zur Expositionsberechnung herangezogen (s. a. Tabelle 2 der EFSA-Stellungnahme, S. 48, EFSA 2012). Die EFSA berücksichtigt Gehalte von Roggen vor allem für die Unterkategorie „Bread and rolls“ (hier „Rye bread and rolls“). Anhand der Tabelle 1 wird ersichtlich, dass Roggen sowie Roggen und Weizen insbesondere in den Unterkategorien „Grains for human consumption“ und „Grain milling products“ ausgeschlossen wurde. Inwieweit roggenhaltige Frühstückscerealien berücksichtigt wurden, lässt sich der EFSA-Stellungnahme nicht entnehmen, jedoch wurde eine Probe mit Roggenanteil und hohen EA-Gehalten ausgeschlossen. Ebenso ist nicht ersichtlich, inwieweit roggenbasierte Produkte in den Gruppen „Cereal-based food for infants and young children“, „Pasta (raw)“ und „Fine bakery wares“ enthalten sind.

**Tabelle 1: Anzahl Proben verarbeiteter Getreideprodukte (Grain and grain based products), die nach Tabelle 2 der EFSA-Stellungnahme in die Expositionsberechnung einbezogen wurden**

Lebensmittel-Gruppe	Anzahl Proben
Grains for human consumption (excluding rye grain)	14
Grain milling products (excluding wheat and rye milling products)	28
Bread and rolls	84
Rye bread and rolls	24
Wheat bread and rolls	29
Multigrain bread and rolls	18
Unleavened bread, crisp bread and rusks	13
Pasta (raw)	8
Breakfast cereals	22
Fine bakery wares	40
Cereals to be reconstituted with nutritious liquids/water or other protein free liquid	35
Biscuits, rusks, and cookies for children	11
Cereal-based food for infants and young children	46
Total	242

Wie anhand der Verzehrsmengen für deutsche Erwachsene der EFSA Comprehensive consumption Database (Tabelle 2) ersichtlich ist, hat die Lebensmittelgruppe „Bread and rolls“ bei deutschen Erwachsenen tatsächlich den höchsten Verzehranteil. Die beiden Gruppen „Fine bakery wares“ und „Pasta (Raw)“ mit den nächsthöheren Verzehrsmengen sind im Hinblick auf den Anteil an Roggen anhand der Rezeptaufschlüsselung in Verzehrdatenbanken vernachlässigbar. Dennoch ist davon auszugehen, dass die Nichtberücksichtigung von

Roggenanteilen in den Gruppen „Grains for human consumption“ und „Grain milling products“ zu einer zumindest leichten Unterschätzung der Exposition führt.

**Tabelle 2: Verzehrsmengen für Erwachsene aus der EFSA Comprehensive Food Consumption Database in g/Tag (Basis: Verzehrer und Nichtverzehrer, Mittelwerte für durchschnittliche langfristige Aufnahme)**

	Deutschland <sup>4</sup>	EFSA Range (Min-Max)
Grains for human consumption	12.2	5.9 - 28.1
Grain milling products	0.5	0.2 - 122.7
Bread and rolls	135.4	2.2 - 159.5
Pasta (Raw)	16.6	0.3 - 53.3
Breakfast cereals	6.5	1.7 - 45
Fine bakery wares	59.4	0 - 63.9
Grains and grain-based products (unspecified)	0.1	0 - 0.1
Grains as crops	0.0	0 - 0.2

Die Argumentation der EFSA, die gelieferten Daten zu Roggen- bzw. Roggen-/ Weizenmahl-erzeugnissen in den Unterkategorien „Grains for human consumption“ und „Grain milling products“ können aufgrund des nach Verarbeitungsprozessen veränderten und damit nicht bekannten Endgehalts in diesen Produkten nicht in die Expositionsberechnung einbezogen werden, wird durch das BfR nicht geteilt. Der tatsächliche Einfluss der verschiedenen Verarbeitungsprozesse ist aus Sicht des BfR bisher nicht systematisch untersucht worden. Die in der Literatur verfügbaren Daten weisen eine große Schwankungsbreite auf. Die in der EFSA-Stellungnahme zitierten Studien zum Abbau der EA nach Verarbeitung z. B. durch Backen von Brot liefern sehr unterschiedliche Abbauraten. Sie liegen im Durchschnitt zwischen 20-50 %, jedoch konnten sowohl höhere Abbauraten als auch kein Abbau beobachtet werden. Der Abbau an der Kruste scheint im Vergleich zum Abbau in der Krume erhöht zu sein und findet in einzelnen Studien ausschließlich an der Kruste statt. Die Vorgehensweise der EFSA, die o. g. Roggengetreide und Roggen- und Weizenmahlerzeugnisse aus den genannten Gründen aus der Bewertung auszuschließen, jedoch die übrigen Getreide und Getreideerzeugnisse einzubeziehen, ist für das BfR so nicht nachvollziehbar. Aus Sicht des BfR ergeben sich aus den umfangreicheren Daten zu den unverarbeiteten Getreideprodukten sowie den großen Schwankungen bei den Abbauraten klare Hinweise, dass das Vorkommen von EA in verarbeiteten Produkten einer höheren Variabilität unterliegt, als diese in den vergleichsweise geringen Probenzahlen der von EFSA zur Bewertung herangezogenen Proben abgedeckt ist.

Innerhalb der Gruppe Getreide („Grain and grain based products“) werden Gehaltsdaten von Roggen in der EFSA-Stellungnahme lediglich in der Gruppe „Bread and rolls“ mit 24 Proben berücksichtigt. Für diese Proben wurden mittlere Gehalte von 30 µg/kg EA als lower-bound-Schätzung (LB<sup>5</sup>) und 45 µg/kg als upper-bound-Schätzung (UB<sup>6</sup>) angegeben, für die kurzfristige Aufnahme wurde mit 94 µg/kg (LB) und 178 µg/kg (UB) gerechnet. Die maximalen Gehalte sind mit 256 µg/kg (LB) und 281 µg/kg (UB) angegeben. Im Jahresbericht 2011 des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes Sigmaringen wurden in 64 Proben von Roggenmischbrot, Roggenbrot und Roggenvollkornbrot mittlere Gehalte von 83 µg/kg,

<sup>4</sup> Basis NVS II (Max Rubner-Institut 2008: Nationale Verzehrsstudie II (NVS II), Ergebnisbericht 1, 2 <http://www.was-esse-ich.de/>), wie in EFSA Comprehensive Database erfasst (EFSA 2011: Use of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database in Exposure Assessment. EFSA Journal 2011;9(3):2097 Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)).

<sup>5</sup> Werte unter Nachweis- bzw. Bestimmungsgrenze werden alle gleich 0 gesetzt.

<sup>6</sup> nichtnachweisbare und bestimmbare Werte werden auf Nachweis- bzw. Bestimmungsgrenze gesetzt



ein 95tes Perzentil von 234 µg/kg und ein Maximalwert von 430 µg/kg ermittelt (CVUA Sigmaringen 2011).

Die EFSA hat ein Projekt zur Messung von Gehalten an EA an die Universität Ghent vergeben. Der Bericht dieses Projektes ist von der EFSA 2011 als externer wissenschaftlicher Bericht veröffentlicht worden (Di Mavungu et al. 2011). Darin wurden unter anderem 40 Roggenhaltige Lebensmittel (Brote und Mehle) und 81 Lebensmittel auf Basis von Roggen und Weizen des belgischen Marktes auf EA untersucht. Die Studie ergab für verarbeitete Lebensmittel auf Basis von Roggen Gehalte von 20 µg/kg (LB) und für verarbeitete Lebensmittel auf Roggen- und Weizenbasis 8 µg/kg (LB). Damit liegen diese Werte im Mittel unter den von der EFSA für die Expositionsschätzung verwendeten Daten. Aus diesen Studien und den von der Lebensmittelüberwachung wiederholt übermittelten einzelnen hohen Gehalten wird ersichtlich, dass die Streuung der EA-Gehalte erheblich ist.

Damit gilt für die vorliegenden Datenquellen, dass die Probenzahl zu gering ist, um die tatsächliche Variabilität und damit auch hohe Gehalte in der Stichprobe adäquat abzubilden.

In der angenommenen Zusammensetzung zur gesonderten Bewertung der Gruppe „Consumer of raw grain products“, die durch den direkten Verzehr von Rohgetreiden ohne Einfluss von Verarbeitungsprozessen höher exponiert sein kann (S. 67, Tabelle 10, EFSA 2012), kommt kein Roggen zum Einsatz. Im Vergleich dazu beträgt der Anteil von Roggen in 38 von 40 kommerziell erhältlichen und in der EsKiMo-Studie (Mensink et al. 2007) berücksichtigten Müsli-Mischungen 1–4 % (Heseker et al. 2011) Roggen. Ein Vollkornmüsli weist einen Anteil von 18 %, ein Bio-Müsli einen Anteil von 17 % Roggen aus. Dafür sind in der EFSA-Stellungnahme Getreide enthalten, die eher unbedeutend für eine Kontamination mit Mutterkorn sind (z. B. Maismehl, Maisgrieß usw.)

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass aus Sicht des BfR die Exposition mit EA in Lebensmittelerzeugnissen mit Roggenanteil insbesondere für Personen, die viel Roggen verzehren, zumindest leicht unterschätzt wird. Dem BfR liegen deutlich höhere Gehalte aus der Lebensmittelüberwachung zur Bewertung vor, als die der in der EFSA-Stellungnahme verwendeten Proben.

### 3.2. Bewertung bestimmter EA-Gehalte in Roggenerzeugnissen – auch vor dem Hintergrund der aktuellen Stellungnahme der EFSA

#### 3.2.1 Datengrundlage

##### Verzehrsstudien

##### Nationale Verzehrsstudie II

Als Datengrundlage zur Beurteilung des Verzehrs der Roggenerzeugnisse bei Jugendlichen und Erwachsenen diente die Nationale Verzehrsstudie II (NVS II) des Max Rubner-Institutes (MRI). Die NVS II ist die zurzeit aktuellste repräsentative Studie zum Verzehr 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 (MRI 2008).

Die Auswertungen basieren auf den Daten der beiden unabhängigen 24h-Recalls der NVS II, die in einem computergestützten Interview mittels „EPIC-SOFT“ erhoben wurden (MRI 2008, Krems et al. 2006). Es wurden Daten von 13.926 Personen, von denen beide Interviews vor-

lagen, ausgewertet. Aufgrund des Vorliegens von Verzehrangaben zu einzelnen Tagen ist die Methode der 24h-Recalls sowohl für Expositionsschätzungen bei akuten als auch bei chronischen Risiken geeignet.

Im Rahmen des LExUKon-Projektes wurden alle verzehrten Lebensmittel auf die Lebensmittel der Höchstgehaltskategorien für Umweltkontaminanten zurückgerechnet (Blume et al. 2010). Dabei sind alle Anteile für Roggen aus zusammengesetzten Lebensmittel mittels Rezepten aufgeschlüsselt und in den Auswertungen mit erfasst.

## VELS

Als Datengrundlage zum Verzehr von Roggenerzeugnissen für Kinder unter 5 Jahren wurden Verzehrdaten aus der VELS-Studie 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 haben für jedes Kind zweimal 3-Tage-Ernährungsprotokolle über alle verzehrten Lebensmittel geführt. Aufgrund des Vorliegens von Verzehrangaben zu einzelnen Tagen sind die 2x3-Tage Ernährungsprotokolle sowohl für Expositionsschätzungen für den Kurzzeitverzehr zur Beurteilung akuter gesundheitlicher Risiken als auch für Langzeitszenarien zur Schätzung chronischer gesundheitlicher Risiken geeignet. In allen Studien wurden die Verzehrsmengen in g pro Tag ausgewertet. Eine zweite Auswertung erfolgte unter Bezugnahme auf das individuelle Körpergewicht in g pro Tag und kg Körpergewicht.

## Verzehrdaten

Zur Schätzung der möglichen Exposition mit EA über Roggen-basierte Lebensmittel wurden sowohl die Daten der NVS II für Erwachsene als auch die Daten der VELS-Studie für Kinder zum einen auf Basis der über Rezepte in ihre Ausgangsprodukte aufgeschlüsselten Lebensmittel (z. B. Roggenkörner) sowie zum anderen auf Basis verzehrfertiger Lebensmittel (z. B. Roggenbrot) vorgenommen.

Alle Auswertungen zu Verzehrsmengen für die verschiedenen Altersstufen von auf Roggen basierenden Lebensmitteln wurden entsprechend der jeweiligen Verzehrprotokolle sowohl für eine langfristige Verzehrsmenge als auch für eine kurzfristige Verzehrsmenge, die sogenannte „Max Portion“, vorgenommen.

Die Auswertungen zeigten, dass für die Beurteilung der Lebensmittelerzeugnisse „Brot und Brötchen mit Roggenanteil“, die zur gesundheitlichen Bewertung der Roggenbrote herangezogen wurden, der Kurzzeitverzehr (Max. Portion) der 2- bis <5-jährigen Kinder (nur Verzehrer) mit 6,87 g/kg Körpergewicht (KG) im Mittel und 15,59 g/kg KG im 95. Perzentil unter Berücksichtigung der Stichprobengröße die höchste Verzehrsmenge bezogen auf ein Kilogramm Körpergewicht gut repräsentieren (Tabelle 3). Der Kurzzeitverzehr für 14–80-jährige Erwachsene (nur Verzehrer) liegt um etwa Faktor drei darunter. Der Langzeitverzehr (nur Verzehrer) liegt für die Kinder um das Dreifache unterhalb des Kurzzeitverzehrs: Der Langzeitverzehr der erwachsenen Verzehrer beträgt nur ein Fünftel des zur Bewertung herangezogene Kurzzeitverzehr der 2- bis <5-jährigen Kinder.

Die in Tabelle 3 dargestellten Verzehrsmengen zeigen die Kurzzeitverzehrsmenge von Säuglingen und Kindern entsprechend der VELS-Studie von der Lebensmittelgruppe „Brot/Brötchen mit Roggenanteil“. Diese Lebensmittelgruppe repräsentiert die Gesamtver-

zehrsmenge folgender drei Untergruppen:

- Brote/Brötchen mit Roggenanteil ohne Vollkorn- bzw. Schrotanteil
  - Roggenmisch-/Roggenbrot/Graubrot/Mischbrot
  - Weizenmischbrote
- Brote/Brötchen mit Vollkorn- oder Schrotanteil
  - Roggenvollkorn-/Roggenschrotbrot
  - Pumpernickel
  - Mehrkornvollkornbrot/Mehrkornbrot
  - Weizenvollkorn mit Roggenanteilen
- Knäcke Brot mit Roggenanteilen.

**Tabelle 3: Kurzfristige Verzehrsmenge (Max. Portion) von „Brot/Brötchen mit Roggenanteil“ [g/kg KG/Tag] über 2x3 Tagen der Kinder von 0,5 – <5 Jahren entsprechend der VELLS-Studie (nur Verzehrer)**

	<b>Kinder, die nicht mehr gestillt werden</b>	<b>0.5 – &lt;1 Jahr</b>	<b>1 – &lt;2 Jahre</b>	<b>2 – &lt;5 Jahre</b>
Stichproben (n)	667	58	152	457
Mittelwert [g/kg KG]	6,814	4,915	7,373	6,869
P95 [g/kg KG]	15,407	11,461	16,429	15,589

Die Auswertungen der Verzehrsmengen von Broten und Brötchen mit Roggenanteil sind mit Unsicherheiten behaftet. Eine Unsicherheit liegt in den unterschiedlichen Roggenanteilen der verschiedenen Brotsorten. Laut den Leitsätzen des Deutschen Lebensmittelbuchs für Brot und Kleingebäck enthält z. B. Roggenmischbrot zwischen 51-89 % Roggenanteil. Roggenbrot besteht zu mindestens 90 % aus Roggen, wohingegen Brötchen bereits bei 50 % Roggenanteil als Roggenbrötchen bezeichnet werden dürfen (BMELV 2005).

Für die gesundheitliche Bewertung der Roggenmehle wurden anhand der NVS II- bzw. VELLS-Studie die Kurzzeit- und Langzeitverzehrsmengen über die „Summe aller Anteile für Roggen in Lebensmitteln“ für Erwachsene bzw. Kinder berechnet. Auch diese Berechnungen zeigten, dass der höchste Verzehr gut durch den Kurzzeitverzehr der 2- bis <5-jährigen Kinder repräsentiert werden kann. Die mittlere Kurzzeitverzehrsmenge (Max. Portion) liegt für 2- bis <5-jährige Kinder bei 1,9 g/kg KG und für das 95. Perzentil bei 4,1 g/kg Körpergewicht (Tabelle 4). Die Langzeitverzehrsmengen liegen für Erwachsene und Kinder etwa nur halb so hoch.

**Tabelle 4: Kurzzeitige Verzehrsmenge (Max. Portion) aus 2x3 Tagen der Kinder von 0,5 – <5 Jahren entsprechend der VELS-Studie für Roggen (nur Verzehrer) [g/kg KG pro Tag], (Summe aller Anteile für Roggen in Lebensmitteln)**

	0,5 – <1 Jahre			1 – <2 Jahre			2 – <5 Jahre		
	Gültige N	Mittelwert	P 95	Gültige N	Mittelwert	P 95	Gültige N	Mittelwert	P 95
Roggen-Gesamt [g/kg KG]	96	1,6	3,9	164	2,0	4,3	463	1,9	4,1

### 3.2.2. Bewertung der EA-Gehalte i. H. von 59 bzw. 585 µg/kg Roggenbrot

Von der CVUA Stuttgart wurde ein EA-Gehalt von 59 µg/kg Roggenvollkornbrot bzw. 585 µg/kg in einem Schrotbrot bestimmt.

Verzehrt ein 2- bis <5-jähriges Kind in kurzer Zeit (z. B. an einem Tag) Brot oder Brötchen mit Roggenanteil, das einen EA-Gehalt von 59 µg/kg Brot aufweist, mit einer Portionsgröße von 15,59 g/kg KG (95. Perzentil), wird die ARfD in Höhe von 1 µg/kg KG zu 92 % ausgeschöpft.

Aus Sicht des BfR ist ein Auftreten unerwünschter Wirkungen bei Zugrundelegen dieses realitätsnahen Worst-Case-Szenarios für Brot oder Brötchen mit Roggenanteil, das einen EA-Gehalt von 59 µg/kg Brot aufweist, als unwahrscheinlich einzuschätzen. Allerdings zeigt dieses Szenario auch, dass Kinder der Altersstufe 2- bis <5 Jahre, die im Hinblick auf Brot oder Brötchen mit Roggenanteil Hochverzehrer darstellen, keine weiteren EA-haltigen Lebensmittelzeugnisse (wie z. B. EA-enthaltene Roggenanteile in Frühstückszerealien) verzehren sollten, da die ARfD dann überschritten werden kann.

Verzehrt ein 2- bis <5-jähriges Kind in kurzer Zeit (z. B. an einem Tag) Brot oder Brötchen mit Roggenanteil, das einen EA-Gehalt von 585 µg/kg Brot aufweist, mit einer Portionsgröße von 15,59 g/kg KG (95. Perzentil), so wird die ARfD in Höhe von 1 µg/kg KG um etwa den Faktor 9 überschritten. Wird eine mittlere Portionsgröße von 6,87 g/kg KG in diesem Szenario vorausgesetzt, wird die ARfD bereits um den Faktor 4 überschritten.

Das BfR kommt zu dem Ergebnis, dass 2- bis <5-jährige Kinder bei mittlerem oder hohem Kurzzeitverzehr von Brot oder Brötchen mit Roggenanteil, die einen EA-Gehalt von 585 µg/kg Brot aufweisen, die ARfD deutlich überschreiten und damit unerwünschte Wirkungen möglich sind. Angesichts dieser Einschätzung empfiehlt das BfR die Einhaltung der genannten gesundheitsbezogen Richtwerte.

Für die Risikogruppe der Schwangeren liegen dem BfR keine konkreten Daten für Verzehrsabschätzungen vor. Bei dem in Brot nachgewiesenen höchsten Gehalt würde, bezieht man die darüber mögliche Aufnahmemenge an Gesamt-Ergotalkaloiden auf das pharmazeutisch genutzte Ergotalkaloid Ergometrin, ungünstigstenfalls die niedrigste therapeutische Dosis (150 µg; EFSA 2012) überschritten. Bereits bei dieser Einzeldosis an Ergometrin ist bei Schwangeren, je nach individueller Empfindlichkeit, eine Uteruskontraktion möglich. Da nur einige Mutterkornalkaloide, zum Beispiel Ergometrin, aber auch Ergotamin, bezüglich der Kontraktion der Uterusmuskulatur charakterisiert sind, ist eine Aussage zum Risiko einer Uteruskontraktion nach oraler Aufnahme von belastetem Roggenbrot und Roggenmehl mit großen Unsicherheiten behaftet. Als besonderer Unsicherheitsfaktor ist dabei die Extrapolation des Gesamt-ergotalkaloidgehalts auf Ergometrin und Ergotamin zu werten. Die Ergometrin und Ergotamingehalte im Gesamtgemisch sind nicht bekannt. Grundsätzlich ist es problematisch, für ein Gemisch aus komplex wirkenden, in ihren Gehalten schwankenden Substanzen eine Risikoabschätzung vorzunehmen.

### 3.2.3. Bewertung der EA-Gehalte i. H. von 1000 bzw. 2300 µg/kg Roggenmehl

Im CVUA Stuttgart wurden in der täglichen Arbeit der Lebensmittelüberwachung EA-Gehalte in Roggenmehlen im Bereich von 1000 µg/kg bis 2300 µg/kg bestimmt. Der Grund für die Probenahme der in Rede stehenden Roggenmehle (z. B. Verdachtsprobe) wurde dem BfR nicht mitgeteilt.

Eine hohe, realitätsnahe Kurzzeitverzehrsmenge über die „Summe aller Anteile für Roggen in Lebensmitteln“ wurde für die 2- bis <5-jährigen Kinder ermittelt. Werden von Kindern dieser Altersgruppe in kurzer Zeit (z. B. an einem Tag) mittlere Verzehrsmengen von 1,9 g/kg KG eines Roggenmehles mit EA-Gehalten von 1000 µg/kg verzehrt, wird die ARfD (1 µg/kg KG) um das 1,9-fach überschritten. Bei Verzehr größerer Mengen (z. B. 95. Perzentil von 4,1 g/kg KG) oder bei höheren EA-Gehalten im Mehl (wie z. B. Roggenmehl mit 2300 µg/kg EA) wird die ARfD deutlich überschritten.

Das BfR kommt zu dem Ergebnis, dass für 2- bis <5-jährige Kinder bei mittlerem oder hohem Kurzzeitverzehr bei Berücksichtigung der „Summe aller Anteile für Roggen in Lebensmitteln“ (hier: repräsentiert durch Roggenmehl) mit EA-Gehalten bereits bei 1000 µg/kg die ARfD deutlich überschritten wird und deshalb unerwünschte Wirkungen möglich sind.

Für die Risikogruppe der Schwangeren liegen dem BfR keine konkreten Daten für Verzehrsabschätzungen vor. Bei dem in Mehl nachgewiesenen höchsten Gehalt würde, bezieht man die darüber mögliche Aufnahmemenge an Gesamt-Ergotalkaloiden auf das pharmazeutisch genutzte Ergotalkaloid Ergometrin, ungünstigensfalls die niedrigste therapeutische Dosis (150 µg, EFSA 2012) überschritten. Bereits bei dieser Einzeldosis an Ergometrin ist bei Schwangeren, je nach individueller Empfindlichkeit, eine Uteruskontraktion möglich. Da nur einige Mutterkornalkaloide, zum Beispiel Ergometrin, aber auch Ergotamin, bezüglich der Kontraktion der Uterusmuskulatur charakterisiert sind, ist eine Aussage zum Risiko einer Uteruskontraktion mit großen Unsicherheiten behaftet. Die Ergometrin- und Ergotamingehalte im Gesamtgemisch sind nicht bekannt. Als besondere Unsicherheitsfaktoren sind beim Mehl, neben der Extrapolation des Gesamtergotalkaloidgehalts auf Ergometrin und Ergotamin, die möglichen An- oder Abreicherungs-faktoren während der Weiterverarbeitung zu werten.

## 4. Literatur:

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.

Battilani P., Costa L.G., Dossena A., Gullino M.L.d, Marchelli R., Galaverna G., Pietri A., Dall'Asta C., Giorni P., Spadaro D., Gualla A. 2009: Scientific information on mycotoxins and natural plant toxicants. Scientific / technical report submitted to EFSA; CFP/EFSA/CONTAM/2008/01. Verfügbar on-line unter: <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/24e.pdf> [17.09.2012].

BfR 2004: Mutterkornalkaloide in Roggenmehl; Stellungnahme des BfR vom 22. Januar 2004. Verfügbar on-line unter [http://www.bfr.bund.de/cm/343/mutterkornalkaloide\\_in\\_roggenmehl.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/mutterkornalkaloide_in_roggenmehl.pdf) [15.10.2012].

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).

BMELV 2005: Leitsätze des Deutschen Lebensmittelbuchs für Brot und Kleingebäck. Verfügbar on-line erhältlich unter <http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Ernaehrung/Lebensmittelbuch/LeitsaetzeBrot.html> [15.10.2012].

CVUA Stuttgart 2012: Schreiben vom 15.08.2012 des Ministeriums für ländlichen Raum und Verbraucherschutz Baden-Württemberg; Frau Fügel – Anlage des BMELV-Schreibens an das BfR vom 3.09.2012 (Az.: 322-216112/0004).

Di Mavungu J. D., Larionova D. A., Malysheva S. V., Van Peteghem C. and De Saeger S. 2011: Survey on ergot alkaloids in cereals intended for human consumption and animal feeding. Scientific report submitted to EFSA. Verfügbar On-line unter: <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/214e.htm> [15.10.2012].

Dusemund B., Altmann H.-J. and Lampen A. 2006: II. Toxikologische Bewertung Mutterkornalkaloidkontaminierter Roggenmehle. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 1, 150-152.

EFSA 2005: Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in Food Chain on a request from the European Commission related to ergot as undesirable substance in animal feed. EFSA J 225, 1–27.

EFSA 2012: Scientific Opinion on ergot alkaloids in food and feed. EFSA Journal 10 (7): 2798. Verfügbar on-line unter <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/2798.pdf> [17.09.2012].

Heseker H., Oeppening A., Vohmann C. 2003: Verzehrsstudie 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.

Heseker H., Ptok S., Knies J.M. 2011: Projektbericht für das Bundesinstitut für Risikobewertung. Aufbereitung von Verzehrsdaten der NVS II und der EsKiMo für die Risikobewertung von Pflanzenschutzmittelrückständen.

Hofmann A. 1964: Die Mutterkornalkaloide, Hrsg. F. Enke Verlag, Stuttgart, Germany 1964.

Krems C., Bauch A., Götz A., Heuer T., Hild A., Möseneder J., Brombach C. 2006: Methoden der Nationalen Verzehrsstudie II. Ernährungs-Umschau 53, Heft 2.

MRI 2008: Nationale Verzehrsstudie II (NVS II), Ergebnisbericht 1, 2. Verfügbar on-line unter <http://www.mri.bund.de/NationaleVerzehrsstudie> [29.07.2013].

Mensink G. B. M.; Heseker H.; Richter A.; Stahl A.; Vohmann C. 2007: Forschungsbericht. Ernährungsstudie als KiGGS-Modul (EsKiMo).

Münzing K. 2006: IV. Technische Möglichkeiten der Minimierung von Mutterkornalkaloiden in Getreide, J. Verbr. Lebensm. 1 2006: 155–159.

Young J. C. 1981: Variability in the content and composition of alkaloids found in Canadian ergot. Journal of Environmental Science and Health. 16, 83-111.

WHO 1990: Selected Mycotoxins: Ochratoxins, Trichothecenes, Ergot. Environmental Health Criteria, 105.