

Food Safety & Regulatory News

Risikobewertung von Stoffen in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen

Nicole Schmid und Uta Verbeek

Die EFSA publizierte im 2. Quartal 2017 eine Leitlinie mit einem neuen Bewertungsansatz für die Risikobewertung von Stoffen in Lebensmitteln, die für unter 16 Wochen alte Säuglinge bestimmt sind. Die Leitlinie soll bei der Entscheidungsfindung in der EU über die sichere Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung Unterstützung liefern.

Die Europäische Kommission erteilte der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) im Juli 2016 das Mandat, eine wissenschaftliche und technische Leitlinie für die Anforderungen an die Risikobewertung für unbeabsichtigt oder beabsichtigt in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen eingebrachte Stoffe zu erstellen. Die EFSA veröffentlichte die Leitlinie sowie einen Begleitbericht mit allen Rückmeldungen aus einer vor der Finalisierung der Leitlinie durchgeführten öffentlichen Konsultation im April 2017 [1,2].

In der Leitlinie skizziert die EFSA einen neuen Ansatz zur Durchführung einer Risikobewertung für in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen vorkommende Lebensmittelzusatzstoffe, Pestizidrückstände, Kontaminanten und Stoffe, die aus Lebensmittelkontaktmaterialien migrieren.

Dabei beschreibt die EFSA den für die Zwecke dieser Leitlinie genutzten Begriff der „unter 16 Wochen alten Säuglinge“ als die Subpopulation, bei denen gesundheitliche Richtwerte (Health-based Guidance Values – HBGV) wie die akzeptable tägliche Aufnahmemenge (ADI), tolerierbare tägliche Aufnahmemenge

(TDI) oder akute Referenzdosis (ARfD) aufgrund von Feststellungen vonseiten des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (SCF) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) nicht als anwendbar angesehen werden [3].

Entscheidungsdiagramm für die Risikobewertung

Die EFSA entwickelte unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte einen schrittweisen Ansatz (inklusive Entscheidungsdiagramm), der eine Risikobewertung im Einzelfall ermöglichen soll:

- vollständiges, toxikologisches Profil des identifizierten Stoffes aus toxikologischen, standardisierten Studien;
- toxikokinetische Daten, wie insbesondere die Absorption der Substanz aus dem Magen-Darm-Trakt, beeinträchtigte Nierenausscheidung, Metabolismus im Neugeborenen im Vergleich zum Erwachsenen;
- für die Expositionsabschätzung wird dabei angenommen, dass Säuglingsnahrung bei nicht gestillten Säuglingen die einzige Nahrungsquelle darstellt;
- Übertragbarkeit experimenteller Tiermodelle auf menschliche

Säuglinge, z. B. in Bezug auf unterschiedliche Entwicklungsstadien der relevanten Organsysteme;

- Organentwicklung menschlicher Säuglinge vor und nach der Geburt, einschließlich des Darms, des Stoffwechsels, des Gehirns, der Blut-Hirn-Schranke, des Immunsystems, der endokrinen und reproduktiven Systeme.

Angesichts der potenziell erhöhten Sensibilität von Säuglingen in den ersten Lebenswochen ist die EFSA der Auffassung, dass zusätzliche Studien für die Risikobewertung von Stoffen erforderlich wären, die in den von dieser Population verzehrten Lebensmitteln vorkommen. Die Sicherheitsbewertung von Stoffen in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen sollte den allgemeinen Grundsätzen der Sicherheitsbewertungsverfahren für ältere Säuglinge und Erwachsene entsprechen. Zudem könnten bereits gewonnene Informationen aus solchen Studien herangezogen werden.

Die EFSA kommt weiterhin zu dem Schluss, dass die Verzehrshöchstmengen von Säuglingsanfangsnahrung pro kg Körpergewicht aus den Daten des 95. Perzentils abgeleitet werden können, wobei die ersten Wochen des Lebens den höchsten relativen Verzehr bezogen auf kg Körpergewicht ausmachen. Zur Durchführung einer Expositionsabschätzung von Stoffen in Säuglingsanfangsnahrung schlägt die EFSA vor, die höchste Verzehrsmenge während des Zeitraums innerhalb der ersten 14–27 Lebens-tage von 260 mL/kg Körpergewicht/Tag anzuwenden. Dieser Wert deckt



auch die potenziell hohen Verzehrsmengen von Frühgeborenen mit hoher Empfindlichkeit ab und kann bei der Durchführung einer Expositionsabschätzung von Stoffen verwendet werden, die unbeabsichtigt oder beabsichtigt in Lebensmittel eingebracht werden.

Weitere Empfehlungen der EFSA

In ihrer Leitlinie empfiehlt die EFSA des Weiteren Folgendes:

- Erstellung von Daten über mögliche hohe Verzehrsmengen während der ersten Lebenswochen nach der Geburt;
- Erstellung von Daten über die Exposition von Stoffen in Lebensmitteln während dieses Zeitraums;
- Informationen aus neonatalen Tierstudien zur Verringerung von Unsicherheiten bei der Bewertung von Stoffen, die nicht beabsichtigt in Lebensmittel eingebracht werden (z. B. Kontaminanten);

- Entwicklung von Leitlinien für die Durchführung von Studien an neugeborenen Tieren;
- Entwicklung von Modellen, um die antinutritiven Wirkungen von Stoffen in Lebensmitteln festzustellen, die für Säuglinge unter 16 Wochen bestimmt sind;
- Entwicklung von validierten für die ersten 16 Wochen der postnatalen menschlichen Entwicklung anwendbaren In-vitro-Tests, die Werkzeuge zur effizienten Vorsortierung von Substanzen im Rahmen einer umfassenden Risikobewertung bereitstellen und das Verständnis der molekularen Ereignisse, die den unerwünschten Ergebnissen zugrunde liegen, verbessern können;
- Durchführung von Post-Marketing-Studien zum Monitoring von möglichen unerwünschten Effekten, um die Unsicherheit für Stoffe, die beabsichtigt in Lebensmittel eingebracht werden, zu reduzieren.

Wie die Leitlinie und auch die abschließenden Empfehlungen der EFSA in der Zukunft auf EU-Ebene angegangen bzw. umgesetzt werden, ist derzeit offen. Neben der Notwendigkeit, die weiteren Entwicklungen in diesem Bereich im Blick zu behalten, ist jedem betroffenen Lebensmittelunternehmer eine Auseinandersetzung mit den in der Leitlinie postulierten Anforderungen zu empfehlen.

Quellen

- [1] EFSA: Outcome of a public consultation on the draft guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age. EFSA Publication EN-1248 (2017).
- [2] EFSA: Guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age. EFSA J 15 (5), 4849 (2010).
- [3] Opinion of the Scientific Committee on Food on the applicability of the ADI (Acceptable Daily Intake) for food additives to infants (expressed on 17/9/1998); Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (expressed on 19/9/1997) and Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0.01 mg/Kg for pesticides in foods intended for infants and young children (expressed on 4/6/1998)

Kontakt

Nicole Schmid
Dr. Uta Verbeek
 meyer.science GmbH
 Sophienstr. 5
 80333 München
 info@meyerscience.com
 www.meyerscience.com