

## **Neue EU-Höchstgehalte für Dioxine, dioxinähnliche PCB und nicht-dioxinähnliche PCB in Lebern an Land lebender Tiere und in Schafleber**

Stellungnahme 014/2014 des BfR vom 11. März 2014



Die Leber ist bei Wirbeltieren das zentrale Stoffwechselorgan zur Entgiftung. Bestimmte Umweltkontaminanten wie Dioxine und polychlorierte Biphenyle (PCB) werden verstärkt im Fett dieses Organs eingelagert, weshalb die Leber an Land lebender Tiere häufig höhere Konzentrationen an Dioxinen und PCB aufweist als das übrige Gewebe. In der EU werden die Höchstgehalte für Dioxine, dioxinähnliche (dl-) PCB und nicht-dioxinähnliche (ndl-) PCB in Lebern an Land lebender Tiere in der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 geregelt (an Land lebende Tiere sind nach der EU-Verordnung Nutztiere wie Rind, Schwein, Schaf und Geflügel; Wild ist in der Verordnung nicht reguliert). In der Verordnung wurden bisher die Höchstgehalte bezogen auf das Fett dieses Organs angegeben. Mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 wurde die Bezugsgröße von Fett auf Frischgewicht der Leber geändert. Einhergehend mit dieser Umstellung wurden die bisherigen Werte für die Höchstgehalte erhöht und zwar je nach Höchstgehalt für die jeweilige Tierart um den Faktor 2 bis Faktor 5. Darüber hinaus wurden erstmals getrennte Höchstgehalte zum einen für Lebern von Rind, Schwein und Geflügel und zum anderen für Schafleber festgelegt, weil Schafe aufgrund ihrer speziellen Physiologie generell höhere Gehalte an Dioxinen und PCB in der Leber aufweisen als andere Nutztiere.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die in der Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 mit Bezug auf das Frischgewicht festgelegten neuen Höchstgehalte für Dioxine und PCB in Lebern an Land lebender Tiere gesundheitlich bewertet. Das BfR kommt zu dem Schluss, dass eine Beeinträchtigung der Gesundheit durch die höheren Höchstgehalte für Lebern an Land lebender Tiere (außer Schafen) unwahrscheinlich ist, wenn Verbraucher die Leber in den in Deutschland üblicherweise geringen Mengen verzehren.

Bei Schafleber wird durch die Erhöhung des Höchstgehalts im Zuge des Wechsels der Bezugsgröße von Fett zu Frischgewicht bereits bei einem einmaligen Verzehr einer Portion von 250 g Schafleber mit einem Gehalt an Dioxinen und dl-PCB im Bereich des Höchstgehaltes von 2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ je Gramm Frischgewicht die wöchentlich duldbare Aufnahmemenge (TWI) zu 51 % ausgeschöpft. Unter Einbeziehung der täglichen Aufnahmemenge von Dioxinen und dl-PCB über den Verzehr von anderen Lebensmitteln (außer Schafleber) ist bereits bei einem einmaligen Verzehr von Schafleber eine Überschreitung des TWI möglich.

Schafleber ist ein in der deutschen Allgemeinbevölkerung sehr selten verzehrtes Lebensmittel. Dem entsprechend kommt das BfR zu dem Schluss, dass aufgrund des seltenen Verzehrs eine gesundheitliche Beeinträchtigung der Allgemeinbevölkerung durch die Erhöhung des Höchstgehalts für Schafleber unwahrscheinlich ist. Es gibt in Deutschland jedoch auch Bevölkerungsgruppen anderer geographischer Herkunft, die häufiger Innereien vom Schaf und damit auch regelmäßig Schafleber oder Schafleberprodukte verzehren. Das zeigt eine Befragung von in Deutschland lebenden Griechinnen, Italienerinnen und Türkinnen. Für diese speziellen Verbrauchergruppen ist bei regelmäßigem Verzehr von Schafleber und Schaflebererzeugnissen, die den nach Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 geltenden Höchstgehalt von 2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ je Gramm Frischgewicht aufweisen, eine gesundheitliche Beeinträchtigung möglich. Das BfR empfiehlt, aufgrund der deutlich erhöhten zulässigen Höchstgehalte für Dioxine und PCB in Schafleber und der sich daraus möglicherweise ergebenden höheren Aufnahmemenge von Dioxinen und PCB den Verzehr von Schafleber gene-

rell zu meiden. Lamm-, Schaf- oder Hammelfleisch kann dagegen bedenkenlos verzehrt werden.

 <b>BfR-Risikoprofil:</b> Neue EU-Höchstgehalte für Dioxine und PCB in Schafleber (Stellungnahme Nr. 014/2014)	
<b>A</b> Betroffen sind	Personen mit häufigem Verzehr von Schafleber 
<b>B</b> Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei häufigem Verzehr von Schafleber mit Gehalten an Dioxinen und PCB gemäß Höchstgehalten	Praktisch ausgeschlossen    Unwahrscheinlich <b>Möglich</b> Wahrscheinlich    Gesichert
<b>C</b> Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei häufigem Verzehr von Schafleber mit Gehalten an Dioxinen und PCB gemäß Höchstgehalten	Als chronische Wirkungen von Dioxinen und PCB wurden in Tierversuchen Störungen der Reproduktionsfunktionen, des Immunsystems, des Nervensystems und des Hormonhaushalts beschrieben.
<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    Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen <b>Kontrollierbar durch Verzicht</b> Nicht kontrollierbar

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 014/2014 des BfR vom 11.03.2014).

**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/D – Aussagekraft der vorliegenden Daten]**

[Nummer] – Quantitativ repräsentative Daten zum Verzehr von Schafsleber bei Vielverzellern liegen nicht vor

**1 Gegenstand der Bewertung**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) im Rahmen der neuen Höchstgehaltsregelung für Dioxine und PCB in Lebern an Land lebender Tiere um eine Stellungnahme zu den folgenden Punkten gebeten:

1. Gesundheitliche Bewertung der in der Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 der Kommission vom 30. Oktober 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 festgelegten Höchstgehalte für Dioxine, dioxinähnliche PCB und nicht dioxinähnliche PCB in Leber von an Land lebenden Tieren
2. Prüfung des Erfordernisses zur Aufrechterhaltung bzw. Änderung der bisherigen Verzehrsempfehlung für Schafleber

**2 Ergebnis**

Das BfR kommt zu folgenden Ergebnissen:

1. Mit der Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 der Kommission vom 30. Oktober 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für Dioxine, dioxinähnliche PCB und nicht dioxinähnliche PCB in Leber von an Land lebenden Tieren wird die Bezugsgröße für die Höchstgehalte von Lebern an Land lebender Tiere von „Fett“ auf „Frischgewicht“ umgestellt. Die Änderung der Bezugsgröße ist mit einer Anhebung der Werte für ausgewählte Höchstgehalte verbunden und zwar in einem Bereich von Faktor 2 bis Faktor 5.

Lebern von an Land lebenden Tieren und insbesondere Schaflebern gehören zu denjenigen Lebensmitteln, die besonders hohe Gehalte an Dioxinen und PCB aufweisen können. Leber von an Land lebenden Tieren zählt zwar zu den selten verzehrten Lebensmitteln, doch durch die vergleichsweise hohen Gehalte an Dioxinen und PCB kann der Verzehr von Lebern an Land lebender Tiere trotzdem zu einer hohen Aufnahme von Dioxinen und PCB führen.

Das BfR hat modellhafte Kalkulationen durchgeführt, bei denen davon ausgegangen wird, dass alle verzehrten Lebern an Land lebender Tiere Gehalte an Dioxinen, dl-PCB und ndl-PCB aufweisen, die den geltenden Höchstgehalten gemäß Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 entsprechen.

Das BfR kommt zu dem Schluss, dass aufgrund des geringen Verzehrs eine gesundheitliche Beeinträchtigung durch die Erhöhung der Höchstgehalte für **Lebern an Land lebender Tiere außer Schafen** unwahrscheinlich ist.

Im Gegensatz dazu kann bereits bei einem einmaligen hohen Verzehr von **Schafleber** (250 g) mit einem Gehalt an Dioxinen und dl-PCB in Höhe des geltenden Höchstgehalts von 2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/g Frischgewicht der TWI zu 51 % ausgeschöpft werden.

Für Verbrauchergruppen mit speziellen Verzehrsgewohnheiten, wie z.B. Personen mit Migrationshintergrund, kann ein regelmäßiger Verzehr von Schafleber und daraus hergestellten Produkten vermutet werden. Das BfR hält bei einem regelmäßigen und hohen Verzehr von Schafleber und daraus hergestellten Produkten, die Gehalte an Dioxinen und PCB in Höhe von 2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/g Frischgewicht aufweisen, eine gesundheitliche Beeinträchtigung für möglich.

2. Das BfR empfiehlt auch weiterhin, den Verzehr von Schafleber zu meiden.

### 3 Begründung

- 3.1 Gesundheitliche Bewertung der geltenden Höchstgehalte für Dioxine, dl-PCB und ndl-PCB in Lebern von an Land lebenden Tieren gemäß Verordnung (EU) Nr. 1067/2013

Mit der Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für Dioxine, dioxinähnliche PCB und nicht-dioxinähnliche PCB in Lebern an Land lebender Tiere wird die Bezugsgröße für die Höchstgehalte von Lebern an Land lebender Tiere von Fett auf Frischgewicht umgestellt. Dabei werden jedoch die bisherigen Höchstgehalte nicht durch eine direkte Umrechnung beibehalten. Wie in einer früheren BfR-Stellungnahme bereits gezeigt werden konnte, werden die bisherigen Höchstgehalte deutlich angehoben und zwar in einem Bereich von Faktor 2 bis Faktor 5.

Obwohl seit vielen Jahren ein Rückgang der Belastungen festzustellen ist, stellen Dioxine und PCB immer noch ein generelles Problem für den Menschen dar, da diese Stoffe auf-

grund ihrer Stabilität überall in der Umwelt vorkommen und sich im Fettgewebe und der Leber anreichern. Tiere nehmen die verschiedenen Substanzen beider Stoffgruppen über das Futter auf, so dass vor allem Lebensmittel wie Fleisch, Milch oder Eier mit Dioxinen und PCB belastet sein können. Einige der Verbindungen stehen im Verdacht, krebserregend bzw. krebsfördernd zu sein.

### 3.1.1 Agens

#### 3.1.1.1 Dioxine

Der Begriff „Dioxine“ bezieht sich auf zwei Klassen unterschiedlich chlorierter Verbindungen, die aus 75 polychlorierten Dibenzop-dioxinen (PCDD) und 135 polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) bestehen. Dioxine (PCDD/F) haben ähnliche chemische, physikalische und toxische Eigenschaften und sind lipophile Verbindungen, die sich im Fettgewebe von Tieren und Menschen anreichern. Als besonders toxisch und gleichzeitig persistent gelten 17 Kongenere, die in 2,3,7,8-Stellung chloriert sind. Das Kongener mit der höchsten Toxizität ist das 2,3,7,8-TCDD, das so genannte Seveso-Dioxin. In Relation zu diesem Kongener werden den anderen 2,3,7,8-substituierten Dioxinen Toxizitätsäquivalentfaktoren (TEF) zugeordnet. Die Konzentrationen der einzelnen Kongenere werden mit den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgelegten TEF multipliziert und anschließend addiert. Daraus ergibt sich als Summe die Dioxin-Toxizitätsäquivalentkonzentration (WHO-PCDD/F-TEQ).

Dioxine sind unerwünschte Nebenprodukte, die hauptsächlich bei bestimmten industriellen Prozessen sowie bei Verbrennungsprozessen (z.B. Verbrennung von Haus- und Sondermüll) entstehen und freigesetzt werden können. Sie wurden und werden also nicht zweckbestimmt produziert (ausgenommen für wissenschaftliche Zwecke).

#### 3.1.1.2 Polychlorierte Biphenyle

Polychlorierte Biphenyle (PCB) sind eine Gruppe von 209 Kongeneren chlorierter Substanzen, die sich durch unterschiedliche Anzahl und Stellung der Chloratome am Biphenyl unterscheiden. 130 dieser Kongenere kommen in produzierten Gemischen vor. Im Gegensatz zu Dioxinen sind PCB für verschiedene Anwendungen zweckbestimmt hergestellt worden, in der Hauptsache als nicht brennende und den Strom nicht leitende zähe Flüssigkeiten in Transformatoren und in der Hydraulik (Bergbau). Wie Dioxine sind PCB lipophil, teilweise persistent und reichern sich im Fettgewebe von Mensch und Tier an.

Einige PCB zeigen einen den Dioxinen ähnlichen Molekülaufbau und vergleichbare biologische Wirkungen. Sie werden deshalb dioxinähnliche PCB (dl-PCB) genannt. Den dl-PCB werden wie den Dioxinen TEF zugeordnet, die diese PCB-Kongenere gemäß ihrer Toxizität im Vergleich zu 2,3,7,8-TCDD einstufen. Wie bei den PCDD/F können die dl-PCB so als Toxizitätsäquivalentkonzentration (WHO-PCB-TEQ) zusammengefasst werden. Die dl-PCB machen allerdings nur einen kleinen Mengenanteil an den PCB aus, es überwiegen die so genannten nicht-dioxinähnlichen PCB (ndl-PCB).

Die Summe von WHO-PCDD/F-TEQ und WHO-PCB-TEQ wird als Gesamt-Dioxinäquivalent (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) bezeichnet. In der von der Europäischen Kommission am 19. Dezember 2006 erlassenen Verordnung (EG) Nr. 1881/2006, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1259/2011, sind im Anhang sowohl Höchstgehalte für WHO-PCDD/F-TEQ als auch für WHO-PCDD/F-PCB-TEQ aufgeführt.

### 3.1.2 Gefährdungspotenzial

Akute Wirkungen von hohen Dioxin- und dl-PCB-Dosen sind beim Menschen nur nach arbeitsplatz- oder unfallbedingter Aufnahme beschrieben. Am häufigsten treten lang anhaltende entzündliche Hautveränderungen auf, die als „Chlorakne“ bezeichnet werden. Veränderungen der klinisch-chemischen Parameter (vor allem ein Anstieg der Konzentrationen an Triglyceriden, Cholesterin und Transaminasen im Blut) weisen auf Leberschädigungen bzw. auf Veränderungen im Fettstoffwechsel hin.

Als chronische Wirkungen von Dioxinen und PCB wurden in Tierversuchen Störungen der Reproduktionsfunktionen, des Immunsystems, des Nervensystems und des Hormonhaushalts beschrieben. Als empfindlichste Zielorgane gegenüber den Dioxin- und PCB-Expositionen wurden dabei die Leber und die Schilddrüse identifiziert. Verschiedene Dioxine und PCB gelten als Tumorpromotoren. In jüngster Zeit werden insbesondere Ergebnisse aus epidemiologischen Studien zur als reversibel eingeschätzten Beeinträchtigung der neuropsychologischen Entwicklung von Kindern durch pränatale (über Plazenta) und postnatale (über Muttermilch) PCB-Exposition kontrovers diskutiert.

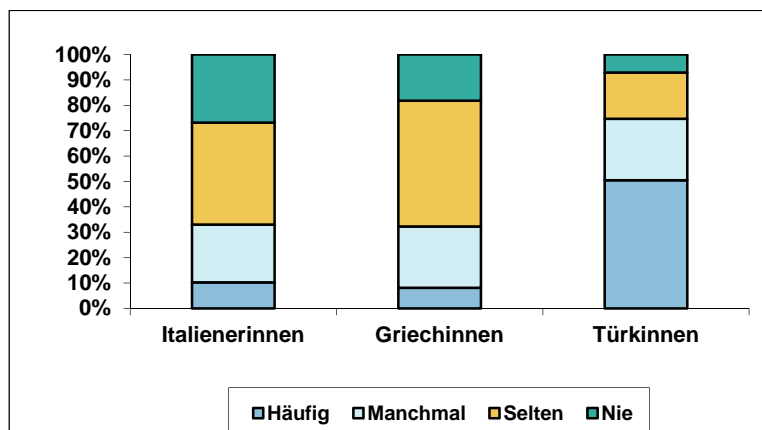
Von der WHO wurde für die tolerierbare tägliche Aufnahme (TDI) ein Bereich von 1 bis 4 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Tag festgelegt (WHO 2000). Dabei wird die obere Grenze (der TDI von 4 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG) als provisorische Basis der maximal tolerierbaren Aufnahme verstanden. Der untere Wert dokumentiert das Ziel der WHO, die Aufnahme von WHO-PCDD/F-PCB-TEQ beim Menschen auf unter 1 pg/kg KG zu reduzieren. Als Grundlage für den TDI-Bereich hat die WHO *Lowest Observed Adverse Effect Level* (LOAEL) herangezogen, die von verschiedenen Autoren für unterschiedliche Spezies und für verschiedene Endpunkte beschrieben sind.

Vom *Scientific Committee on Food* (SCF) der Europäischen Union (EU) wurde 2001 die tolerable wöchentliche Aufnahme (*tolerable weekly intake*, TWI) von 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG festgelegt. Als Grundlage für die Ableitung des TWI hat das SCF den LOAEL für die verminderte Spermienproduktion und das veränderte Sexualverhalten von männlichen Wistar-Ratten herangezogen, die von Faqi et al. (1998) beschrieben wurden.

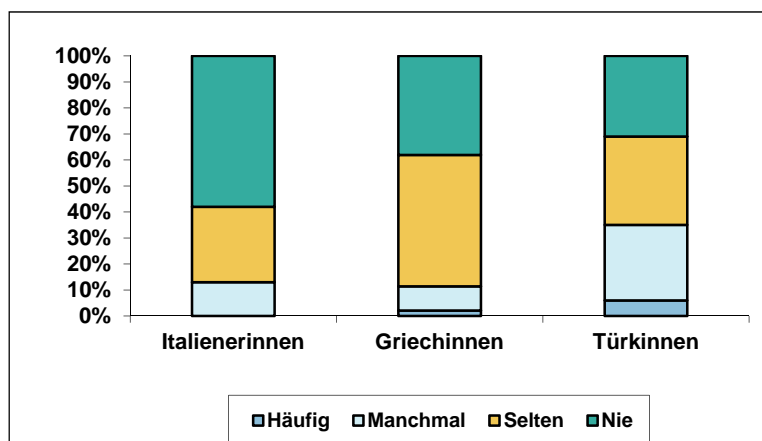
### 3.1.3 Expositionsschätzung

#### 3.1.3.1 Spezielle Verbrauchergruppen

Als mögliche Risikogruppe für eine erhöhte Aufnahme von Dioxinen und PCB über den Verzehr von Lebern konnten Personen mit Migrationshintergrund identifiziert werden. Deshalb wird auf eine Untersuchung zum Verzehrverhalten verschiedener Migrantinnen in Deutschland hingewiesen (Schmid, 2003). In dieser wurde unter anderem die Häufigkeit des Verzehrs von Schaffleisch und Innereien (ohne Spezifizierung der Tierart) bei jeweils 100 in Deutschland lebenden Italienerinnen, Griechinnen und Türkinnen erfasst. Als Erhebungsinstrument wurde dabei unter anderem ein qualitativer Food-Frequency-Questionnaire (FFQ) mit den Antwortmöglichkeiten (häufig, manchmal, selten, nie) verwendet. Damit lassen sich keine Aufnahmemengen abschätzen, jedoch Anhaltspunkte für unterschiedliches Ernährungsverhalten gewinnen.



**Abb. 1: Häufigkeit des Verzehrs von Schaf- und Lammfleisch bei Migrantinnen verschiedener Herkunft in Deutschland**



**Abb. 2: Häufigkeit des Verzehrs von Innereien (alle Tierarten) bei Migrantinnen verschiedener Herkunft in Deutschland**

In den Abbildungen 1 und 2 ist zu erkennen, dass ein Großteil der Italienerinnen, Griechinnen und Türkinnen Schaf-/ Lammfleisch und Innereien verzehrt. Insbesondere Türkinnen haben im Vergleich zu Migrantinnen anderer Herkunft und vermutlich auch zur Durchschnittsbevölkerung in Deutschland einen höheren Schaffleisch- und Innereienverzehr. Dieser kann jedoch aufgrund der vorliegenden Daten nicht quantifiziert werden.

### 3.1.3.2 Verzehrdaten

Für die Berechnung der Verzehrsmengen wird analog zu vorangegangenen Stellungnahmen des BfR zur Aufnahme von Dioxinen und PCB über Schaffleber auf Szenarien zurückgegriffen, da es sich hier um ein selten verzehrtes Lebensmittel handelt.

Als Anhaltspunkte für die Begründung der Szenarien dienten die Daten der Nationalen Verzehrstudie 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).

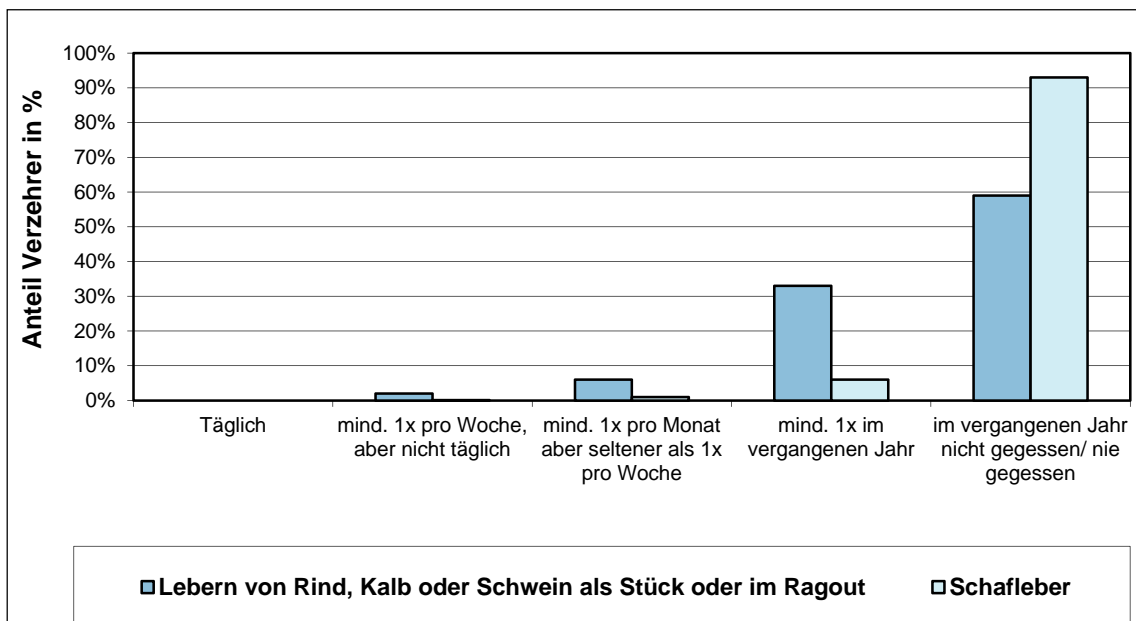
Die Verzehrsauswertungen beruhen auf den Daten der „Dietary History“- Interviews der NVS II, die mit Hilfe des Programms „DISHES 05“ erhoben wurden. Mit der „Dietary History“-

Methode wurden 15.371 Personen befragt und retrospektiv ihr üblicher Verzehr der letzten vier Wochen erfasst. 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 Lebern aus Rezepten mit erfasst.

Die „Dietary History“-Methode liefert gute Schätzungen für die langfristige Aufnahme von Stoffen, wenn Lebensmittel in Kategorien zusammengefasst werden oder Lebensmittel betrachtet werden, die einem regelmäßigen Verzehr unterliegen. Bei Lebensmitteln, die nur sporadisch verzehrt werden und nicht zur täglichen Ernährung gehören, kann es aufgrund des Erhebungszeitraums von 4 Wochen sowie der begrenzten Genauigkeit der erfragten Einzellebensmittel zu einer Unterschätzung der Aufnahme kommen.

Deshalb wird weiterhin auf Daten zur Verzehrshäufigkeit selten verzehrter Lebensmittel zurückgegriffen, die in einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage im Auftrag des BfR durchgeführt wurde. An der telefonischen Befragung nahmen 1.005 auf Basis der ADM-Telefonstichprobe repräsentativ ausgewählte Befragte ab 14 Jahren teil. Die Befragung wurde zwischen dem 21.09. bis 27.09.2011 durchgeführt.

Bei Lebern und insbesondere Schafleber handelt es sich um ein von der Bevölkerung eher selten verzehrtes Lebensmittel (Abb. 3). Dies verdeutlichen die Ergebnisse der repräsentativen Bevölkerungsbefragung, wonach 41 % der Befragten im vorangegangenen Jahr Lebern von Schwein, Rind oder Kalb am Stück oder im Ragout und nur 7 % Schafleber gegessen haben.



**Abb. 3: Häufigkeit des Verzehrs von Schafleber und Lebern anderer an Land lebender Tiere entsprechend einer vom BfR in Auftrag gegebenen und 2011 durchgeführten repräsentativen telefonischen Bevölkerungsbefragung der erwachsenen deutschen Bevölkerung**

Ausgehend von den in **Abb. 3** dargestellten Verzehrshäufigkeiten sind Szenarien als hinreichend konservativ anzusehen, die eine Häufigkeit des Verzehrs von 1 x pro Woche für einen Vielverzehrer und 2 x pro Monat für einen Durchschnittsverzehrer annehmen. Dabei ist gemäß Angaben aus der NVS II von Portionsgrößen in Höhe von 160 g für den Durchschnittsverzehrer und 250 g für den Vielverzehrer auszugehen.

### 3.1.3.3 Expositionsschätzung

Die Expositionsschätzung basiert auf *worst case*-Berechnungen, bei denen davon ausgegangen wird, dass alle verzehrten Lebern an Land lebender Tiere Gehalte an Dioxinen, dl-PCB und ndl-PCB aufweisen, die den geltenden Höchstgehalten gemäß Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 entsprechen (Tab.1).

**Tab. 1: Höchstgehalte für Dioxine, dl-PCB und ndl-PCB gemäß Verordnung (EU) Nr. 1067/2013.**

Lebensmittelkategorie	PCDD/F *	PCDD/F +dl-PCB *	ndl-PCB
	[pg/g Frischgewicht] *		[ng/g Frisch-gewicht]
Leber von an Land lebenden Tieren (mit Ausnahme von Schafen) und daraus hergestellte Produkte	0,30	0,50	3,00
Leber vom Schaf und daraus hergestellte Produkte	1,25	2,00	3,00

\* PCDD/F und PCDD/F + dl-PCB ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten (TEQ) der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren). TEF der WHO zur Bewertung des Risikos beim Menschen auf Grundlage der Schlussfolgerungen der Expertensitzung der WHO und des IPCS in Genf im Juli 2005 (Van den Berg, M. et al., 2006)

Für die Verzehrdaten werden die oben abgeleiteten Szenarien für Durchschnittsverzehrer (2 x 160 g pro Monat) und Vielverzehrer (1 x 250 g pro Woche) der erwachsenen deutschen Bevölkerung (70 kg Körpergewicht) zugrunde gelegt. Beide Szenarien sind für die jeweilig zu repräsentierende Gruppe als konservativ anzusehen.

**Tab. 2: Modellhafte Kalkulation der mittleren wöchentlichen Aufnahmemengen von Dioxinen (PCDD/F), der Summe aus Dioxinen und dl-PCB (PCDD/F+dl-PCB) sowie nicht-dioxin-ähnlichen PCB (ndl-PCB) durch die erwachsene deutsche Bevölkerung (70 kg Körpergewicht) in Abhängigkeit davon, ob Leber oder daraus hergestellte Produkte vom Schaf verzehrt werden und unterschieden nach Durchschnittsverzehrer und Vielverzehrer (*worst case*-Szenario).**

Lebensmittelkategorie	Verzehrsszenario	Aufnahme von		
		PCDD/F *	PCDD/F+dl-PCB *	ndl-PCB
		[pg/kg KG und Woche]*		[ng/kg KG und Woche]
Leber von an Land lebenden Tieren mit Ausnahme von Schaf	Szenario Durchschnittsverzehrer	0,3	0,6	3,4
	Szenario Vielverzehrer	1,1	1,8	10,7
Leber von Schaf und daraus hergestellten Produkten	Szenario Durchschnittsverzehrer	1,4	2,3	3,4
	Szenario Vielverzehrer	4,5	7,1	10,7

\* PCDD/F und PCDD/F + dl-PCB ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten (TEQ) der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren). TEF der WHO zur Bewertung des Risikos beim Menschen auf Grundlage der Schlussfolgerungen der Expertensitzung der WHO und des IPCS in Genf im Juli 2005 (Van den Berg, M. et al., 2006)



Auf Basis des in Tab. 2 dargestellten *worst case*-Szenarios ergeben sich für den Verzehr von **Lebern an Land lebender Tiere außer Schafen** Aufnahmemengen für den Durchschnittsverzehrer von 0,3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg KG und Woche, 0,6 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche und 3,4 ng ndl-PCB/kg KG und Woche. In einer analogen Berechnung ergeben sich für den Vielverzehrer wöchentliche Aufnahmemengen von 1,1 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg KG und Woche, 1,8 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche und 10,7 ng ndl-PCB/kg KG und Woche.

Im Gegensatz dazu lassen sich für den Verzehr von **Schaflebern** und daraus hergestellten Produkten wöchentliche Aufnahmemengen für den Durchschnittsverzehrer von 1,4 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg KG und Woche, 2,3 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche und 3,4 ng ndl-PCB/kg KG und Woche errechnen. Für den Vielverzehrer wiederum ergeben sich wöchentliche Aufnahmemengen von 4,5 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg KG und Woche, 7,1 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche und 10,7 ng ndl-PCB/kg KG und Woche.

### 3.1.4 Risikocharakterisierung

Für die Risikocharakterisierung werden die Ergebnisse der *worst case*-Berechnungen (Tab. 2) sowie der vom *Scientific Committee on Food* (SCF) im Jahr 2001 abgeleitete gesundheitsbezogene Referenzwert (TWI) von 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/ kg KG und Woche herangezogen.

Eine separate Bewertung für die Aufnahme von Dioxinen (ohne dl-PCB) wird nicht durchgeführt.

Darüber hinaus ist eine gesundheitliche Bewertung der Aufnahme von ndl-PCB als Folge des Verzehrs von Schafleber bisher nicht möglich, weil für die Aufnahme von ndl-PCB aufgrund von fehlenden Daten bisher weder eine Vergleichsbasis durch die Etablierung von TEF-Werten geschaffen noch toxikologische Referenzwerte abgeleitet werden konnten (EFSA 2005).

**Tab. 3: Risikocharakterisierung für die Aufnahme von Lebern an Land lebender Tiere durch die erwachsene deutsche Bevölkerung auf Grundlage einer *worst case*-Berechnung und bezogen auf den Grad der Ausschöpfung des TWI (SCF, 2001) für die Summe aus Dioxinen und dioxin-ähnlichen PCB.**

Lebensmittelkategorie	Verzehrsszenario	Aufnahme von WHO-PCDD/F-PCB-TEQ [pg/kg KG und Woche]	Ausschöpfung des TWI [%]
Leber von an Land lebenden Tieren mit Ausnahme vom Schaf	Szenario Durchschnittsverzehrer	0,6	4
	Szenario Vielverzehrer	1,8	13
Leber vom Schaf und daraus hergestellte Produkte	Szenario Durchschnittsverzehrer	2,3	16
	Szenario Vielverzehrer	7,1	51

Für den Verzehr von **Lebern von an Land lebenden Tieren außer Schafen** ergibt sich für den Durchschnittsverzehrer eine Aufnahme von Dioxinen und dl-PCB von 0,6 pg WHO-

PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche. Dieser Wert entspricht einer Ausschöpfung des TWI von 4 %. Für den Vielverzehrer errechnet sich eine wöchentliche Aufnahmemenge von 1,8 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche, die einer Ausschöpfung des TWI von 13 % entspricht.

Im Gegensatz dazu ergibt sich für den Verzehr von **Schafleber** und daraus hergestellten Produkten für den Durchschnittsverzehrer eine wöchentliche Aufnahme von 2,3 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche, die einer Ausschöpfung des TWI von 16 % entspricht. Für den Vielverzehrer lässt sich eine wöchentliche Aufnahmemenge von 7,1 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche ermitteln, die wiederum eine Ausschöpfung von 51 % ergibt.

Da es sich bei Dioxinen und PCB um persistente Stoffe handelt, wird für die gesundheitliche Bewertung zusätzlich noch die durchschnittliche tägliche Aufnahmemenge durch den Verzehr von anderen Lebensmitteln in Höhe von ca. 1 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg Körpergewicht und Tag berücksichtigt. Daraus ergibt sich eine wöchentliche Aufnahmemenge durch den Verzehr von anderen Lebensmitteln in Höhe von 7 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg Körpergewicht und Woche. Damit entspricht dieser Wert bereits einer Ausschöpfung des TWI von 50 %.

Beim zusätzlichen Verzehr von **Leber von an Land lebenden Tieren mit Ausnahme von Schafen** erhöht sich die Ausschöpfung des TWI beim Szenario Durchschnittsverzehrer auf 54 % und beim Szenario Vielverzehrer auf 63 %. Das BfR kommt daher zu dem Schluss, dass aufgrund der geringen Verzehrsmenge eine gesundheitliche Beeinträchtigung durch die Erhöhung der Höchstgehalte für Lebern an Land lebender Tiere außer Schafen unwahrscheinlich ist.

In Analogie zu der Berechnung des Grades der Ausschöpfung des TWI bei einem zusätzlichen Verzehr von Lebern an Land lebender Tiere außer Schafen lässt sich auch der Beitrag zur Exposition der Verbraucher kalkulieren, der aus dem zusätzlichen Verzehr von **Schafleber** und daraus hergestellten Produkten resultieren würde. Danach wird unter der Annahme, dass der Verbraucher bereits 7 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg Körpergewicht und Woche durch andere Lebensmittel aufnimmt, der TWI bei einem zusätzlichen Verzehr von Schafleber und daraus hergestellten Produkten bei Durchschnittsverzehrern zu 66 % und bei Vielverzehrern zu 101 % ausgeschöpft. Somit ist bereits bei einem einmaligen hohen Verzehr von Schafleber (250 g) eine Überschreitung des TWI möglich.

Das BfR kommt zu dem Schluss, dass bei einmaliger Überschreitung des TWI in der berechneten Höhe eine gesundheitliche Beeinträchtigung als unwahrscheinlich anzusehen ist.

Bei speziellen Verbrauchergruppen, z.B. Frauen mit Migrationshintergrund, ist jedoch damit zu rechnen, dass Schafleber und daraus hergestellte Produkte regelmäßig verzehrt werden, wie es in der Stellungnahme des BfR Nr. 013/2009 vom 07.04.2009 oder in der Dissertation von Schmid (2003) dargestellt wurde. Das BfR kommt zu dem Schluss, dass bei einem regelmäßigen und hohen Verzehr von Schafleber und daraus hergestellten Produkten, die Gehalte an Dioxinen und PCB in Höhe von 2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/g Frischgewicht aufweisen, eine gesundheitliche Beeinträchtigung möglich ist.

### 3.2 Prüfung des Erfordernisses zur Aufrechthaltung bzw. Änderung der bisherigen Verzehrsempfehlung für Schafleber

Schafleber gehört zu denjenigen Lebensmitteln, die besonders hohe Gehalte an Dioxinen und PCB aufweisen können. Hoch belastete Lebensmittel sollten jedoch generell keinen maßgeblichen Beitrag zur Ausschöpfung des TWI bei Verbrauchern leisten. Dies gilt selbstverständlich auch dann, wenn diese Lebensmittel nur von einem kleinen Personenkreis verzehrt werden.

Das BfR konnte in modellhaften Kalkulationen zeigen, dass bereits bei einem wöchentlichen hohen Verzehr von Schafleber (250 g) mit einem Gehalt an Dioxinen und dl-PCB in Höhe des aktuellen Höchstgehaltsvorschlags von 2 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/g Frischgewicht der TWI in Höhe von 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche zu 51 % ausgeschöpft wird.

Zur Ableitung von Verzehrsempfehlungen bezieht sich das BfR auf die Stellungnahme Nr. 005/2010 des BfR vom 12. Oktober 2009. Darin heißt es:

*„Es ist sicherzustellen, dass Verbraucher nicht längerfristig WHO-TEQ-Aufnahmen oberhalb der vom Scientific Committee on Food (SCF, 2001) festgelegten tolerablen wöchentlichen Aufnahme (TWI) von 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche zu sich nehmen. Bei dieser Kalkulation ist auch die Aufnahme von WHO-TEQ durch die übrigen Lebensmittel einzubeziehen, wobei dafür von einer täglichen Aufnahme von WHO-TEQ von 1 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Tag (7 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche) ausgegangen wird.“*

Bezieht man die Aufnahme von Dioxinen und PCB durch die übrigen Lebensmittel in Höhe von 7 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG und Woche in die Modellkalkulation mit ein, so ist bereits bei einmaligem hohem Verzehr von Schafleber eine Überschreitung des TWI möglich. Deshalb empfiehlt das BfR auch weiterhin, den Verzehr von Schafleber zu meiden.

Wie einem Bericht des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) entnommen werden kann, dokumentieren die Daten aus der BVL-Datenbank über den Zeitraum von 01/2000 bis 03/2013, dass 78 % der analysierten Lebern die bisher nach Verordnung (EG) Nr. 1881/2006, geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1259/2011, gültigen Höchstgehalte für Dioxine von 4,5 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g Fett, 72 % den Höchstgehalt für Dioxine und dl-PCB von 10 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/g Fett und 30 % den Höchstgehalt für ndl-PCB von 40 ng/g Fett überschreiten (Tab. 4).

**Tab. 4: Zusammenfassung der Ergebnisse aus der BVL-Datenbank zu Schaflebern (Zeitraum 01/2000 – 03/2013). Quelle: BVL-Bericht vom 04.04.2013**

	n	Bezugsgröße Fett		Bezugsgröße Frischgewicht (und gleichzeitige Anhebung der Höchstgehalte)	
		Alter Höchstgehalt bis 2013 *	nicht verkehrsfähige Lebern	Neuer Höchstgehalt seit 2013 **	nicht verkehrsfähige Lebern
Dioxine	322	4,5 pg WHO-TEQ/g Fett	78 %	1,25 pg WHO-TEQ/g FG	8 %
Dioxine und dl-PCB	242	10 pg WHO-TEQ/g Fett	72 %	2 pg WHO-TEQ/g FG	12 %
ndl-PCB Indikator-PCB	201	40 ng/g Fett	30 %	3 ng/g FG	11 %

PCDD/F und PCDD/F + dl-PCB ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten (TEQ) der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren). TEF der WHO zur Bewertung des Risikos beim Menschen auf Grundlage der Schlussfolgerungen der Expertensitzung der WHO und des IPCS in Genf im Juli 2005 (Van den Berg, M. et al., 2006)

\* Verordnung (EG) Nr. 1881/2006, geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1259/2011

\*\* Verordnung (EG) Nr. 1881/2006, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1067/2013

FG: Frischgewicht

Werden die Ergebnisse allerdings auf die geltenden Höchstgehalte in pg WHO-TEQ/g Frischgewicht gemäß Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 bezogen, erhöht sich die Menge der verkehrsfähigen Lebern durch die gleichzeitige Anhebung der Höchstgehalte ganz erheblich (Tab. 4).

In früheren Stellungnahmen (z.B. in der BfR-Stellungnahme Nr. 013/2009) kommt das BfR zu dem Schluss, dass Schafleber, die Konzentrationen an Dioxinen und PCB aufweist, welche die in der bisherigen Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006, geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1259/2011, festgelegten Höchstgehalte nicht überschreitet, unbedenklich verzehrt werden kann. Bei Anwendung der geltenden Höchstgehalte gemäß Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 ändert sich jedoch die Verzehrsempfehlung des BfR. So rät das BfR nicht nur wie bisher vom Verzehr von Schafleber mit überschrittenen Höchstgehalten ab, sondern empfiehlt, den Verzehr von Schafleber generell zu meiden.

Anders als Schafleber kann Lamm-, Schaf- oder Hammelfleisch nach wie vor bedenkenlos verzehrt werden. Im Muskelfleisch reichern sich Dioxine und PCB in wesentlich geringeren Mengen an.

#### 4...Referenzen

- Van den Berg, M., Birnbaum, L. S., Denison, M., De Vito, M., Farland, W., Feeley, M., Fiedler, H., Hakansson, H., Hanberg, A., Haws, L., Rose, M., Safe, S., Schrenk, D., Tohyama, I. C., Tritscher, A., Tuomisto, J., Tysklind, M., Walker, N., Peterson, R. E. (2006): The 2005 World Health Organization Reevaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-Like Compounds. *Toxicol Sci* 93(2), 223–241.
- BfR-Stellungnahme vom 07.04.2009, Stellungnahme Nr. 013/2009: Schafleber kann stark mit Dioxinen und PCB belastet sein.
- BfR-Stellungnahme vom 12.10.2009, Stellungnahme Nr. 005/2010: Kriterien für Verzehrsempfehlungen bei Flussfischen, die mit Dioxinen und PCB belastet sind.
- BfR-Stellungnahme vom 08.09.2010, AZ 81-3810-01-5819427: Dioxine und PCB in Leber und Muskulatur von Schafen.
- BfR-Stellungnahme vom 24.08.2012, AZ 81-3810-01-6905555: Dioxine und PCB in Lebensmitteln.
- 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).
- BVL-Bericht: Vorschlag der GD SANCO zur Revision der Höchstgehalte für Dioxine und PCB in Lebern an Land lebender Tiere; Prüfung der vorgeschlagenen Höchstgehalte im Hinblick auf zu erwartende Beanstandungsraten.
- EFSA (2005): Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a Request from the Commission related to the Presence of non dioxin-like Polychlorinated Biphenyls (PCB) in Feed and Food. *EFSA Journal* 284:1–137.
- Faqi, A.S.; Dalsenter, P.R.; Merker, H.J.; Chahoud, I. (1998): Reproductive toxicity and tissue concentrations of low doses of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin in male offspring rats exposed throughout pregnancy and lactation; *Toxicol Appl Pharmacol* 150(2): 383–392.

Max Rubner-Institut (MRI) 2008: Nationale Verzehrsstudie II (NVS II), Ergebnisbericht 1, 2  
<http://www.was-esse-ich.de/>

Scientific Committee on Food (2001) Opinion of the SCF on the risk assessment of dioxins and dioxin-like PCBs in Food. Adopted on 30. Mai 2001. Europäische Kommission, Brüssel. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out90\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf) (Stand: 02.04.2013).

Schmid B. (2003): Ernährung und Migration, Empirische Untersuchungen zum Ernährungsverhalten italienischer, griechischer und türkischer Migrantinnen in Deutschland, München, 2003, S. 21-39.

World Health Organization [WHO] (2000): WHO European Centre for Environment and Health, Executive summary, 1998, Assessment of the health risk of dioxins: re-evaluation of the Tolerable Daily Intake (TDI); Food Additive Contaminants 17, 223-240.

Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln; ABI L 364 vom 20.12.2006: 5-24.

Verordnung (EU) Nr. 1259/2011 der Kommission vom 2. Dezember 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für Dioxine, dioxinähnliche PCB und nicht dioxinähnliche PCB in Lebensmitteln; ABI L 320 vom 03.12.2011: 18-23.

Verordnung (EU) Nr. 1067/2013 der Kommission vom 30. Oktober 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für Dioxine, dioxinähnliche PCB und nicht dioxinähnliche PCB in Leber von an Land lebenden Tieren; ABI L 289 vom 31.10.2013: 56-57.