

# **3-MCPD- und Glycidyl-Fettsäureester Maßnahmen zum Risikomanagement**

**Dr. phil. nat. Annette Rexroth**

**(BMEL)**

**Symposium der**

**Deutschen Gesellschaft für Fettwissenschaft (DGF)**

**21. April 2015**

**Berlin**

# **3-MCPD- und Glycidyl-Fettsäureester Maßnahmen zum Risikomanagement**

- **Rechtliche Grundlagen des Risikomanagements**
- **Instrumente des Risikomanagements**
- **Risikobewertung zu 3-MCPD- und Glycidylestern**
- **Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD- und Glycidylestern**
- **Ausblick**

# Rechtliche Grundlagen des Risikomanagements

**Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gibt den rechtlichen Rahmen für das Risikomanagement vor:**

**Die Definition findet sich in Artikel 3 Nummer 12:**

*Risikomanagement bezeichnet den von der Risikobewertung unterschiedene Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigungswerter Faktoren und ggf. der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten.*



# Rechtliche Grundlagen des Risikomanagements

**In Erwägungsgrund 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 heißt es:**

*Soweit das Lebensmittelrecht die Verringerung, Ausschaltung oder Vermeidung eines Gesundheitsrisikos anstrebt, ergibt sich aus den drei miteinander verbundenen Einzelschritten der Risikoanalyse, nämlich Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation, eine systematische Methodik zur Ermittlung effektiver, angemessener und gezielter Maßnahmen oder sonstiger Aktionen des Gesundheitsschutzes.*

# Rechtliche Grundlagen des Risikomanagements

**Das Risikomanagement baut auf den 7 Grundprinzipien der Lebensmittelsicherheit auf:**

- dem Prinzip der Lebensmittelkette
- dem Prinzip der Unternehmerverantwortung
- dem Prinzip der Rückverfolgbarkeit
- der unabhängigen wissenschaftliche Risikobewertung
- der Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement
- dem Vorsorgeprinzip
- und der transparenten Risikokommunikation.



# Rechtliche Grundlagen des Risikomanagements

Risikobewertung definiert Artikel 3 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 als *einen wissenschaftlich untermauerten Vorgang mit den vier Stufen*

- > Gefahrenidentifizierung,
- > Gefahrenbeschreibung,
- > Expositionsabschätzung
- > und Risikobeschreibung.



Die Risikobewertung soll unabhängig sein. Mit der Einrichtung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und dem Bundesinstitut für Risikobewertung durch das Gesetz zur Neuorganisation des Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit vom 6. August 2002 (BGBl. I vom 14. August 2002, S. 3082) wurde diesem Aspekt Rechnung getragen.

# Instrumente des Risikomanagements

**Verbraucherinformation**

**Verzehrsempfehlungen**

**Minimierungsstrategien**

**Referenzwerte, Auslösewerte**

**Höchstgehalte**

**Warenrücknahmen**

**Verkehrsverbote**

**Einfuhrbeschränkungen und -verbote**

**Betriebssperrungen und -schließungen**

**Öffentliche Warnungen, Warenrückrufe**



# Risikobewertung zu 3-MCPD-und Glycidylestern

## Chronologie Bundesinstitut für Risikobewertung (I)

10. August 1998	Monochlorpropandiol in Eiweißhydrolysaten	3-MCPD ist ein genotoxisches Karzinogen und sollte deshalb in Lebensmitteln nicht nachweisbar sein.
19. Mai 2003	3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) in Brot	Eine Tumorbildung durch 3-MCPD tritt offenbar erst ab einer bestimmten Schwellendosis auf. Eine geringfügige Überschreitung des TDI von 2µg/kg KG nach dem Verzehr von geröstetem Toastbrot birgt keine gesundheitliche Gefahr, eine fortlaufende Überschreitung wäre dagegen bedenklich.
9. Juli 2003	Ergänzende toxikologische Bewertung von 3-MCPD unter besonderer Berücksichtigung der Gefährdung von Kindern	Beim Verzehr von 100 g normal gebräuntem Toastbrot wird der TDI weder für Erwachsene noch für Kinder überschritten. Wird das Brot dunkel bis schwarz geröstet, wird bei Erwachsenen der TDI ausgeschöpft, bei Kindern um das 2 1/2-fache überschritten.
7. September 2005	Codex Alimentarius-Kommission schlägt höhere Höchstgehalte vor	Der von der Codex Alimentarius-Kommission vorgeschlagene Höchstgehalt für 3-MCPD von 0,4 mg/kg in Würzsoßen ist zu hoch.



# Risikobewertung zu 3-MCPD-und Glycidylestern

## Chronologie Bundesinstitut für Risikobewertung (II)

11. Dezember 2007	Säuglingsanfangs- und Folgenahrung kann gesundheitlich bedenkliche 3-MCPD-Fettsäureester enthalten	Zu 3-MCPD-Estern liegen keine toxikologischen Daten vor. Es wird daher von einer 100%-igen Freisetzung von 3-MCPD ausgegangen. Der TDI von 2 µg/kg KG wird bei üblichem Verzehr von Säuglings- und Folgenahrung mit den gefundenen Gehalten um das 3- bis 20-fache überschritten.
10. März 2009	Erste Einschätzung zur Bewertung der in raffinierten pflanzlichen Fetten nachgewiesenen Gehalte an Glycidol-Fettsäureestern	Mit Säuglingsmilchnahrung werden möglicherweise gesundheitlich bedenkliche Mengen an Glycidol aufgenommen. Es sollte eine Nachweismethode für Glycidylester entwickelt und validiert werden. Damit sollten Gehaltsdaten erhoben werden.
3. April 2012	3-MCPD-Fettsäureester in Lebensmitteln	Die Annahme einer vollständigen Spaltung der Ester im menschlichen Körper ist gerechtfertigt. Der TDI von 2 µg/kg KG wird bestätigt. Es besteht Bedarf an belastbaren Analysemethoden und Gehaltsdaten.

# Risikobewertung zu 3-MCPD- und Glycidylestern

## Fazit des BfR:

- **3-MCPD- und Glycidylester können in allen raffinierten Speisefetten und -ölen sowie daraus hergestellten Lebensmitteln wie insbesondere Säuglingsnahrung enthalten sein.**
- **Offenbar werden die Ester im Verdauungstrakt vollständig in 3-MCPD und Glycidol gespalten.**
- **3-MCPD löst im Tierversuch ab einer bestimmten Dosierung Tumore aus.**
- **Der TDI für 3-MCPD liegt bei 2 µg/kg Körpergewicht.**
- **Für eine Expositionsabschätzung liegen zu wenig Gehaltsdaten vor.**
- **Zur Quantifizierung von Glycidylestern sind direkte Methoden geeignet.**
- **Zur Quantifizierung von 3-MCPD-Estern hat das BfR zwei Methoden entwickelt.**
- **Freies 3-MCPD und Glycidol haben ein unterschiedliches Gefährdungspotential.**
- **Bei der Fettraffination ist die Minimierung von Glycidylestern einfacher als diejenige von 3-MCPD-Estern.**

# Risikobewertung zu 3-MCPD-und Glycidylestern

## Chronologie der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit

<b>31. März 2008</b>	<b>Stellungnahme des Wissenschaftlichen Gremiums zu Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM) zu 3-MCPD-Estern auf Anfrage der Europäischen Kommission</b>	<b>Unterstützung der Einschätzung des Bundesinstituts für Risikobewertung:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• TDI von 2µg/kg KG wird bestätigt</li><li>• Es kann von einer 100%-igen Hydrolyse der Ester im menschlichen Verdauungstrakt ausgegangen werden.</li></ul>
<b>26. September 2013</b>	<b>Vorkommen von 3-MCPD in Lebensmitteln und vorläufige Expositionsrechnung anhand von Daten aus 2009-2011</b>	<b>Die mittlere Exposition liegt bei den meisten Bevölkerungsgruppen unterhalb von 1 µg/kg KG und Tag.</b> <b>Haupteintragsquellen sind Margarine (70 %) sowie pflanzliche Fette und Öle (28%). Weitere wichtige Quellen sind Brot und Brötchen, feine Backwaren und Räucherfleisch in Dosen.</b> <b>Es werden belastbare analytische Methoden und mehr Gehaltsdaten benötigt.</b>

# Risikobewertung zu 3-MCPD-und Glycidylestern

## Fazit der EFSA:

**EFSA-Gutachten vom 13. September 2013:**

**Vorkommen von 3-MCPD in Lebensmitteln und vorläufige Expositionsberechnung anhand von Daten aus 2009-2011 (1235 Untersuchungsergebnisse aus 14 Mitgliedstaaten)**

**Die mittlere Exposition liegt in den meisten Bevölkerungsgruppen bei weniger als 1 µg/kg Körpergewicht und Tag.**

**Haupteintragsquellen sind Margarine (70 %) sowie pflanzliche Fette und Öle (28%). Weitere wichtige Quellen sind Brot und Brötchen, feine Backwaren und Räucherfleisch in Dosen.**

**Die Analysemethoden sollen verbessert und weitere Gehaltsdaten - auch in anderen Lebensmitteln - ermittelt werden.**

# Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD-und Glycidylestern

## Empfehlung 2014/661/EU zu MCPD und Glycidyl-Estern

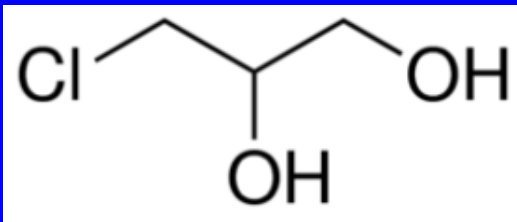
2-Monochlorpropan-1,2-diol

3-Monochlorpropan-1,2-diol

2-Monochlorpropan-Fettsäureester

3-Monochlorpropan-Fettsäureester

Glycidylester



**3-MCPD**

ist potenziell humankarzinogen

TDI: 2 µg/kg bw d (SCF 1994)

Für 3-MCPD sind bereits seit 2001 folgende Höchstgehalte festgelegt (siehe Verordnung (EG) Nr. 1881/2006):

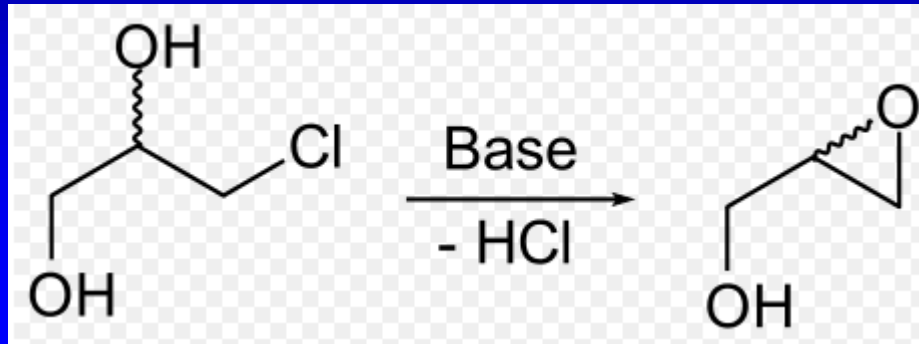
<b>Hydrolysiertes Pflanzenprotein</b>	20 µg/kg
<b>Sojasoße</b>	20 µg/kg

Die Höchstgehalte beziehen sich auf das flüssige Erzeugnis mit 40 % Trockenmasse; dies entspricht einem Höchstgehalt von 50 µg/kg Trockenmasse. Der Wert muss proportional dem Trockenmassengehalt des Erzeugnisses angepasst werden.

# Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD- und Glycidylestern

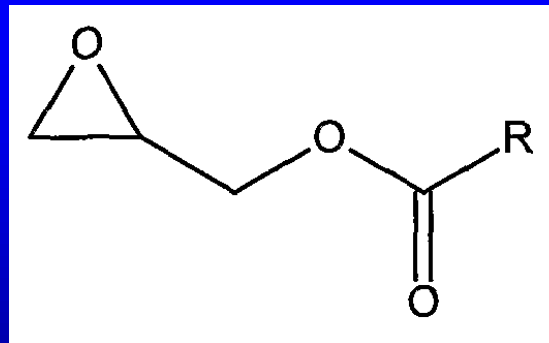
## Empfehlung 2014/661/EU zu MCPD und Glycidyl-Estern

**3-MCPD**



**Glycidol**

**2- und 3-MCPD-Ester und Glycidylester sind in verarbeiteten Speiseölen nachweisbar. Sie werden im menschlichen Körper vollständig gespalten.**



**Glycidylester**

**Glycidyl-Fettsäureester entstehen bei der Raffination von Ölen während der Desodorierung. Die toxikologische Bedeutung ist noch unklar.**

# Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD-und Glycidylestern

## Übersicht der koordinierten Überwachungsprogramme

<b>Jahr</b>	<b>Lebensmittel-Monitoring</b>	<b>Bundesweiter Überwachungsplan (BÜP)</b>
	<b>3-MCPD in ...</b>	<b>3-MCPD-Ester in ...</b>
<b>2004</b>	<b>Grundnahrungsmitteln / Brot</b>	
<b>2007</b>	<b>Gefügelprodukten</b>	
<b>2008</b>	<b>Geräucherter Forelle / geräuchertem Heilbutt</b>	
<b>2011</b>		<b>Fetten und Ölen</b>
<b>2012</b>	<b>Geräucherten Rohpökelfleischwaren und Rohwürsten</b>	

# Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD-und Glycidylestern

**UND:**

**Forschungsvorhaben des BMEL 2013**

**Tierstudie zur Untersuchung der Bioverfügbarkeit und Metabolisierung von 3-MCPD-Estern**



**durchgeführt vom Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin in Hannover**

**Resultat:**

**Durch hydrolytische Spaltung des 3-MCPD-Esters wird im Organismus 3-MCPD freigesetzt. Das 3-MCPD wird sehr schnell metabolisiert und absorbiert, im Organismus verteilt und weiter metabolisiert.**



# Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD- und Glycidylestern

## Empfehlung 2014/661/EU zu MCPD und Glycidyl-Estern

Die Gehalte der Verbindungen sollen in folgenden Lebensmitteln bestimmt werden:

- Pflanzenöle und -fette und daraus hergestellte Lebensmittel (z. B. Margarine)
- Säuglings- und Kleinkindernahrung
- feine Backwaren, Brot und Brötchen
- geräuchertes Dosenfleisch und geräucherter Dosenfisch
- Knabberartikel auf Kartoffel- und Getreidebasis
- sonstige frittierte Kartoffelerzeugnisse
- Lebensmittel, die Pflanzenöl enthalten oder damit hergestellt werden



# Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD- und Glycidylestern

**Zum Nachweis der Ester wird die Standard-GC/MS- Methode der American Oil Chemists' Society (AOCS) empfohlen.**

**Die Bestimmungsgrenzen sollen für**

- **Fette und Öle 100 µg/kg**
- **für andere Lebensmittel mit < 10 % Fett 10 µg/kg,**
- **mit 20 % Fett 20 µg/kg**

**usw. betragen (jeweils bezogen auf die Masse des Lebensmittels).**

**Für andere Lebensmittel als Fette und Öle standen bisher keine validierten Analysemethoden zur Verfügung.**



# Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD-und Glycidylestern

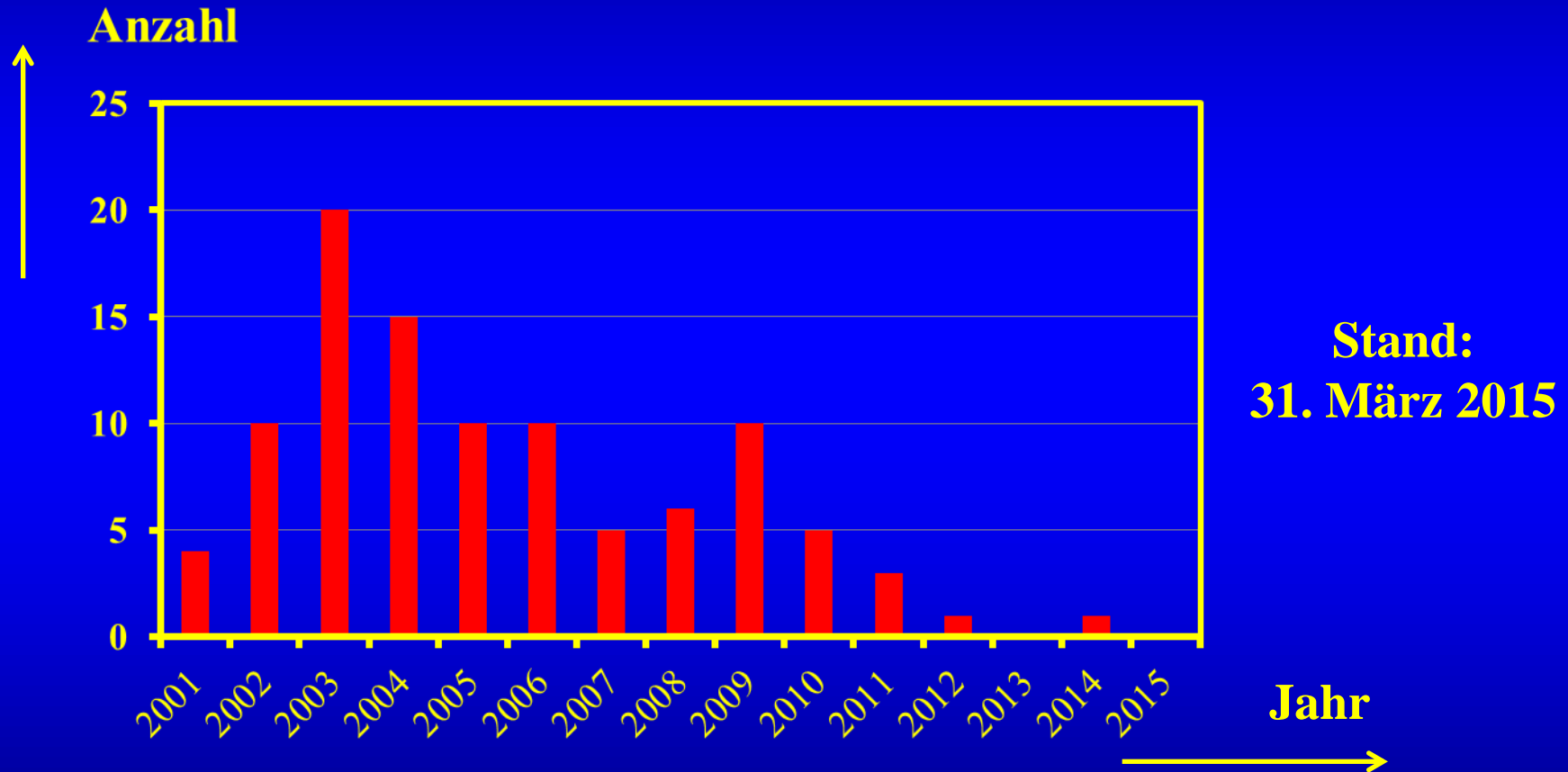
Das Institut für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM) der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission hat am 17. März 2015 einen Bericht zur Entwicklung und Validierung von analytischen Methoden für die Analyse von 3-MCPD (freie Form und Ester) sowie von Glycidylestern in verschiedenen Lebensmitteln veröffentlicht.



<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/779e.htm>

# Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD- und Glycidylestern

## Übersicht der RASFF-Meldungen zu 3-MCPD

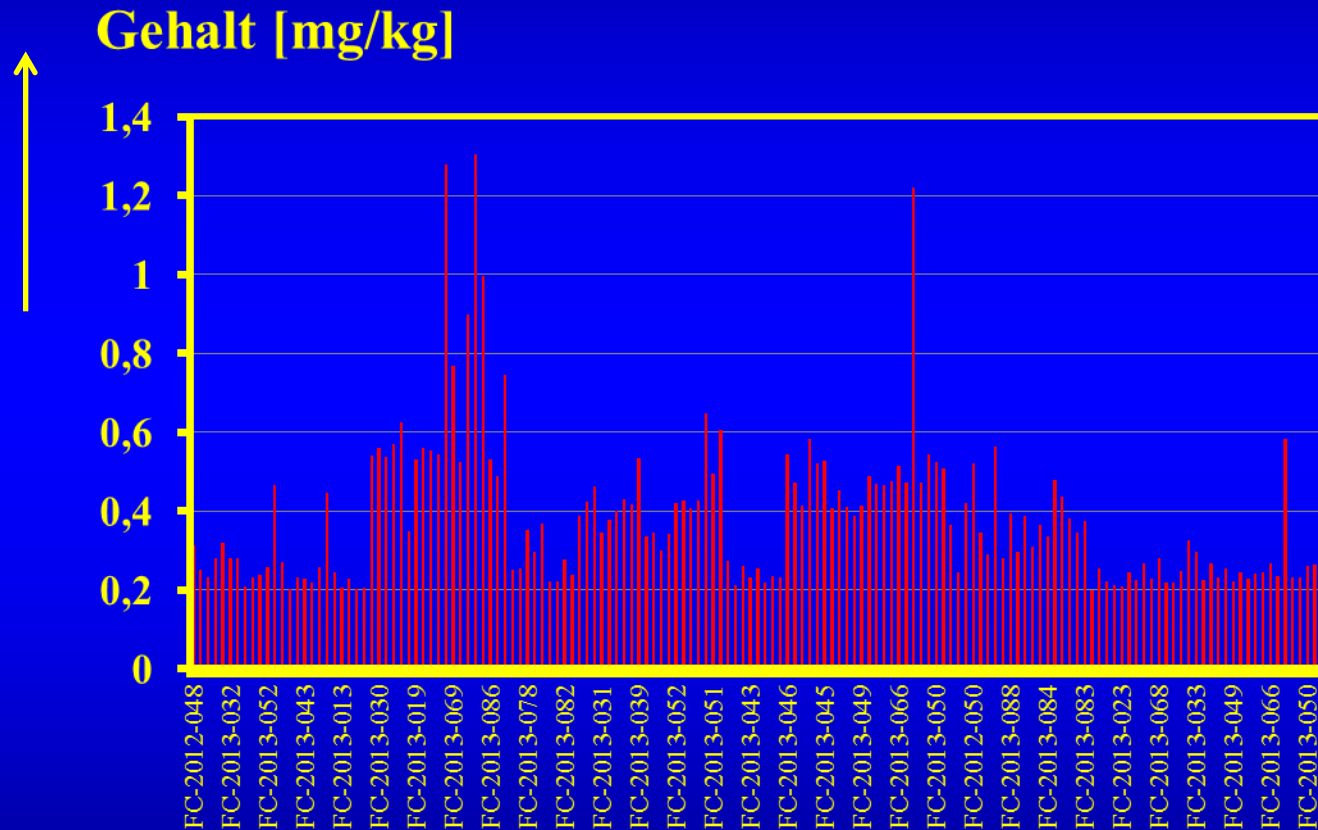


Die Meldungen beziehen sich fast ausschließlich auf Sojasoße.

Meldungen zu 3-MCPD-Estern und Glycidylestern gibt es nicht.

# Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD- und Glycidylestern

## Gehalte von 3-MCPD-Estern in Säuglingsnahrung



= Daten des BfR, die an die EFSA übermittelt wurden.

# Risikomanagement-Maßnahmen zu 3-MCPD-und Glycidylestern

## Verbraucherinformation

### Unerwünschte Stoffe, die beim Erhitzen von Lebensmitteln entstehen: Acrylamid & Co

Stand: 13.02.14

Bestell-Nr: BMEL14016



Die Erhitzung, die viele Lebensmittel erst wohlschmeckend macht, hat aber auch Nachteile. Denn es entstehen nicht nur erwünschte Geschmacksstoffe, sondern auch unerwünschte Schadstoffe. Gesundheitsbehörden empfehlen, die Aufnahme vorsorglich so gering wie möglich zu halten. Wie das geht, erfahren Sie in der vorliegenden Broschüre. Sie lesen, wie die Schadstoffe entstehen, wo sie vorkommen und wie Sie sie vermeiden können.

📄 [Unerwünschte Stoffe, die beim Erhitzen von Lebensmitteln entstehen: Acrylamid & Co \(PDF, 443 KB, barrierefrei\)](#)

**Neue Verbraucherinformationsbroschüre aus 2014 zu erhitzungsbedingten Kontaminanten:**

**[http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Broschueren/Kontaminanten\\_Acrylamidetc.html](http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Broschueren/Kontaminanten_Acrylamidetc.html)**

# Ausblick

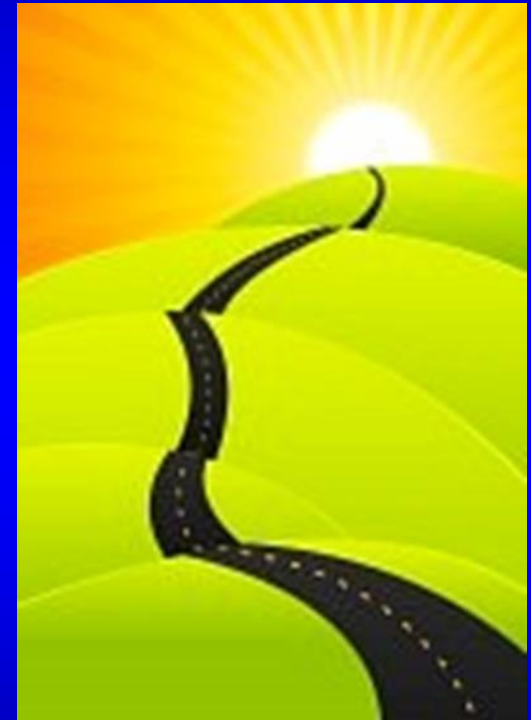
**In Kürze wird ein neues  
Forschungsvorhaben des BMEL  
durch die Bundesanstalt für  
Landwirtschaft und Ernährung  
(BLE) ausgeschrieben:**

*Untersuchung auf das Vorkommen  
von 3-MCPD-Estern und verwandten  
Verbindungen in Lebensmitteln*

**Siehe [www.ble.de](http://www.ble.de)**

**>> Forschungsförderung**

**>> Entscheidungshilfe**



# Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

