Bundesinstitut für Risikobewertung

Stellungnahme 029/2024

doi https://doi.org/10.17590/20240625-093113-0

25. Juni 2024

Mykotoxine in Pflanzendrinks: mehr Daten erforderlich

Relevanz der Ergebnisse einer Studie des Max Rubner-Institutes für die Risikobewertung

Mykotoxine sind sekundäre Stoffwechselprodukte von Schimmelpilzen. Sie können in pflanzlichen Produkten und Rohstoffen wie Getreide, Nüssen und Mandeln als Kontaminanten vorkommen, wenn diese beim Anbau, bei der Lagerung oder bei der Weiterverarbeitung von Schimmelpilzen befallen werden. Diese Stoffwechselprodukte können auch in verarbeitete Produkte wie Hafer-, Soja- oder Mandeldrinks übergehen. Das Max Rubner-Institut (MRI) hat diese Pflanzendrinks auf ihren Gehalt an verschiedenen Mykotoxinen wie Aflatoxin B1 sowie die Fusarientoxine Deoxynivalenol (DON), T-2 und HT-2 untersucht. Aflatoxin B1 ist als genotoxisch und kanzerogen eingestuft. Das heißt, dass für die kanzerogene Wirkung kein sicherer Schwellenwert abgeleitet werden kann. Deoxynivalenol (DON) beeinträchtigt langfristig in niedriger Dosierung die Entwicklung von Kindern. Zusätzlich löst es in hohen Dosen akute Magen- und Darmbeschwerden wie Erbrechen und Durchfall sowie Kopfschmerzen und Fieber aus. T-2 und HT-2 wirken hämatotoxisch und myelotoxisch und stören die Blutbildung.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die in Pflanzendrinks nachgewiesenen Mykotoxingehalte gesundheitlich bewertet. Die Bewertung beschränkt sich dabei auf die besonders empfindliche Gruppe der Kinder im Alter von 0,5 bis < 6 Jahre. Kinder verzehren in der Regel im Verhältnis zum Körpergewicht größere Mengen an Lebensmitteln als Erwachsene. Damit verbunden ist eine höhere Aufnahme von Stoffen – auch unerwünschten - bezogen auf das jeweilige Kilogramm Körpergewicht. Damit ist das gesundheitliche Risiko für Erwachsene im Allgemeinen niedriger.

Da nur wenige Daten zum Verzehr von Pflanzendrinks bei Kindern vorliegen, wurde unter der Annahme, dass Pflanzendrinks als Alternative zu Kuhmilch verzehrt werden, die Kuhmilchaufnahme im jeweiligen Alter zugrunde gelegt.

Bei Sojadrinks zeigt sich, dass bei einer insgesamt sehr kleinen Anzahl an Proben nur in sehr wenigen dieser Proben Mykotoxine nachweisbar waren. Die Gehalte

bewegten sich dabei auf einem sehr niedrigen Niveau, sodass die zusätzliche Aufnahme von Mykotoxinen über den Verzehr von Sojadrinks durch Kinder bis zu 6 Jahren vorläufig als vernachlässigbar angesehen wird.

In 23 von 24 untersuchten Proben von Mandeldrinks hat das MRI Gehalte an Aflatoxin B1 nachgewiesen. Das BfR kommt bei seiner Bewertung der gesundheitlichen Risiken zu dem Schluss, dass bei einem regelmäßigen Verzehr von Mandeldrink mit solchen Aflatoxingehalten bei Kindern in der Altersgruppe von 0,5 bis <6 Jahren gesundheitliche Beeinträchtigungen mit einer mittleren Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können.

Weiterhin hat das MRI 37 Proben von Haferdrinks untersucht. In 33 Proben wurde Deoxynivalenol und in 29 Proben die Fusarientoxine T-2 und HT-2 in messbaren Gehalten nachgewiesen.

Für die DON-Gehalte in Haferdrinks kommt das BfR zu dem Schluss, dass bei kurzfristigem und langfristigem Verzehr dieser Haferdrinks gesundheitliche Beeinträchtigungen durch DON bei Kindern im Alter von 0,5 - 6 Jahren unwahrscheinlich sind. Die abgeleiteten gesundheitsbasierten Richtwerte -sowohl die tägliche duldbare Aufnahmemenge (TDI) für die langfristige Aufnahme ein Leben lang als auch die akute Referenzdosis (ARfD) für die kurzfriste Aufnahme an einem Tag - werden nur in sehr geringem Umfang ausgeschöpft.

Bei der Bewertung der kurzfristigen Aufnahme der Fusarientoxine T2 und HT2 allein über den Verzehr von Haferdrinks mit den vom MRI erhobenen Gehalten kommt das BfR zu dem Schluss, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei Kindern der oben genannten Altersgruppe niedrig ist. Andere Haferprodukte wie Haferflocken können ebenfalls diese Fusarientoxine aufweisen. Die Gesamtaufnahme und somit auch die Eintrittswahrscheinlichkeit für gesundheitliche Beeinträchtigungen würden sich bei Verzehr mehrerer Haferprodukte erhöhen.

Das BfR weist darauf hin, dass die Daten nicht repräsentativ erhoben wurden und deshalb zunächst nur einen ersten Einblick zu den Mykotoxingehalten in Pflanzendrinks geben. Um die gesundheitlichen Risiken für die Bevölkerung besser einschätzen zu können sind weitere, den Markt abdeckende Untersuchungen zur Erhebung repräsentativer Daten über Mykotoxine in Pflanzendrinks erforderlich.

1 Gegenstand des Berichtes

Das Max Rubner-Institut (MRI) hat ein interdisziplinäres Projekt mit dem Titel „Initiale Charakterisierung ausgewählter Pflanzendrinks hinsichtlich ihrer Qualität und mikrobiologischer sowie chemischer Sicherheit“ durchgeführt und die Ergebnisse in Form eines Abschlussberichts auf der Homepage des MRI veröffentlicht (https://www.mri.bund.de/de/pflanzendrink-bericht). Dieser Abschlussbericht beinhaltet neben den Ergebnissen zu ernährungsphysiologischen und mikrobiologischen

Untersuchungen auch Gehaltsdaten zum Vorkommen von Kontaminanten inklusive verschiedener Mykotoxine in den untersuchten Pflanzendrinks. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die Ergebnisse dieser Studie im Hinblick auf gesundheitliche Risiken bewertet. Es erfolgte eine Einordnung der Ergebnisse zu Mykotoxinen hinsichtlich ihrer Relevanz für die Exposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie eine Bewertung, inwieweit die ermittelten Mykotoxin-Gehalte für vulnerable Gruppen ein gesundheitliches Risiko darstellen können.

2 Ergebnis

Die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch den Verzehr von Pflanzendrinks mit den vom MRI-ermittelten Mykotoxin-Gehalten beschränkt sich auf die Bewertung von Aflatoxin B1 (AFB1) in Mandeldrinks, Deoxynivalenol (DON) in Haferdrinks sowie T-2- und HT 2 Toxin (T2/HT2) in Haferdrinks. Die anderen in dem Bericht des MRI aufgeführten Mykotoxine wurden entweder in Mandel- und Haferdrinks nicht nachgewiesen (Ochratoxin A und Zearalenon) oder können zurzeit (noch) nicht bewertet werden (Sterigmatocystin).

In Sojadrinks konnten die untersuchten Mykotoxine trotz sehr geringer Nachweis- und Bestimmungsgrenzen lediglich in jeweils ein bis zwei Proben mit niedrigen Gehalten quantifiziert werden. Das BfR kommt deshalb zu dem Schluss, dass anhand der vorliegenden Daten der zusätzliche Eintrag an Mykotoxinen durch den Verzehr von Sojadrinks als vernachlässigbar anzusehen ist, so dass von einer detaillierten Bewertung der gesundheitlichen Risiken abgesehen wird. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Probenanzahl (n=12) zu gering ist, um den Beitrag von Sojadrinks an der jeweiligen Gesamtexposition abschließend abschätzen zu können.

Darüber hinaus beschränkt sich die Bewertung der gesundheitlichen Risiken auf die Betrachtung von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren als vulnerable Verbrauchergruppe. Kinder weisen im Vergleich zu Erwachsenen aufgrund ihres geringeren Körpergewichts einen höheren Verzehr und damit verbunden eine höhere Exposition bezogen auf das jeweilige Körpergewicht auf.

Für Kinder liegen die aktuellsten Daten zum Verzehr aus der sog. KiESEL-Studie (Kinder-Ernährungsstudie zur Erfassung des Lebensmittelverzehrs) vor. Da in der KiESEL-Studie nur eine geringe Anzahl an Kindern Pflanzendrinks verzehrt haben (n=38), wird für die Expositionsschätzung primär der Verzehr von Kuhmilch herangezogen. Dies basiert auf der Annahme, dass die entsprechenden Pflanzendrinks als Alternative für Kuhmilch verwendet werden und sich somit vergleichbare Verzehrsmengen ergeben.

Der Vergleich mit dem tatsächlich im Rahmen der KiESEL-Studie protokollierten Verzehr von Pflanzendrinks deutet darauf hin, dass die Verwendung der Daten für den Verzehr von Kuhmilch als Substitut für den Verzehr von Pflanzendrinks eine Überschätzung darstellen könnte. Die Unterschiede in den Verzehrsmengen sind jedoch nicht signifikant. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass der Absatz von Pflanzendrinks steigt, so dass angenommen werden kann, dass sich seit der Feldphase der KiESEL-Studie (2014-2017) auch der Verzehr von Pflanzendrinks erhöht hat. Aktuellere Verzehrsdaten, die diese Annahme unterstützen, liegen dem BfR jedoch nicht vor.

Für die Expositionsschätzungen wurden die vom MRI erhobenen Daten zum Vorkommen von Mykotoxinen in Pflanzendrinks herangezogen. Darüber hinaus gehende Daten, zum Beispiel Vergleichsdaten aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer, liegen dem BfR derzeit nicht vor.

Das BfR hat für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von AFB1 in Mandeldrinks das sog. Margin-of-Exposure (MoE-)Konzept angewandt, da es sich bei Aflatoxinen um genotoxische Kanzerogene handelt, für die keine sichere Aufnahmemenge abgeleitet werden kann. Als toxikologischer Referenzwert wurde ein BMDL10[1] von 400 ng/(kg KG*d) herangezogen, der aus einer 2-Jahre-Kanzerogenitätsstudie an Ratten abgeleitet wurde. Mit Blick auf die öffentliche Gesundheit wird für genotoxische Kanzerogene in der Regel ein MoE-Wert von 10.000 und größer als wenig bedenklich - allerdings nicht unbedenklich - und daher als niedrige Priorität für Risikomanagementmaßnahmen angesehen.

Das MRI konnte AFB1 in nahezu allen untersuchten Mandeldrinks (23 von 24 Proben) quantifizieren. Das BfR hat damit in Abhängigkeit von der jeweiligen Altersgruppe und dem betrachteten Szenario MoE-Werte zwischen 79 und 3496 ermittelt. Das BfR kommt deshalb bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die Aufnahme von AFB1 über den Verzehr von Mandeldrinks anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass bei einem langfristigen Verzehr von Mandeldrinks mit AFB1-Gehalten in Höhe der vom MRI ermittelten Gehalte gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren mit einer mittleren Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können.

Für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von DON über den Verzehr von Haferdrinks wurden als gesundheitsbasierte Richtwerte für die langfristige Exposition der TDI von 1000 ng/(kg KG*d) sowie für die kurzfristige Exposition die ARfD von 8000 ng/(kg KG*d) herangezogen. Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die Aufnahme von DON über den Verzehr von Haferdrinks anhand konservativer Szenarien zu dem Schluss, dass sowohl bei einem langfristigen als auch bei einem kurzfristigen Verzehr von Haferdrinks mit DON-Gehalten in Höhe der vom MRI ermittelten Gehalte das Auftreten von gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren unwahrscheinlich ist.

Für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks wurden als gesundheitsbasierte Richtwerte für die langfristige Exposition der TDI von 20 ng/(kg KG*d) sowie für die kurzfristige Exposition die ARfD von 300 ng/(kg KG*d) herangezogen. Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die kurzfristige Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass bei einem (alleinigen) kurzfristigen Verzehr von Haferdrinks mit T2/HT2-Gehalten in Höhe der vom MRI ermittelten Gehalte gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren mit einer niedrigen Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können.

Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Toxine T2 und HT2 nicht nur über den Verzehr von Haferdrinks, sondern auch über den Verzehr von anderen Haferprodukten, wie z.B. Haferflocken, aufgenommen werden können. Bei einem Szenario, bei dem alle verzehrten

[1] Der BDML10 gibt in diesem Fall diejenige Dosis an, bei der sich die Zahl der zusätzlichen Krebsfälle im Tierexperiment um 10 % erhöht.

Haferprodukte T2/HT2-Gehalte in Höhe des ab 01.07.2024 geltenden Höchstgehalts von 100 µg/kg aufweisen, könnte bei einem kurzfristigen Verzehr die ARfD von Kindern im Alter von 1 bis <6 Jahren überschritten werden (Ausschöpfungsraten von 154 - 371 %). Eine mögliche zusätzliche Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks wurde bei diesem Szenario nicht berücksichtigt.

Bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die langfristige Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks ist zu berücksichtigen, dass das BfR in der vorliegenden Stellungnahme annimmt, dass Pflanzendrinks als Alternative zu Kuhmilch verwendet werden. Demnach ist ein Szenario, in dem Kinder im Alter von 0,5 bis <6 Jahren Haferflocken mit Haferdrinks zusammen verzehren, als realistisch anzusehen. Das MRI konnte T2/HT2 in der Mehrzahl der untersuchten Haferdrinks (29 von 37 Proben) quantifizieren. Damit würde der Verzehr von Haferdrinks als Alternative zu Kuhmilch eine zusätzliche Eintragsquelle für die Aufnahme von T2/HT2 darstellen und somit sowohl die Gesamtexposition gegenüber T2/HT2 als auch die Eintrittswahrscheinlichkeit für gesundheitliche Beeinträchtigungen erhöhen.

Die vom MRI im Rahmen des vorliegenden Projekts erhobenen Daten geben einen ersten Hinweis zum Vorkommen von Mykotoxinen in Pflanzendrinks. Das BfR kann aufgrund der geringen Probenzahlen sowie dem Fehlen von Vergleichsdaten aus anderen Untersuchungsprogrammen zurzeit nicht abschätzen, in wie weit die vom MRI erhobenen Daten repräsentativ für den deutschen Markt und damit für die Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher in Deutschland sind. Die Risikocharakterisierungen des BfR deuten darauf hin, dass die Aufnahme von Mykotoxinen über den Verzehr von Pflanzendrinks ein gesundheitliches Risiko für vulnerable Verbrauchergruppen darstellen kann. Deshalb empfiehlt das BfR, weitere Daten zum Vorkommen von Mykotoxinen in Pflanzendrinks zu generieren, insbesondere von Aflatoxinen in Mandeldrinks sowie von T-2- und HT-2-Toxinen in Haferdrinks. Hierfür sollten hinreichend sensitive Methoden in der Analytik angewandt werden, um einen möglichst hohen Prozentsatz an quantifizierbaren Gehalten zu erzielen und damit eine repräsentative Datengrundlage für eine realistischere Expositionsschätzung zu schaffen.

3 Begründung

Das MRI hat im Rahmen des Projekts „Initiale Charakterisierung ausgewählter Pflanzendrinks hinsichtlich ihrer Qualität und mikrobiologischer sowie chemischer Sicherheit“ mit sehr empfindlichen Nachweismethoden Daten zum Vorkommen von Mykotoxinen in Pflanzendrinks erhoben. Die Untersuchungen beinhalten die drei Matrices Hafer-, Mandel- und Sojadrinks, in denen jeweils die Mykotoxine Aflatoxin B1 (AFB1), Deoxynivalenol (DON), Ochratoxin A (OTA), Sterigmatocystin (STC), T-2- und HT-2-Toxin (T2/HT2) sowie Zearalenon (ZEN) analysiert wurden. Die Ergebnisse sind (mit Ausnahme von OTA, das in keiner Probe nachgewiesen werden konnte) in Tabelle 3 des MRI Abschlussberichts zusammenfassend dargestellt (https://www.mri.bund.de/de/pflanzendrink-bericht). Hierzu nimmt das BfR vorab wie folgt Stellung:

Haferdrinks

Das MRI hat 37 Proben Haferdrinks auf Mykotoxine untersucht und konnte in 33 Proben DON, in 25 Proben STC und in 29 Proben T2/HT2 nachweisen, während die Mykotoxine AFB1

und ZEN in keiner Probe detektiert wurden. Für STC kommt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in einer wissenschaftlichen Stellungnahme aus dem Jahr 2013 zu dem Schluss, dass eine gesundheitliche Bewertung von STC aufgrund der unzureichenden Datenlage zurzeit nicht möglich ist (EFSA 2013). Deshalb wird sich im Folgenden die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch den Verzehr von Haferdrinks auf die Aufnahme von DON und T2/HT2 beschränken.

Mandeldrinks

Das MRI hat 24 Proben Mandeldrinks auf Mykotoxine untersucht und konnte in 23 Proben AFB1 sowie in 16 Proben STC nachweisen, während die Mykotoxine DON, T2/HT2 und ZEN in keiner Probe detektiert wurden. Gemäß den o.g. Ausführungen zu STC wird sich im Folgenden die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch den Verzehr von Mandeldrinks auf die Aufnahme von AFB1 beschränken.

Sojadrinks

Das MRI hat zwölf Proben Sojadrinks auf Mykotoxine untersucht und konnte die verschiedenen Mykotoxine trotz sehr empfindlicher Methoden mit geringen Nachweis- und Bestimmungsgrenzen lediglich in jeweils ein bis zwei Proben mit niedrigen Gehalten quantifizieren. Deshalb kommt das BfR zu dem Schluss, dass anhand der vorliegenden Daten der zusätzliche Eintrag an Mykotoxinen durch den Verzehr von Sojadrinks als vernachlässigbar anzusehen ist. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Probenanzahl von zwölf Proben zu gering ist, um den Beitrag von Sojadrinks an der jeweiligen Gesamtexposition abschließend abschätzen zu können. Aufgrund dieser Unsicherheiten wird im Folgenden von einer detaillierten Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch den Verzehr von Sojadrinks abgesehen.

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Gefahrenidentifizierung

3.1.1.1 AFB1

Aflatoxine gehören zu den Mykotoxinen und werden hauptsächlich von den beiden Pilzspezies *Aspergillus flavus* und *Aspergillus parasiticus* gebildet. Aflatoxine können in verschiedenen Lebensmitteln, wie beispielsweise in Schalenfrüchten, Erdnüssen, Mais, Gewürzen oder Trockenfrüchten, nachgewiesen werden (EFSA 2020).

In der Verordnung (EU) 2023/915 wurden Höchstgehalte für Aflatoxine (differenziert nach Aflatoxin B1 sowie der Summe der Aflatoxine B1, B2, G1, G2) in verschiedenen Lebensmitteln festgelegt. Für Mandeln, die für den Endverbraucher oder zur Verwendung als Zutat in Lebensmitteln in Verkehr gebracht werden, gelten Höchstgehalte von 8,0 µg/kg (für AFB1) bzw. von 10,0 µg/kg (für die Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2), während es für Aflatoxine in Mandeldrinks bisher keinen spezifischen Höchstgehalt gibt. Dafür wurde in der Verordnung (EU) 2023/915 ein Höchstgehalt von 0,05 µg/kg für den Hauptmetaboliten Aflatoxin M1 in Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Werksmilch festgelegt.

3.1.1.2 DON

DON gehört zu den Mykotoxinen, die vornehmlich von Pilzspezies der Gattung *Fusarium* gebildet werden. Die humane Exposition erfolgt hauptsächlich über Getreide und Getreideprodukte, in denen DON nahezu ubiquitär nachgewiesen werden kann (EFSA 2017c).

In der Verordnung (EU) 2023/915 wurden Höchstgehalte für DON in verschiedenen Lebensmitteln festgelegt. So gilt beispielsweise für Hafer, der für den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird, ein Höchstgehalt von 750 µg/kg. Für DON in Haferdrinks gibt es keinen spezifischen Höchstgehalt gemäß Verordnung (EU) 2023/915.

3.1.1.3 T2/HT2

Bei T 2 Toxin sowie dessen Hauptmetabolit HT 2 Toxin handelt es sich um Mykotoxine, die vorwiegend von *Fusarium langsethiae*, aber auch von einigen anderen Fusarium-Arten gebildet werden. Die humane Exposition erfolgt hauptsächlich über Getreide und Getreideprodukte, wobei Hafer und Haferprodukte die höchsten Gehalte aufweisen (EFSA 2017b).

In der Verordnung (EU) 2024/1038 wurden erstmals Höchstgehalte für T2/HT2 in Lebensmitteln festgelegt, die am 01.07.2024 in Kraft treten. So wird ab 01.07.2024 beispielsweise für Hafer, der für den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird, sowie für Haferflocken ein Höchstgehalt von 100 µg/kg gelten. Für T2/HT2 in Haferdrinks wird es keinen spezifischen Höchstgehalt gemäß Verordnung (EU) 2024/1038 geben.

3.1.2 Gefahrencharakterisierung

3.1.2.1 Gefahrencharakterisierung für AFB1

Die Internationale Agentur für Krebsforschung (International Agency for Research on Cancer, IARC) hat Aflatoxine in Gruppe 1 (carcinogenic to humans) eingestuft und diese Einstufung zuletzt im Jahr 2012 bestätigt (IARC 2012). Für die beiden Aflatoxine B1 und G1 konnte das kanzerogene Potential nachgewiesen werden, während die Ergebnisse für die anderen beiden Aflatoxine B2 und G2 weniger eindeutig waren. Als kritischer Effekt wird in der gesundheitlichen Bewertung das Potential zur Ausbildung von Leberkrebs herangezogen, das bei Aflatoxin B1 höher ist als bei Aflatoxin G1.

Aflatoxine besitzen genotoxische und mutagene Eigenschaften. Daher schlussfolgerte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (Europaen Food Safety Authority, EFSA), dass sich keine Dosis ohne Wirkung feststellen lässt und sich dementsprechend keine gesundheitsbasierten Richtwerte (health-based guidance values, HBGVs) ableiten lassen.

Deshalb empfiehlt die EFSA, für die gesundheitliche Bewertung von Aflatoxinen das sog. Margin-of-Exposure (MoE)-Konzept anzuwenden. Der MoE ist der Quotient aus einem geeigneten toxikologischen Referenzpunkt und der Exposition gegenüber der Substanz beim Menschen. Für kanzerogene Verbindungen wird oft das benchmark dose lower confidence limit (BMDL) als Referenzpunkt herangezogen. Das BMDL10 wird durch Modellierung geeigneter Daten zur Dosis-Wirkungs-Beziehung ermittelt und entspricht der unteren Grenze des Konfidenzintervalls der Dosis, die - im Falle einer kanzerogenen Wirkung - mit einem zusätzlichen Krebsrisiko von 10 % (benchmark dose response 10 %, BMR10) gegenüber der Kontrollgruppe assoziiert ist.

Die EFSA hat als kritische Studie für die Toxikologie von Aflatoxinen eine 2-Jahre-Kanzerogenitätsstudie an Ratten (Wogan et al. 1974) mit AFB1 identifiziert. Basierend auf

den Daten zur Induktion von Leberzellkarzinomen in männlichen Ratten wurde mittels Benchmark-Modellierung ein BMDL10 von 0,4 µg/kg KG und Tag bestimmt (EFSA 2020).

Die EFSA analysierte außerdem die Daten zur Wirkstärke der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2, konnte jedoch keine klaren quantitativen Unterschiede feststellen. Daher empfiehlt die EFSA, im Rahmen einer Risikobewertung die gleiche relative Wirkstärke für die Aflatoxine B1, B2, G1 und G2 anzunehmen (EFSA 2020).

3.1.2.2 Gefahrencharakterisierung für DON

Nach oraler Aufnahme von DON können sowohl akute als auch chronische Wirkungen auftreten, die insbesondere zu immun- und entwicklungstoxischen Effekten führen können. Der Wirkmechanismus besteht dabei in einer Bindung an die Ribosomen, die zu einer Inhibierung der Proteinbiosynthese führt. Schweine reagieren besonders empfindlich auf DON und zeigen je nach Höhe der oralen Exposition Symptome wie Futterverweigerung und Erbrechen, weshalb DON umgangssprachlich auch als „Vomitoxin“ bezeichnet wird.

Die EFSA hat als kritische Studie für die chronische Aufnahme von DON eine 2-Jahre-Kanzerogenitätsstudie an Mäusen (Iverson et al. 1995) identifiziert. Eine Kanzerogenität von DON konnte in dieser Studie nicht nachgewiesen werden, dafür aber eine reduzierte Gewichtszunahme der Mäuse. Basierend auf diesem Effekt als kritischem Endpunkt hat die EFSA eine tolerable tägliche Aufnahmemenge (tolerable daily intake, TDI) in Höhe von 1 µg/kg KG und Tag abgeleitet (EFSA 2017c).

Beim Menschen wurden vor allem akute toxische Wirkungen beschrieben, die sich in unspezifischen Symptomen wie Erbrechen, Durchfall, Schmerzen im Unterbauch, Kopfschmerzen und Fieber manifestieren. Wie von Luo et al. bereits im Jahr 1987 in einer Studie zu einem akuten Ausbruch in China beschrieben, treten diese Symptome häufig bereits 30 min nach Verzehr kontaminierter Lebensmittel auf. Die EFSA hat basierend auf dieser Studie eine akute Referenzdosis (acute reference dose, ARfD) in Höhe von 8 µg/kg KG und Tag abgeleitet (EFSA 2017c).

Das BfR weist darauf hin, dass sich die beiden gesundheitsbasierten Richtwerte nicht nur auf DON beziehen, sondern als Gruppenwerte für die Summe aus DON und dessen modifizierten Formen (3-Ac-DON, 15-Ac-DON, DON-3-Glu) abgeleitet wurden (EFSA 2017c). Damit sind bei der gesundheitlichen Bewertung prinzipiell auch die modifizierten Formen zu berücksichtigen. Da sich die Untersuchungen des MRI auf DON beschränken, wird im Folgenden das gesundheitliche Risiko auch nur für DON bewertet werden.

3.1.2.3 Gefahrencharakterisierung für T2/HT2

In in vivo-Studien wurden nach Verabreichung von T 2 Toxin hämatotoxische und myelotoxische Effekte sowie eine gestörte Blutbildung beobachtet. Dies ist auf die T-2 Toxin vermittelte Inhibierung der Proteinbiosynthese zurückzuführen (EFSA 2017a). Aufgrund der schnellen Metabolisierung von T-2-Toxin zu HT-2-Toxin ist eine Unterscheidung der toxischen Effekte von T-2- und HT-2-Toxin nicht möglich, so dass die gesundheitsbasierten Richtwerte für die Summe der Toxine T-2 und HT-2 abgeleitet wurden.

Im Jahr 2017 hat die EFSA eine Neubewertung des TDI für T2/HT2 vorgenommen und dabei eine Studie von Rahman et al. aus dem Jahr 2014 als kritische Studie herangezogen. In dieser subchronischen 90-Tage-Studie an Ratten konnte eine Reduktion der Gesamtleukozytenzahl beobachtet und eine Korrelation mit hämatotoxischen Effekten aus in vivo-Studien an

anderen Spezies hergestellt werden. Aus den Ergebnissen der Studie von Rahman et al. (2014) wurde ein Gruppen TDI von 0,02 µg/kg KG und Tag für die Summe an T2/HT2 sowie deren modifizierten Formen abgeleitet. Die Ableitung des TDI beruht dabei auf einer 10%-igen Reduktion der Gesamtleukozytenzahl, die sich im Bereich der individuellen physiologischen Variation bewegt und noch nicht als advers angesehen wird (EFSA 2017a).

Darüber hinaus hat die EFSA im Rahmen der Neubewertung auch die Ableitung einer ARfD für die kurzzeitige Exposition gegenüber T2/HT2 geprüft. In akuten in vivo-Studien wurde an Nerzen gezeigt, dass sowohl T 2- als auch HT 2-Toxin nach oraler oder intraperitonealer Exposition zu emetischen Effekten führte, die als sensitivster Endpunkt für die akute Exposition gegenüber T2/HT2 angesehen wurden. Aus den Ergebnissen einer Studie von Wu et al. (2016) wurde eine Gruppen ARfD von 0,3 µg/kg KG und Tag für die Summe an T2/HT2 und deren modifizierten Formen abgeleitet. Die Ableitung der ARfD beruht dabei nicht direkt auf Emesis, sondern auf einem 10 %-igen Anstieg der Plasmakonzentration des Hormons 5-Hydroxytryptamin (5 HT) und des Peptidhormons PYY3-36, die in die Induktion von Erbrechen involviert sind (EFSA 2017a).

Das BfR weist darauf hin, dass sich die beiden HBGVs nicht nur auf T2/HT2 beschränken, sondern als Gruppenwerte für die Summe an T2/HT2 und deren modifizierten Formen abgeleitet wurden (EFSA 2017a). Damit sind bei der gesundheitlichen Bewertung prinzipiell auch die modifizierten Formen zu berücksichtigen. Da sich die Untersuchungen des MRI auf T2/HT2 beschränken, wird im Folgenden das gesundheitliche Risiko auch nur für diese beiden Substanzen bewertet werden.

3.1.3 Expositionsschätzung

Kinder weisen im Vergleich zu Erwachsenen aufgrund ihres geringeren Körpergewichts einen höheren Verzehr und damit verbunden eine höhere Exposition bezogen auf das jeweilige Körpergewicht auf. Deshalb werden sich im Folgenden die Expositionsschätzungen und die anschließenden Risikocharakterisierungen auf die Betrachtung von Kindern im Alter von 0,5 bis unter 6 Jahren als vulnerablere Verbrauchergruppe beschränken.

3.1.3.1 Daten zum Verzehr von Pflanzendrinks bzw. von Kuhmilch als Substitut

3.1.3.1.1 Datengrundlage zum Verzehr

Zur Aktualisierung der VELS-Studie führte das BfR eine deutschlandweite repräsentative „Kinder-Ernährungsstudie zur Erfassung des Lebensmittelverzehrs“ – kurz „KiESEL“ - durch. Die Studie war als Modul an die „Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland“ („KiGGS Welle 2“) des RKI gekoppelt.

An KiESEL nahmen in der Zeit von 2014 bis 2017 insgesamt 1104 Kinder im Alter von 6 Monaten bis einschließlich 5 Jahren teil. Anhand eines Interviews füllten die Erziehungsberechtigen einen Fragebogen zur allgemeinen Ernährung, Ernährung im 1. Lebensjahr sowie einen Food Propensity Questionnaire zu selten verzehrten Lebensmitteln aus. Davon haben 1008 Kinder bzw. deren Eltern auch an der Ernährungserhebung mittels Wiege-/Schätzprotokoll teilgenommen. Der Lebensmittelverzehr der Kinder wurde in einem Wiegeprotokoll für drei aufeinanderfolgende Tage und in einem 1-Tages-Wiegeprotokoll an einem unabhängigen Tag dokumentiert. Ergänzend wurde der Außer-Haus-Verzehr (z.B. in den Betreuungseinrichtungen) mit Hilfe eines reduzierten Schätzprotokolls erfasst (Nowak et al. 2022).

Zur Bestimmung des langfristigen Verzehrs wurden für alle Teilnehmer, die an mindestens einem Untersuchungstag Kuhmilch (bzw. Pflanzendrinks) verzehrt hatten, der Verzehr für die entsprechende Lebensmittelgruppe für die einzelnen Verzehrtage aufsummiert und anschließend der Mittelwert aller Untersuchungstage gebildet. Bei der Bestimmung des kurzfristigen Verzehrs wurde stattdessen das Maximum über alle Verzehrstage gebildet. Bei den Auswertungen wurden Kinder, die teilweise noch gestillt wurden, von der Betrachtung ausgeschlossen. Der Verzehr wird dargestellt in verschiedenen Alters- und Geschlechtsgruppen. Weiterhin wurden Konfidenzintervalle nicht-parametrisch durch ein Bootstrap-Verfahren bestimmt.

3.1.3.1.2 Daten zum langfristigen Verzehr von **Kuhmilch**

Da in der KiESEL-Studie nur eine geringe Anzahl an Kindern Pflanzendrinks verzehrt haben (n=38), wird für die Expositionsschätzung primär der Verzehr von Kuhmilch herangezogen und unter 3.3.1.4 zur Einordnung mit dem Verzehr von Pflanzendrinks verglichen. Dies basiert auf der Annahme, dass die entsprechenden Pflanzendrinks als Alternative für Kuhmilch verwendet werden und sich somit vergleichbare Verzehrsmengen ergeben. Diese Annahme ist insbesondere für die zunehmende Anzahl an Verbraucherinnen und Verbrauchern plausibel, die sich vegan ernähren.

Die Ergebnisse des langfristigen Verzehrs von Kuhmilch sind in **Tabelle 1** dargestellt. Im Median verzehrten die Kinder 7,1 Gramm (g) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht (KG) und Tag (d). Der hohe Verzehr, abgebildet durch das 95. Perzentil, beträgt 25,3 g/(kg KG*d). Dabei verzehrten jüngere Kinder etwas mehr als ältere Kinder. Zwischen Jungen und Mädchen gab es keine signifikanten Unterschiede, so dass in den weiteren Auswertungen nur nach Alter differenziert wird. Den höchsten Verzehr im Median wiesen hierbei Kinder der Altersgruppen von 0,5 bis unter 1 Jahr und von 1 bis unter 3 Jahren mit jeweils 8,7 g/(kg KG*d) auf. Im 95. Perzentil war es die Altersgruppe der 1 bis unter 3-jährigen mit 38,9 g/(kg KG*d). Dabei wurden Kinder, die nicht an mindestens einem der Beobachtungstage Kuhmilch verzehrt hatten, von der Auswertung ausgeschlossen. Deshalb besteht die Altersgruppe der 0,5 bis unter 1-jährigen nur aus einer geringen Anzahl an Kindern mit Milchverzehr (n=15). Dem gegenüber betrug der Anteil an Kindern, die Kuhmilch an mindestens einem der Tage verzehrt hatten, über alle Altersgruppen hinweg betrachtet 85 % (n=811).

Tabelle 1: Langfristiger Verzehr von Kuhmilch von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie. Die Konfidenzintervalle (KI) wurden mithilfe eines nicht-parametrischen Bootstrap-Verfahrens bestimmt.

Alters-/ Geschlechtsgruppe	Anzahl VerzehrerInnen	Mittelwert (95% KI) [g/(kg KG*d)]	Median (95% KI) [g/(kg KG*d)]	95. Perzentil (95% KI) [g/(kg KG*d)]
Alle	811	9,6 (8,9-10,2)	7,1 (6,3-7,8)	25,3 (23,2-29,9)
0,5 – <1 Jahre	15	10,8 (7,7-14,4)	8,7 (2,7-16,4)	27,2 (19,3-32,3)
1 – <3 Jahre	263	12,5 (11,2-14,0)	8,7 (7,4-10,9)	38,9 (30,3-42,6)
>=3 Jahre	533	8,1 (7,5-8,7)	6,3 (5,6-7,5)	20,2 (17,2-22,9)
Männlich	411	9,2 (8,5-10,1)	7,1 (6,4-7,8)	24,5 (22,0-28,7)
Weiblich	400	10,0 (9,0-10,9)	7,1 (5,7-8,4)	27,2 (23,4-30,6)

3.1.3.1.3 Daten zum kurzfristigen Verzehr von **Kuhmilch**

Der kurzfristige Verzehr von Kuhmilch von Kindern ist in **Tabelle 2** dargestellt. Dieser betrug im Median 12,8 g/(kg KG*d) und im 95. Perzentil 41,5 g/(kg KG*d). Auch hier konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen dem Milch-Verzehr von Jungen und Mädchen gezeigt werden. Bei Betrachtung der Mediane zeigte sich eine Verringerung der Verzehrsmengen mit zunehmendem Lebensalter, wobei die höchste Verzehrsmenge mit 17,3 g/(kg KG*d) bei den 0,5 bis unter 1-jährigen auftrat. Für das 95. Perzentil war es erneut die Altersgruppe der 1 bis unter 3-jährigen, die mit 53,8 g/(kg KG*d) den höchsten Verzehr aufwies.

Tabelle 2: Kurzfristiger Verzehr von Kuhmilch von Kindern im Alter von 0,5 bis 6 Jahren gemäß KiESEL-Studie. Die Konfidenzintervalle wurden mithilfe eines nicht-parametrischen Bootstrap-Verfahrens bestimmt.

Alters-/ Geschlechtsgruppe	Anzahl VerzehrerInnen	Mittelwert (95% KI) [g/(kg KG*d)]	Median (95% KI) [g/(kg KG*d)]	95. Perzentil (95% KI) [g/(kg KG*d)]
Alle	811	16,3 (15,5-17,1)	12,8 (12,0-13,6)	41,5 (35,1-45,2)
0,5 – <1 Jahre	15	16,3 (12,7-19,8)	17,3 (8,2-23,2)	32,1 (27,1-33,0)
1 – <3 Jahre	263	20,1 (18,3-22,0)	16,7 (14,4-17,9)	53,8 (46,9-59,2)
>=3 Jahre	533	14,4 (13,6-15,3)	11,9 (11,4-12,7)	32,4 (29,6-33,8)
Männlich	411	15,9 (14,7-17,0)	12,9 (12,0-14,1)	40,2 (32,9-42,1)
Weiblich	400	16,7 (15,5-18,1)	12,5 (11,6-14,3)	46,9 (33,9-48,7)

3.1.3.1.4 Vergleich der Daten zum Verzehr von Kuhmilch mit den Daten zum Verzehr von Pflanzendrinks

Um einschätzen zu können, inwieweit die Verwendung der Daten zum Verzehr von Kuhmilch den Verzehr von Pflanzendrinks abbildet, wurde ein Vergleich der aus der KiESEL-Studie vorliegenden Daten zum Verzehr von Kindern vorgenommen. Dabei lag der langfristige Verzehr von Pflanzendrinks über alle Altersgruppen (n=38) im Median bei 5,5 g/(kg KG*d) (95% KI 3,6 - 7,6 g/(kg KG*d)) und damit unterhalb des Verzehrs von Kuhmilch von 7,1 g/(kg KG*d) (95% KI 6,3 - 7,8 g/(kg KG*d)). Da sich die Konfidenzintervalle für den Verzehr von Kuhmilch und von Pflanzendrinks überlappen, war dieser Unterschied jedoch nicht signifikant. Ebenso verhält es sich bei Betrachtung des 95. Perzentils des langfristigen Verzehrs. Dieses lag für den Verzehr von Pflanzendrinks bei 13,2 g/(kg KG*d) (95% KI 11,7 – 30,0 g/(kg KG*d)) verglichen mit 25,3 g/(kg KG*d) (95% KI 23,2-29,9 g/(kg KG*d)) für den Verzehr von Kuhmilch.

Der kurzfristige Verzehr von Pflanzendrinks betrug im Median 11,9 g/(kg KG*d) (95% KI 8,7 - 15,2 g/(kg KG*d)) und im 95. Perzentil 20,6 g/(kg KG*d) (95% KI 18,2-44,8 g/(kg KG*d)). Verglichen mit dem Verzehr von Kuhmilch, der im Median 12,8 g/(kg KG*d) (95% KI 12,0-13,6 g/(kg KG*d)) und im 95. Perzentil 41,5 g/(kg KG*d) (95% KI 35,1-45,2 g/(kg KG*d)) beträgt, ergeben sich Unterschiede, die ebenfalls nicht signifikant sind.

Der Vergleich der Verzehrsdaten deutet darauf hin, dass die Verwendung der Daten für den Verzehr von Kuhmilch als Substitut für den Verzehr von Pflanzendrinks eine Überschätzung darstellen könnte. Die Unterschiede zwischen den Verzehrsmengen sind jedoch nicht signifikant. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass der Absatz von Pflanzendrinks ansteigend ist, so dass angenommen werden kann, dass sich seit der Feldphase der KiESEL-Studie (2014-2017) auch der Verzehr von Pflanzendrinks erhöht hat. Aktuellere Verzehrsdaten, die diese Annahme unterstützen, liegen dem BfR jedoch nicht vor.

3.1.3.2 Daten zum Gehalt von Mykotoxinen in Pflanzendrinks

Im Rahmen der BfR-MEAL-Studie wurden aus der Lebensmittelgruppe „Pflanzendrinks“ die beiden Matrices „Reisdrinks“ und „Sojadrinks“ untersucht, wobei lediglich Sojadrinks im Modul „Mykotoxine“ enthalten waren. Dort lagen die Gehalte in den untersuchten Poolproben für alle hier relevanten Toxine unterhalb der Bestimmungsgrenze und bewegen sich damit auf einem mit den MRI-Daten vergleichbaren Niveau.

Aus den Überwachungsprogrammen der Bundesländer liegen dem BfR keine Gehaltsdaten zu Mykotoxinen in Pflanzendrinks vor. Pflanzendrinks wurden zwar im Jahr 2021 im Rahmen eines Monitoringprojekts untersucht, allerdings lediglich auf das Vorkommen von Elementen.

Tabelle 3 stellt einen Auszug aus Tabelle 3 des MRI-Abschlussberichts dar (https://www.mri.bund.de/de/pflanzendrink-bericht). Aufgeführt werden dabei lediglich diejenigen Stoff-Matrix-Kombinationen sowie diejenigen Gehaltsdaten, die für die folgende Expositionsschätzung verwendet wurden.

Tabelle 3: Auszug aus Tabelle 3 auf Seite 25 des MRI-Abschlussberichts; dargestellt sind lediglich die Gehalte für diejenigen Stoff-Matrix-Kombinationen, die für die folgenden Expositionsschätzungen verwendet wurden.

Mykotoxin	Produktkategorie	Probenzahl	Probenzahl mit quantifizierbaren Gehalten	Gehalte der Mykotoxine	
				Mittelwert [ng/l]*	Maximalwert [ng/l]*
AFB1	**Mandeldrinks**	24	23	18,1	130,3
DON	**Haferdrinks**	37	33	691,8	5457,5
T2/HT2	**Haferdrinks**	37	29	397,2	2146,5

* Das MRI hat die Gehalte an Mykotoxinen in ng/l angegeben. Für die Expositionsschätzung hat das BfR die Angabe der Gehalte mit ng/kg gleichgesetzt. Ein Umrechnungsfaktor wurde hierbei nicht angewandt.

3.1.3.3 Methodisches Vorgehen

Die langfristige Exposition wurde bestimmt, indem die Daten für den langfristigen Verzehr (Median/50. Perzentil und 95. Perzentil) jeweils mit dem Mittelwert der Gehalte sowie mit dem maximalen Gehalt multipliziert wurden. Die Verwendung des Mittelwerts der Gehalte repräsentiert dabei die Exposition von Kindern, die über einen längeren Zeitraum zufälligen Gehalten ausgesetzt sind.

Für Worst-case-Berechnungen zur langfristigen Aufnahme verwendet das BfR üblicherweise das 95. Perzentil der Gehalte, das jedoch in dem Bericht des MRI nicht ausgewiesen wurde. Dem entsprechend hat das BfR in diesem Fall den jeweiligen Maximalgehalt herangezogen. Bei diesem Szenario wird angenommen, dass über einen langen Zeitraum ausschließlich Pflanzendrinks mit Mykotoxin-Gehalten im Bereich des Maximalgehaltes verzehrt werden, auch wenn dies aufgrund der inhomogenen Verteilung von Mykotoxinen in Lebensmitteln („Nesterbildung“) eine Überschätzung darstellt.

Zur Bestimmung der kurzfristigen Exposition wurde ausschließlich der Maximalgehalt verwendet, da in diesem Fall die Annahme eines kurzfristigen Verzehrs eines Pflanzendrinks mit einem hohen Mykotoxin-Gehalt ein realistisches Szenario darstellt.

Wie bereits am Anfang der vorliegenden Stellungnahme ausgeführt, wird sich im Folgenden die Expositionsschätzung auf die Stoff-Matrix-Kombinationen AFB1 in Mandeldrinks sowie DON und T2/HT2 in Haferdrinks beschränken.

3.1.3.3.1 Schätzung der Exposition gegenüber **AFB1** über den Verzehr von **Mandeldrinks**

In **Tabelle 4** ist die langfristige Exposition gegenüber AFB1 über den Verzehr von Mandeldrinks dargestellt. Bei durchschnittlichem Verzehr und mittleren Gehalten beträgt die Exposition über alle betrachteten Kinder hinweg 0,1 ng/(kg KG*d). Wird hingegen ein hoher Verzehr angenommen, erhöht sich die Aufnahme auf 0,5 ng/(kg KG*d). Bei Annahme des maximalen Gehalts sind es bei mittlerem Verzehr 0,9 ng/(kg KG*d) und bei hohem Verzehr 3,3 ng/(kg KG*d). Gemäß den zugrundeliegenden Verzehrsdaten weisen Kinder im Alter von 1 bis unter 3 Jahren die höchste Exposition auf, die sich im Bereich von 0,2 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr, mittlere Gehalte) bis 5,1 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr, maximaler Gehalt) bewegt.

Tabelle 4: Langfristige Exposition gegenüber Aflatoxin B1 (AFB1) über den Verzehr von Mandeldrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie. Verwendete Gehalte: Mittelwert: 18,1 ng/kg, Maximum 130,3 ng/kg.

		Langfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]			
	Gehalte	Mittelwert Gehalt		Maximum Gehalt	
Basis	Altersgruppe (Jahre)	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Mandel-drinks	Alle	0,1	0,5	0,9	3,3
	0,5-<1	0,2	0,5	1,1	3,5
	1-<3	0,2	0,7	1,1	5,1
	3-<6	0,1	0,4	0,8	2,6

3.1.3.3.2 Schätzung der Exposition gegenüber **DON** über den Verzehr von **Haferdrinks**

Die Ergebnisse für die kurz- und langfristige Exposition gegenüber DON über den Verzehr von Haferdrinks sind in **Tabelle 5** dargestellt. Die langfristige Exposition über alle Altersgruppen hinweg beträgt bei mittleren Gehalten 4,9 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. 17,5 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr). Im Falle der maximalen Gehalte liegt die langfristige Exposition bei 38,9 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. 138,0 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr). Bedingt durch die höheren Verzehrsmengen weisen die 1- bis unter 3-jährigen Kinder die höchste Exposition auf, die eine maximale Aufnahmemenge von 212,4 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr, maximaler Gehalt) erreichen.

Tabelle 5: Lang- und kurzfristige Exposition gegenüber Deoxynivalenol (DON) über den Verzehr von Haferdrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie. Verwendete Gehalte: Mittelwert: 691,8 ng/kg, Maximum 5457,5 ng/kg.

		Langfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]				Kurzfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]	
	Gehalte	Mittelwert Gehalt		Maximum Gehalt		Maximum Gehalt	
Basis	Altersgruppe (Jahre)	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Hafer-drinks	Alle	4,9	17,5	38,9	138,0	70,1	226,2
	0,5-<1	6,0	18,8	47,7	148,3	94,2	175,3
	1-<3	6,0	26,9	47,5	212,4	91,0	293,6
	3-<6	4,4	14,0	34,5	110,2	65,1	176,7

Bei Betrachtung des kurzfristigen Verzehrs liegt die Exposition über alle Kinder hinweg bei 70,1 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. bei 226,2 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr). Für die am höchsten exponierte Altersgruppe der 1- bis unter 3-jährigen Kinder ergeben sich

Aufnahmemengen von 91,0 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. von 293,6 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr).

3.1.3.3.3 Schätzung der Exposition gegenüber **T2/HT2** über den Verzehr von **Haferdrinks**

Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse der lang- und kurzfristigen Expositionsschätzungen für die Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks. Die langfristige Exposition über alle Altersgruppen hinweg liegt bei Annahme von mittleren Gehalten bei 2,8 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. bei 10,0 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr). Bei Verwendung des maximalen Gehalts ergeben sich Aufnahmemengen für die langfristige Exposition von 15,3 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. von 54,3 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr). Die 1 bis unter 3-jährigen Kinder weisen dabei mit 83,6 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr, maximaler Gehalt) die höchste Exposition auf.

Bei Betrachtung des kurzfristigen Verzehrs liegt die Exposition über alle Kinder hinweg bei 27,6 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. bei 89,0 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr). Für die am höchsten exponierte Altersgruppe der 1- bis unter 3-jährigen Kinder ergeben sich Aufnahmemengen von 35,8 ng/(kg KG*d) (durchschnittlicher Verzehr) bzw. von 115,5 ng/(kg KG*d) (hoher Verzehr).

Tabelle 6: Lang- und kurzfristige Exposition gegenüber der Summe von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie. Verwendete Gehalte: Mittelwert: 397, 2 ng/kg, Maximum 2146,5 ng/kg.

		Langfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]				Kurzfristige Exposition [ng/(kg KG*d)]	
	Gehalte	Mittelwert Gehalt		Maximum Gehalt		Maximum Gehalt	
Basis	Altersgruppe (Jahre)	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Hafer-drinks	Alle	2,8	10,0	15,3	54,3	27,6	89,0
	0,5-<1	3,5	10,8	18,8	58,3	37,0	69,0
	1-<3	3,5	15,5	18,7	83,6	35,8	115,5
	3-<6	2,5	8,0	13,6	43,4	25,6	69,5

3.1.4 Risikocharakterisierung

Die Ausschöpfung der gesundheitsbasierten Richtwerte bzw. die Berechnung des *Margin-of-Exposure* (MoE) beziehen sich auf die Expositionsschätzungen in Kapitel 3.3 und sind in den **Tabellen 7 bis 9** zusammenfassend dargestellt.

3.1.4.1 Risikocharakterisierung für AFB1 in Mandeldrinks

Wie in Kapitel 3.2.1 bereits ausgeführt, ist für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von AFB1 das MoE-Konzept anzuwenden, da es sich bei Aflatoxinen um genotoxische Kanzerogene handelt, für die keine sichere Aufnahmemenge abgeleitet werden kann. Hierfür wird als toxikologischer Referenzwert ein $BMDL_{10}$ von 400 ng/(kg

KG*d) herangezogen, der aus einer 2-Jahre-Kanzerogenitätsstudie an Ratten abgeleitet wurde.

Das BfR weist ausdrücklich darauf hin, dass dieser toxikologische Referenzwert **keinen gesundheitsbasierten Richtwert**[2] darstellt, sondern lediglich der Priorisierung von Risikomanagementmaßnahmen dient. Mit Blick auf die öffentliche Gesundheit wird für genotoxische Kanzerogene in der Regel ein MoE-Wert von 10.000 und größer als wenig bedenklich - allerdings nicht unbedenklich - und daher als niedrige Priorität für Risikomanagementmaßnahmen angesehen.

Bei Verwendung der Daten zur langfristigen Exposition gemäß Tab. 4 in Kapitel 3.3.3.2 ergeben sich in Abhängigkeit von der jeweiligen Altersgruppe und dem betrachteten Szenario MoE-Werte zwischen 79 und 3496, die damit für alle betrachteten Szenarien deutlich unterhalb eines MoE-Wertes von 10.000 liegen (**Tab. 7**).

Tabelle 7: *Margin of Exposure* für die langfristige Aufnahme von AFB1 über den Verzehr von Mandeldrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie und unter Anwendung eines $BMDL_{10}$ von 400 ng/(kg KG*d) als toxikologischem Referenzwert. Verwendete Gehalte: Mittelwert: 18,1 ng/kg, Maximum 130,3 ng/kg.

		Langfristige Exposition - *Margin of Exposure*			
	Gehalte	Mittelwert Gehalt		Maximum Gehalt	
Basis	Altersgruppe (Jahre)	P50 Verzehr	P95 Verzehr	P50 Verzehr	P95 Verzehr
Mandel-drinks	Alle	3093	873	430	121
	0,5-<1	2526	813	351	113
	1-<3	2539	567	353	79
	3-<6	3496	1093	486	152

Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die Aufnahme von AFB1 über den Verzehr von Mandeldrinks anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass bei einem langfristigen Verzehr von Mandeldrinks mit AFB1-Gehalten in Höhe der vom MRI ermittelten Gehalte gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren mit einer mittleren Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können.

Bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die chronische Aufnahme von AFB1 ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass Mandeldrinks nicht die einzige Eintragsquelle für Aflatoxine darstellen, sondern dass Aflatoxine auch über den Verzehr von anderen Lebensmitteln aufgenommen werden. In der vorliegenden Bewertung wird davon ausgegangen, dass Mandeldrinks als Alternative zu Kuhmilch verzehrt werden. Beim Transfer von Aflatoxinen aus dem Futtermittel in die Milch findet eine Metabolisierung statt, so dass in der Kuhmilch hauptsächlich der Metabolit Aflatoxin M1 (AFM1) enthalten ist, der verglichen mit

[2] Das MOE-Konzept dient in der Risikobewertung dazu, dem Risikomanagement Orientierung hinsichtlich der Dringlichkeit von Maßnahmen zu geben.

AFB1 ein geringeres toxisches Potential aufweist. Im Gegensatz dazu werden Aflatoxine, die in Mandeln enthalten sein können, die für die Produktion von Mandeldrinks verwendet werden, nicht während des Herstellungsprozesses zu AFM1 metabolisiert. So konnte das MRI AFB1 in nahezu allen untersuchten Mandeldrinks (23 von 24 Proben) quantifizieren. Die ermittelten Gehalte lagen dabei im Mittel bei 18,1 ng/kg mit einem maximalen Gehalt von 130,3 ng/kg. Für AFM1 in Rohmilch, wärmebehandelter Milch und Werksmilch gibt es bereits einen Höchstgehalt von 50 ng/kg gemäß Verordnung (EU) 2023/915. Unter der Annahme, dass sich die Gehalte an AFB1 in Pflanzendrinks und an AFM1 in Kuhmilch auf einem vergleichbaren Niveau bewegen, würde sich durch den Verzehr von Pflanzendrinks als Alternative für den Verzehr von Kuhmilch der Anteil an AFB1 an der Gesamtexposition erhöhen und gleichzeitig der Anteil an AFM1 reduzieren. Da AFB1 das höhere toxische Potential im Vergleich zu AFM1 aufweist, würde sich damit die Eintrittswahrscheinlichkeit für das Auftreten von gesundheitlichen Beeinträchtigungen erhöhen.

Das BfR kann aufgrund der geringen Probenzahl sowie dem Fehlen von Vergleichsdaten aus anderen Untersuchungsprogrammen zurzeit nicht abschätzen, in wie weit die vom MRI erhobenen Daten zum Vorkommen von AFB1 in Mandeldrinks repräsentativ für den deutschen Markt und damit für die Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher in Deutschland sind. Die vorliegende Risikocharakterisierung deutet darauf hin, dass die Aufnahme von AFB1 über den Verzehr von Mandeldrinks ein gesundheitliches Risiko für vulnerable Verbrauchergruppen darstellen kann. Deshalb empfiehlt das BfR, weitere Daten zum Vorkommen von AFB1 in Mandeldrinks zu generieren.

3.1.4.2 Risikocharakterisierung für DON in Haferdrinks

Für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von DON über den Verzehr von Haferdrinks wurden als gesundheitsbasierte Richtwerte für die langfristige Exposition der TDI von 1000 ng/(kg KG*d) sowie für die kurzfristige Exposition die ARfD von 8000 ng/(kg KG*d) herangezogen.

Bei Verwendung der Daten zur langfristigen Exposition gemäß Tab. 5 in Kapitel 3.3.3.3 ergeben sich in Abhängigkeit von der jeweiligen Altersgruppe und dem betrachteten Szenario Ausschöpfungsraten des TDI im Bereich von 0,4 % bis 21,2 % (**Tab. 8**).

Bei einem analogen Vorgehen ergeben sich für die kurzfristige Aufnahme Ausschöpfungsraten der ARfD im Bereich von 0,8 % bis 3,7 % (**Tab. 8**).

Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die Aufnahme von DON über den Verzehr von Haferdrinks anhand konservativer Szenarien zu dem Schluss, dass sowohl bei einem langfristigen als auch bei einem kurzfristigen Verzehr von Haferdrinks mit DON-Gehalten in Höhe der vom MRI ermittelten Gehalte das Auftreten von gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren unwahrscheinlich ist.

Tabelle 8: Ausschöpfung der gesundheitsbasierten Richtwerte für die langfristige Aufnahme (TDI=1000 ng/(kg KG*d)) sowie für die kurzfristige Aufnahme (ARfD=8000 ng/(kg KG*d)) von DON über den Verzehr von Haferdrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie. Verwendete Gehalte: Mittelwert: 691,8 ng/kg, Maximum 5457,5 ng/kg.

	Langfristige Exposition - Ausschöpfung TDI	Kurzfristige Exposition - Ausschöpfung ARfD

	Gehalte	Mittelwert Gehalt		Maximum Gehalt		Maximum Gehalt	
Basis	**Altersgruppe (Jahre)**	**P50 Verzehr**	**P95 Verzehr**	**P50 Verzehr**	**P95 Verzehr**	**P50 Verzehr**	**P95 Verzehr**
Hafer-drinks	**Alle**	0,5%	1,7%	3,9%	13,8%	0,9%	2,8%
	0,5-<1	0,6%	1,9%	4,8%	14,8%	1,2%	2,2%
	1-<3	0,6%	2,7%	4,7%	21,2%	1,1%	3,7%
	3-<6	0,4%	1,4%	3,4%	11,0%	0,8%	2,2%

3.1.4.3 Risikocharakterisierung für T2/HT2 in Haferdrinks

Für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks wurden als gesundheitsbasierte Richtwerte für die langfristige Exposition der TDI von 20 ng/(kg KG*d) sowie für die kurzfristige Exposition die ARfD von 300 ng/(kg KG*d) herangezogen.

Bei Verwendung der Daten zur langfristigen Exposition gemäß Tab. 6 in Kapitel 3.3.3.4 ergeben sich in Abhängigkeit von der jeweiligen Altersgruppe und dem betrachteten Szenario Ausschöpfungsraten des TDI im Bereich von 13 % bis 418 % (**Tab. 9**).

Bei einem analogen Vorgehen ergeben sich für die kurzfristige Aufnahme Ausschöpfungsraten der ARfD im Bereich von 9 % bis 38 % (**Tab. 9**).

Tabelle 9: Ausschöpfung der gesundheitsbasierten Richtwerte für die langfristige Aufnahme (TDI=20 ng/(kg KG*d)) sowie für die kurzfristige Aufnahme (ARfD=300 ng/(kg KG*d)) von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks von Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren gemäß KiESEL-Studie. Verwendete Gehalte: Mittelwert: 397,2 ng/kg, Maximum 2146,5 ng/kg.

		Langfristige Exposition - Ausschöpfung TDI				Kurzfristige Exposition - Ausschöpfung ARfD	
	Gehalte	Mittelwert Gehalt		Maximum Gehalt		Maximum Gehalt	
Basis	**Altersgruppe (Jahre)**	**P50 Verzehr**	**P95 Verzehr**	**P50 Verzehr**	**P95 Verzehr**	**P50 Verzehr**	**P95 Verzehr**
Hafer-drinks	**Alle**	14%	50%	77%	271%	9%	30%
	0,5-<1	17%	54%	94%	292%	12%	23%
	1-<3	17%	77%	93%	418%	12%	38%
	3-<6	13%	40%	68%	217%	9%	23%

Das BfR kommt bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die **kurzfristige Aufnahme** von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass bei einem kurzfristigen Verzehr von Haferdrinks mit T2/HT2-Gehalten in Höhe der vom MRI ermittelten Gehalte gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren mit einer niedrigen Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können.

Bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von T2/HT2 ist darüber hinaus jedoch zu berücksichtigen, dass Haferdrinks nicht die einzige Eintragsquelle für T2/HT2 darstellen, sondern dass T2/HT2 auch über den Verzehr von anderen Haferprodukten, wie z.B. Haferflocken, aufgenommen werden können. Bei einem Szenario, bei dem alle verzehrten Haferprodukte T2/HT2-Gehalte in Höhe des ab 01.07.2024 geltenden Höchstgehalts von 100 µg/kg aufweisen, könnte bei einem kurzfristigen Verzehr die ARfD von Kindern im Alter von 1 bis <6 Jahren überschritten werden (Ausschöpfungsraten von 154 - 371 %). Eine mögliche zusätzliche Aufnahme von T2/HT2 über den Verzehr von Haferdrinks wurde bei diesem Szenario nicht berücksichtigt.

Darüber hinaus kommt das BfR bei der Bewertung der gesundheitlichen Risiken für die **langfristige Aufnahme** von T2/HT2 allein über den Verzehr von Haferdrinks anhand realistischer Szenarien zu dem Schluss, dass bei einem langfristigen **durchschnittlichen Verzehr** von Haferdrinks mit T2/HT2-Gehalten in Höhe der vom MRI ermittelten **mittleren Gehalte** gesundheitliche Beeinträchtigungen bei Kindern im Alter von 0,5 bis <6 Jahren mit einer niedrigen Eintrittswahrscheinlichkeit auftreten können.

Im Gegensatz dazu schöpfen Kinder über alle Altersgruppen hinweg alleine durch den **langfristigen hohen Verzehr** von Haferdrinks mit T2/HT2-Gehalten in Höhe der vom MRI ermittelten **mittleren Gehalte** den TDI bereits zu 50 % aus (Kinder der Altersgruppe 1 bis <3 Jahren sogar bis zu 77 %). Hierbei ist ebenfalls zu berücksichtigen, dass Haferdrinks nicht die einzige Eintragsquelle für T2/HT2 darstellen, sondern dass T2/HT2 auch über den Verzehr von anderen Lebensmitteln, insbesondere über den Verzehr von anderen Haferprodukten, aufgenommen werden. Das BfR nimmt in der vorliegenden Stellungnahme an, dass Pflanzendrinks als Alternative zu Kuhmilch verwendet werden. Demnach ist ein Szenario, in dem Kinder im Alter von 0,5 bis < 6 Jahren Haferflocken mit Haferdrink zusammen verzehren, als realistisch anzusehen. Damit würde der Verzehr von Haferdrinks als Alternative zu Kuhmilch eine zusätzliche Eintragsquelle für die Aufnahme von T2/HT2 darstellen und somit sowohl die Gesamtexposition gegenüber T2/HT2 als auch die Eintrittswahrscheinlichkeit für gesundheitliche Beeinträchtigungen erhöhen.

Das MRI konnte T2/HT2 in der Mehrzahl der untersuchten Haferdrinks (29 von 37 Proben) quantifizieren. Die Gehalte lagen dabei im Mittel bei 397,2 ng/kg, mit einem maximalen Gehalt von 2146,5 ng/kg. Das BfR kann aufgrund der geringen Probenzahl sowie dem Fehlen von Vergleichsdaten aus anderen Untersuchungsprogrammen zurzeit nicht abschätzen, in wie weit die vom MRI erhobenen Daten zum Vorkommen von T2/HT2 in Haferdrinks repräsentativ für den deutschen Markt und damit für die Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher in Deutschland sind. Die vorliegende Risikocharakterisierung deutet darauf hin, dass für Kinder im Alter von 1 bis <6 Jahren als vulnerable Verbrauchergruppe der Verzehr von Haferdrinks als Alternative zum Verzehr von Kuhmilch eine zusätzliche Eintragsquelle für die Aufnahme von T2/HT2 darstellen kann. Deshalb empfiehlt das BfR, weitere Daten zum Vorkommen von T2/HT2 in Haferdrinks zu generieren.

3.1.5 Unsicherheiten

Die KiESEL-Studie ist mit einem Erhebungszeitraum von 2014 bis 2017 die aktuellste repräsentative Verzehrsstudie für Kinder dieser Altersgruppe in Deutschland. Änderungen im Verzehrsverhalten seit dem Erhebungszeitraum sind dennoch nicht auszuschließen. Dies gilt insbesondere für die (nicht für die Expositionsschätzung herangezogenen) Verzehrsmengen für Pflanzendrinks, da sich der Markt seit dem Erhebungszeitraum deutlich

verändert hat. Auf Basis dieser Daten kann jedoch die Annahme, dass der Verzehr von Pflanzendrinks durch die Verwendung der Daten zum Verzehr von Kuhmilch adäquat abgebildet werden kann, nicht abschließend bewertet werden. Das BfR geht davon aus, dass die Unsicherheiten in Bezug auf den Verzehr von Pflanzendrinks nur geringe Auswirkungen auf das Ergebnis der Expositionsschätzung haben, da plausibel von einem analogen Verzehrverhalten zwischen dem Verzehr von Kuhmilch und Pflanzendrinks auszugehen ist.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass sich die Expositionsschätzungen und damit verbunden die anschließenden Risikocharakterisierungen lediglich auf die Mykotoxinaufnahme durch den Verzehr der jeweiligen Pflanzendrinks beschränken, so dass die Gesamtexpositionen über den Verzehr von Lebensmitteln (wie in den Kapiteln 3.4.1 und 3.4.3 bereits dargelegt) deutlich höher ausfallen können.

Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass die für die Risikocharakterisierung herangezogenen toxikologischen Referenzwerte und gesundheitsbasierten Richtwerte nicht nur für die in der vorliegenden Stellungnahme berücksichtigten Mykotoxine AFB1, DON und T2/HT2 abgeleitet wurden, sondern dass diese jeweils Gruppen-Werte für die Summe mehrerer Mykotoxine darstellen (Summe der Aflatoxine B1, B2, G1 und G2; Summe aus DON und dessen modifizierten Formen 3-Ac-DON, 15-Ac-DON und DON-3-Glu; Summe aus den Toxinen T2 und HT2 und deren modifizierten Formen). Somit wird die Exposition unterschätzt, was in diesem Fall jedoch aus Sicht des BfR lediglich einen geringen Einfluss auf die Risikocharakterisierung haben sollte, da nach aktuellem Erkenntnisstand die vom MRI nicht mit analysierten Mykotoxine zum einen weniger häufig und mit geringeren Gehalten vorkommen, zum anderen im Vergleich zu den analysierten Mykotoxinen ein geringeres toxisches Potential aufweisen.

Die vom MRI im Rahmen des vorliegenden Projekts erhobenen Daten geben einen ersten Hinweis zum Vorkommen von Mykotoxinen in Pflanzendrinks. Die Anzahl der untersuchten Proben ist jedoch für eine repräsentative Datenbasis zu gering. Weitere Daten zum Vorkommen von Mykotoxinen in Pflanzendrinks aus anderen Untersuchungsprogrammen liegen dem BfR nicht vor, so dass eine Einordnung der vom MRI erhobenen Daten nicht vorgenommen werden kann. In wie weit die vom MRI erhobenen Daten repräsentativ für den deutschen Markt und damit für die Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher in Deutschland sind, kann vom BfR (aufgrund der geringen Probenzahlen und fehlender Vergleichsdaten aus anderen Untersuchungsprogrammen) zurzeit nicht abgeschätzt werden.

3.2 Handlungsrahmen, Empfehlungen von Maßnahmen

Das BfR empfiehlt, weitere Daten zum Vorkommen von Mykotoxinen in Pflanzendrinks zu generieren, insbesondere von Aflatoxinen in Mandeldrinks sowie von T-2- und HT-2-Toxinen in Haferdrinks, um die Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher in Deutschland über den Verzehr von Pflanzendrinks besser abschätzen zu können. Hierfür sollten hinreichend sensitive Methoden in der Analytik angewandt werden, um einen möglichst hohen Prozentsatz an quantifizierbaren Gehalten zu erzielen und damit eine repräsentative Datengrundlage für eine realistischere Expositionsschätzung zu schaffen.

4 Referenzen

EFSA (European Food Safety Authority) (2013) Scientific opinion on the risk for public and animal health related to the presence of sterigmatocystin in food and feed. EFSA Journal 2013; 11(6):3254; 81 pp.

EFSA (European Food Safety Authority) (2017a) Appropriateness to set a group health-based guidance value for T-2 and HT-2 toxin and its modified forms. EFSA Journal 2017; 15(1):4655; 53 pp.

EFSA (European Food Safety Authority) (2017b) Human and animal dietary exposure to T-2- and HT-2 toxin. EFSA Journal 2017; 15(8):4972; 57 pp.

EFSA (European Food Safety Authority) (2017c) Risks to human and animal health related to the presence of DON and its acetylated and modified forms in food and feed. EFSA Journal 2017; 15(9):4718; 345pp.

EFSA (European Food Safety Authority) (2020) Risk assessment of aflatoxins in food. EFSA Journal 2020; 18(3):6040; 112pp.

IARC (International Agency for Research on Cancer) (2012) Aflatoxins. Chemical Agents and Related Occupations. A review of Human Carcinogens. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, 100F, 225-248.

Iverson F, Armstrong C, Nera E, Truelove J, Fernie S, Scott P, Stapley R, Hayward S and Gunner S (1995) Chronic feeding study of deoxynivalenol in B6C3F1 male and female mice. Teratogenesis, Carcinogenesis and Mutagenesis, 15, 283-306.

MRI (Max Rubner-Institut) (2024) Initiale Charakterisierung ausgewählter Pflanzendrinks hinsichtlich ihrer Qualität und mikrobiologischer sowie chemischer Sicherheit. Abschlussbericht (https://www.mri.bund.de/de/pflanzendrink-bericht)

Luo XY, Li YW, Wen SF and Hu X (1987) Food poisoning caused by scabby wheat and the detection of Fusarium mycotoxins. Journal of Hygiene Research, 16, 33–37.

Nowak N, Diouf F, Golsong N, Höpfner T, Lindtner O (2022) KiESEL – The Children's Nutrition Survey to Record Food Consumption for the youngest in Germany. BMC Nutrition, 8 (1), 64. https://doi.org/10.1186/s40795-022-00527-6

Rahman S, Sharma AK, Singh ND, Telang AG, Azmi S, Prawez S (2014) Clinico-haematological changes in T-2 toxicosis in Wistar rats. Indian Journal of Veterinary Pathology, 38:22-28.

Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006. ABl. L 119 vom 5.5.2023, S. 103.

Verordnung (EU) 2024/1038 der Kommission vom 09. April 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte für die Toxine T-2 und HT-2 in Lebensmitteln. ABl. L vom 10.4.2024

Wogan GN, Paglialunga S, Newberne PM (1974) Carcinogenic effects of low dietary levels of aflatoxin B1 in rats. Food and Cosmetics Toxicology, 12:681-685

Wu W, Zhou H, Bursian SJ, Link JE, Pestka JJ (2016) Emetic responses to T-2 toxin, HT-2 toxin and emetine correspond to plasma elevations of peptide YY3-36 and 5-hydroxy-tryptamine. Archives of Toxicology, 90:997-1007.

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

Impressum

Herausgeber:
Bundesinstitut für Risikobewertung
Max-Dohrn-Straße 8-10
10589 Berlin
T +49 30 18412-0
F +49 30 18412-99099
bfr@bfr.bund.de
bfr.bund.de

Anstalt des öffentlichen Rechts
Vertreten durch den Präsidenten Professor Dr. Dr. Dr. h.c. Andreas Hensel
Aufsichtsbehörde: Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
USt-IdNr: DE 165 893 448
V.i.S.d.P: Dr. Suzan Fiack

gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden
Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen