

Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) in spanischen Oliventresterölen

Stellungnahme des BgVV vom 12. Juli 2001

Anlass und Problem

Spanien teilt im Rahmen des europäischen Schnellwarnsystems am 2. Juli 2001 der EU-Kommission mit, dass in Oliventresterölen (aceite de orujo de oliva) erhöhte Gehalte an polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) nachgewiesen wurden, die in einer zweiten Mitteilung vom 6. Juli 2001 genauer benannt werden. Bei diesen Ölen handelt es sich um Produkte, die aus Pressrückständen (Pulpe) hergestellt werden, die bei der Gewinnung von Olivenöl entstehen. Um hierbei eine höhere Extraktionsausbeute an Oliventresteröl zu erhalten, werden die Pressrückstände der Oliven einem Trocknungsprozess unterworfen, der im vorliegenden Fall offensichtlich auch der Kontaminationsverursacher ist. Genauere Angaben hierzu wurden seitens Spaniens in Aussicht gestellt, erfolgten bisher jedoch noch nicht. Dieser Fall erinnert stark an 1994 in Deutschland festgestellte Kontaminationen von Traubenkernölen, deren Ursache ebenfalls die Trocknung war. Damals wurde erntefeuchter Trester in Röhrenöfen durch Rauchgase erhitzt, ein Verfahren das nicht mehr dem Stand der Technik entspricht.

Auf einer Sitzung der Arbeitsgruppe „Kontaminanten“ der EU am 06. Juli 2001 in Brüssel, an der auch ein Vertreter des BgVV teilnahm, führte der spanische Experte aus, dass es in Spanien 44 Produktionsstätten für Oliventresteröle gibt, die bisherigen Untersuchungsergebnisse für 13 Proben aus zwei akkreditierten Kontroll-Laboratorien derzeit aber noch nicht bestimmten Betrieben zugeordnet werden können. Betroffen ist nach bisheriger Erkenntnis nur Oliventresteröl, das allerdings in viele europäische Staaten, darunter auch Deutschland, exportiert wurde.

Oliventresteröl (olive pomace oil; olive residue oil; refined olive residue oil and olive oil) selbst ist pur kaum genusstauglich. Es wird u.a. als Beimischung in der Herstellung technischer Öle (z.B. Schmieröle) verwendet. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass erhebliche Mengen auch in die Lebensmittelproduktion fließen. Neben der Verwendung für Aufgußflüssigkeiten in der Konservenindustrie könnte das Öl auch zur Verfälschung anderer hochwertiger Speiseöle verwendet werden.

Inzwischen wurde durch die Botschaft Madrid mitgeteilt, dass das spanische Gesundheitsministerium am 3. Juli 2001 ein Verkaufsverbot für Olivenöl aus Trester erlassen hat. Auch jeder Export ist unterbunden worden.

Ergebnis

Mit dem Verzehr von Oliventresteröl, das polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe in Mengen enthält, wie sie jetzt in Spanien gemessen wurden, können im Extremfall vergleichsweise hohe Mengen dieser Stoffe zusätzlich zur unvermeidbaren alimentären Zufuhr aufgenommen werden. Im Falle des Öls mit dem höchsten gemessenen Gehalt an Benzo(a)pyren (89,4 µg/kg) und einem angenommenen hohen Verzehr von 100 g sind dies z.B. 8,9 µg oder 0,15 µg/kg KG für einen 60 kg schweren Menschen.

Das Gefährdungspotential geht von den krebserregenden Eigenschaften einiger der nachgewiesenen PAK aus. Es ist üblich, für die gesundheitliche Bewertung des Vorkommens von PAK in Lebensmitteln Benzo(a)pyren als Leitsubstanz heranzuziehen.

Da sich für die krebserzeugende Wirkung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen ebenso, wie für andere cancerogenen Stoffe, kein Schwellenwert nennen lässt, ist es auch nicht möglich, gesundheitlich unbedenkliche Mengen in Oliventresteröl anzugeben. Allerdings liegen die mit dem in Rede stehenden Ölen möglichen Aufnahmemengen an Benzo(a)pyren etwa um den Faktor 1000 unterhalb der niedrigsten Dosis von 150 µg/kg Körpergewicht und Tag, die sich bei oraler Langzeitverabreichung von Benzo(a)pyren an Ratten als cancerogen erwiesen hat.

Eine akute Gefährdung des Verbrauchers kann anhand der bisherigen Datenlage nicht angenommen werden. Damit lässt sich aber auch eine Beanstandung nach § 8 LMBG, die die konkrete Schädigung der Gesundheit voraussetzt, nicht begründen. Wegen der zahlreichen Unsicherheiten bei der Risikoabschätzung, die auch von internationalen Gremien wie dem JECFA eingeräumt werden, und wegen der offensichtlichen Vermeidbarkeit der in Spanien festgestellten erhöhten Gehalte an PAK in Oliventresterölen, empfiehlt das BgVV dennoch, alle Anstrengungen zu unternehmen, die Kontamination zu unterbinden und auf so niedrige Werte zu begrenzen, wie sie durch gute Praxis auf allen in Artikel 1 der EG-Verordnung Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 genannten Stufen sinnvoll erreicht werden können.

Trotz der aufgrund fehlender Höchstmengen für die Anwesenheit solcher Stoffe in Speiseölen unsicheren Rechtslage empfehlen wir aus Vorsorgegründen, dem spanischen Beispiel zu folgen und entdeckte Ware bis zu einer endgültigen Klärung bzw. Entscheidung auf EU-Ebene als nicht verkehrsfähig zu betrachten. Inwieweit hierfür noch die Bestimmungen des § 17 LMBG herangezogen werden können, muss von juristischer Seite geklärt werden.

Agens

Bei den polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen handelt es sich um eine Substanzgruppe, in der bisher über 250 verschiedene Verbindungen bekannt sind. Um die Untersuchungsergebnisse in ihrer quantitativen Aussage besser vergleichen zu können, werden die verschiedenen polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffe üblicherweise in zwei Gruppen zusammengefasst: In sogenannte „**Leichte PAK**“, Verbindungen mit drei oder vier Ringen und „**Schwere PAK**“, solche mit fünf Ringen und mehr. Die entsprechenden Untersuchungsergebnisse werden summativ erfasst. Zu den leichten PAK zählen z.B. Phenanthren, Anthracen, Fluoranthen, Pyren, **Benzo(a)anthracen** sowie Chrysen und zu den schweren PAK Benzo(b)fluoranthen, Benzo(k)fluoranthen, **Benzo(a)pyren**, **Dibenzo(a,h)anthracen**, Benzo(g,h,i)perylen und **Indeno(1,2,3 cd)pyren**. Die fettgedruckten Verbindungen haben sich als cancerogen erwiesen.

Exposition

Bei den Untersuchungen in Spanien wurden bisher in 13 Proben die in der auf **S. 8 abgedruckten Tabelle** wiedergegebenen Mengen an polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) nachgewiesen. Bei den untersuchten Ölen handelt es sich in 11 Fällen um Oliventresteröle sowie um ein Olivenöl erster Pressung (Proben Nr. 01_06189) und ein Sonnenblumenöl (Proben Nr. 01_06192).

Die üblichen Werte für Benzo(a)pyren in anderen Lebensmitteln bewegen sich z.B. bei Zerealien zwischen 0,12 und 0,79, bei Fleisch zwischen 0,02 und 0,08, bei Ölen und Fetten zwischen 0,19 und 5,74, bei Wurzelgemüse zwischen 0,02 und 0,13 und bei Milch zwischen 0,005 und 0,02 µg/kg.

Die mittlere tägliche alimentäre Aufnahme von Benzo(a)pyren wird mit 0,25 µg pro Person beziffert. Dies entspricht 0,004 µg/kg KG und Tag. Die WHO nennt eine durchschnittliche tägliche Aufnahme für die Allgemeinbevölkerung von 0,001-0,005 µg/kg KG.

Anhand der mit dem Bezugsurlass vorgelegten Untersuchungsergebnisse lässt sich erkennen, dass mit den in Rede stehenden Oliventresterölen im Extremfall vergleichsweise hohe Mengen an PAK zusätzlich zur unvermeidbaren alimentären Zufuhr aufgenommen werden können. Im Falle des Öls mit dem höchsten gemessenen Gehalt an Benzo(a)pyren (89,4 µg/kg) und einem angenommenen hohen Verzehr von 100 g sind dies z.B. 8,9 µg oder 0,15 µg/kg KG für einen 60 kg schweren Menschen.

Gefährdungspotential und Risikocharakterisierung

Das Gefährdungspotential, das vom Vorkommen von Rückständen an polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen in Lebensmitteln ausgehen kann, liegt in den cancerogenen Eigenschaften einiger Vertreter dieser Gruppe.

Die polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffe wurden von der International Agency for Research on Cancer (IARC) 1987 wie folgt klassifiziert:

1. Einen ausreichenden Beweis (sufficient evidence) für die cancerogene Wirkung im Tierversuch gibt es für:

Benz(a)anthracen
Benzo(b;j;k)fluoranthren
Benzo(a)pyren
Indeno[1,2,3-cd]pyren
Dibenzo(a,h)anthracen

2. Von den zuvor genannten Stoffen werden folgende als wahrscheinlich auch für den Menschen cancerogen (probably carcinogenic to humans) eingestuft:

Benz(a)anthracen
Benzo(a)pyren
Dibenzo(a,h)anthracen

3. Als möglicherweise für den Menschen cancerogen (possibly carcinogenic to humans) werden

Benzo(b;j;k)fluoranthren und
Indeno[1,2,3-cd]pyren
genannt.

Für die anderen untersuchten Substanzen gibt es, mit Ausnahme der, die mit einem ? versehen sind, keine Hinweise auf eine cancerogene Wirkung. Bei den mit „?“ versehenen Verbindungen wird eine mögliche Cancerogenität diskutiert:

Anthracen
Fluoranthren
Pyren ?
Chrysen
Fluoren
Benzo(e)pyren
Phenanthren ?
Dibenzo(a,c)anthracen und

Benzo[ghi]perylene

Weitere Charakterisierungen finden sich in nachfolgender Übersicht:

Summary of results of tests for genotoxicity and carcinogenicity for the 33 polycyclic aromatic hydrocarbons studied (Aus EHC 202, 1998 S.13):

Compound	Genotoxicity	Carcinogenicity
Acenaphtene	(?)	?
Acenaphthylene	(?)	No studies
Anthanthrene	(+)	+
Anthracene	–	–
Benz[a]anthracene	+	+
Benzo[b]fluoranthene	+	+
Benzo[j]fluoranthene	+	+
Benzo[ghi]fluoranthene	(+)	(–)
Benzo[k]fluoranthene	+	+
Benzo[a]fluorene	(?)	(?)
Benzo[b]fluorene	(?)	(?)
Benzo[ghi]perylene	+	–
Benzo[c]phenanthrene	(+)	(+)
Benzo[a]pyrene	+	+
Benzo[e]pyrene	+	?
Chrysene	+	+
Coronene	(+)	(?)
Cyclopenta[cd]pyrene	+	+
Dibenz[a,h]anthracene	+	+
Dibenzo[a,e]pyrene	+	+
Dibenzo[a,h]pyrene	(+)	+
Dibenzo[a,i]pyrene	+	+
Dibenzo[a,l]pyrene	(+)	+
Fluoranthene	+	(+)
Fluorene	–	–
Indeno[1,2,3,-cd]pyrene	+	+
5-Methylchrysene	+	+
1-Methylphenanthrene	+	(–)
Naphthalene	–	(?)
Perylene	+	(–)
Phenanthrene	(?)	(?)
Pyrene	(?)	(?)
Triphenylene	+	(–)

+, positive; –, negative; ?, questionable; Parentheses, result derived from small database

Bewertung

Das BgVV hatte 1994 bereits darauf hingewiesen, dass summarische Gehaltsangaben, getrennt nach leichten und schweren PAK's, für die toxikologische Beurteilung ungeeignet sind. Zwar befinden sich die meisten Vertreter, denen ein cancerogenes Potential zugeschrieben wird, in der Gruppe der „schweren“ PAK, aber auch Benz(a)anthracen, ein Vertreter der „leichten“ PAK, hat sich im Tierversuch als krebserregend erwiesen. Daneben befinden sich in beiden Gruppen auch Vertreter ohne cancerogenes Potential und mit auch sonst nur geringer Toxizität. Obwohl im vorliegenden Fall zusätzlich Angaben über einzelne zu diesen Gruppen gehörende PAK vorliegen,

beschränkt sich das BgVV bei der Bewertung auf Benzo(a)pyren, das als toxikologisch relevantester Vertreter dieser Gruppe und damit als Leitsubstanz für die übrigen ebenfalls als cancerogen eingestuftten Verbindungen gilt.

Benzo(a)pyren ist, wie einige andere polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe auch, ein gentoxisches Cancerogen, für das sich ein Schwellenwert toxikologisch nicht begründen lässt. Daher ist es nicht möglich, gesundheitlich unbedenkliche Mengen in Oliventresterölen oder anderen Lebensmitteln anzugeben.

Andererseits hat das Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) darauf hingewiesen, dass die durchschnittliche tägliche Aufnahme von Benzo(a)pyren etwa vier Größenordnungen unter den Dosen liegt, die im Langzeitfütterungsversuch mit Ratten ohne Einfluss auf die Tumorfrequenz geblieben sind. Daraus wird der Schluss gezogen, dass mögliche Wirkungen des in Lebensmitteln vorhandenen Benzo(a)pyrens gering sind (JECFA, 1991). Das ist auch für die jetzt in Oliventresteröl gefundenen Mengen anzunehmen, die im Extremfall beim Verzehr von 100 g Öl mit 89,4 µg Benzo(a)pyren/kg zu einer Aufnahme von 0,15 µg/kg Körpergewicht führen können. Diese Aufnahmemenge läge zwar um das knapp 40-fache über der unvermeidbaren alimentären täglichen Aufnahme und betrüge etwa das 6,5-fache der bei der Aufstellung des Trinkwasserrichtwertes der WHO für Benzo(a)pyren akzeptierten täglichen Aufnahmemenge von 0,023 µg/kg KG, die sich bei der Ausschöpfung des Richtwertes von 0,7 µg/l und einem Konsum von täglich zwei Litern Trinkwasser für einen 60 kg schwere Menschen ergibt; sie läge aber immer noch um einen Faktor von etwa 1000 unterhalb der niedrigsten Dosis von 150 µg/kg KG/Tag, die sich bei oraler Langzeitverabreichung von Benzo(a)pyren an Ratten als cancerogen erwiesen hat. Obwohl die zuvor gemachten Betrachtungen keinen Anlass zu ernster Sorge geben, sollten aus Vorsorgegründen jedoch alle Anstrengungen unternommen werden, die offensichtlich auf Herstellungsfehler beruhenden Kontaminationen der Oliventresteröle mit Benzo(a)pyren und anderen cancerogenen PAK zu vermeiden oder so weit wie irgend möglich zu reduzieren. Dieses Minimierungsprinzip wird wegen der zahlreichen Unwägbarkeiten bei der Risikoabschätzung auch von JECFA empfohlen.

Eine **Beurteilung nach § 8 LMBG** setzt voraus, dass sich für die in Rede stehenden spanischen Öle eine Eignung, die Gesundheit zu schädigen, wissenschaftlich konkret belegen lässt. Dazu müsste die orale Schädigungsschwelle bei dem üblichen Verzehr solcher Öle bzw. die Dosis, die unter diesen Bedingungen beim Menschen erste Gesundheitsschäden verursacht nachgewiesen werden. Ein derartiger Nachweis lässt sich aber anhand der gegenwärtigen Datenlage nicht erbringen. Bei den hier zur Diskussion stehenden aromatischen Kohlenwasserstoffen liegen nur Fallberichte über akute Vergiftungen oder arbeitsmedizinische Erfahrungen bei vorwiegend inhalativer Aufnahme vor, deren Extrapolation auf die Verhältnisse bei chronisch oraler Aufnahme problematisch und angreifbar wäre.

Maßnahmen

Die cancerogenen Eigenschaften einiger der nachgewiesenen PAK's rechtfertigen nach Meinung des BgVV die Heranziehung von Artikel 2 Absatz 1 und 2 der EG-Verordnung Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993. Nach Auffassung des BgVV sind die in den spanischen Oliventresterölen gemessenen Mengen an Benzo(a)pyren toxikologisch nicht vertretbar und auf so niedrige Werte zu begrenzen, wie sie durch gute Praxis auf allen in Artikel 1 der Verordnung genannten Stufen sinnvoll erreicht werden können.

Bezüglich der direkten Anwendbarkeit von Artikel 2 Abs. 1 der Verordnung 315/93 ist das BgVV jedoch nach wie vor nicht sicher, ob diese Rahmenbestimmung in allen Fällen überhöhter, „toxikologisch nicht vertretbarer“ Kontamination für Beanstandungen herangezogen werden kann. Hierzu gibt es nach Wissen des BgVV keine amtliche Interpretation. Das BgVV hatte diese Frage bereits 1996 angesprochen und dabei festgestellt, dass aus der Sicht der bisher in Deutschland

üblichen lebensmittelrechtlichen Beurteilungspraxis diese Rahmenbestimmung zu eng gefasst ist. Die dortige Formulierung „Es darf kein Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, das einen Kontaminanten in einer gesundheitlich und insbesondere toxikologisch nicht vertretbaren („acceptable“) Menge enthält“ wirft erhebliche Probleme auf, weil es häufig vorkommt, dass in toxikologischem Sinne bereits sehr kleine Mengen, z.B. eines cancerogenen Stoffes wie dem hier in Rede stehenden Benzo(a)pyren wegen des Fehlens eines entsprechenden Schwellenwertes, nicht als „acceptable“ betrachtet werden, während sie nach Abwägung anderer für den Verkehr mit Lebensmitteln wichtiger Aspekte hingenommen werden müssen. Besonders deutlich wird dies bei Lebensmitteln, die auch heute noch, offensichtlich unvermeidbar und nicht selten, relativ hohe Mengen an Nitrosaminen enthalten können. Das BgVV hatte deswegen dringend empfohlen, in der EU eine Nachbesserung des Textes anzuregen oder zumindest auf relativierende Zusatzausführungen hinzuwirken, aus denen hervorgehen sollte, dass es sich bei der Formulierung „... in einer gesundheitlich und insbesondere toxikologisch nicht vertretbaren („acceptable“) Menge...“ um ein gewünschtes und anzustrebendes Ziel handelt, das aber unter bestimmten Umständen in der Praxis noch nicht eingehalten werden kann. Dem BgVV ist bisher nicht bekannt geworden, ob die Bundesrepublik Deutschland in diesem Sinne bei der EU Kommission vorstellig geworden ist.

An diesem Beispiel wird auch deutlich, wie wenig Spielraum dem Vollzug in den Ländern zur Zeit bleibt, wenn die Anwendung von § 8 Nr. 1 LMBG wissenschaftlich nicht begründet werden kann, es aber dennoch geboten erscheint, überhöhte Kontaminationen vorsorglich zu beanstanden. Hinzu kommt, dass nach § 17 LMBG seit Inkrafttreten der EU-Verordnung 315/93 für Beanstandungen von Kontaminationen offensichtlich nicht mehr herangezogen werden kann.

Trotz dieser unsicheren Rechtslage empfiehlt das BgVV, aus Vorsorgegründen dem spanischen Beispiel zu folgen und entdeckte Ware bis zu einer endgültigen Klärung bzw. Entscheidung auf EU-Ebene als nicht verkehrsfähig zu betrachten. Inwieweit hierfür noch die Bestimmungen des §17 LMBG herangezogen werden können, muss von juristischer Seite geklärt werden.

Weitere Informationen zur Problematik enthalten die Stellungnahmen des BgVV zu Polycyclischen Aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in Traubenkernöl (Februar 1996) und zur Chronologie der Ereignisse im Zusammenhang mit dem Nachweis von aromatischen Kohlenwasserstoffen (AKW) in Olivenöl (Januar 1995)

HIDROCARBUROS POLICICLICOS AROMATICOS in µg/kg (ppb)
(Polycyclic aromatic hydrocarbons)

Identification Muestra Compuestos (Verbindungen)	01-06182	01-06183	01-6184	01-06185	01-06186	01-06187	01-06188	01-06189	01-06190	01-06191	01-06192	01-06193	01-06194
Fluoreno	4,84	4,68	5,33	4,79	3,78	3,72	4,2	3,8	4,2	4,2	3,1	4,96	4,24
Fenantreno	33	32,6	37,4	14,2	2,8	102,2	190	10,4	146	151,6	3,7	154,6	119,6
Antraceno	8,2	^ 10,1	8,3	7,6	13,2	17,3	19,4	6	22	22,1	6,2	23	18
Fluoranteno	59	59	71,5	30	167	245	271	1	287	293	1	266	251
Pireno	67,8	70,4	77,9	37	165	247	375,6	5	303	282	3	294	237
Benzo(a)antraceno	13,4	14,8	16,6	15,3	80,4	106	124	-	137	133	-	133	113
Criseno	56,4	60	68,2	54,4	286	323	402	-	389	369	-	390	334
Total Ligeros Σ „leichte“ PAK	242,6	251,58	285,23	163,29	788,18	1.044,2	1.286,2	26,2	1.288,2	1.254,9	17	1.265,5	1.076,8
Benzo(b)fluoranteno	8	8,1	8,2	9	60	62	80	-	80	78	-	78	65
Benzo(k)fluoranteno	9,2	7,2	7,8	10,6	37,2	44,8	52,2	-	51	49,6		51,6	44,6
Benzo(e)pireno	18,6	19,6	17,8	29,2	58	75	87	0,5	86	84	0,5	84	71
Benzo(a)pireno	8,2	8,68	8,2	15	57,2	76	89,4	0,4	84	83	0,4	82	70,7
Indeno(1,2,3-ed)pireno	19,2	20,58	25	20	43	45,6	48	-	50,2	53,7		57	43
Dibenzo(ah)antraceno	1,5	1	1	2	7	8,1	10,3	-	11	10,8		10,9	8,9
Benzo(ghi)perileno	4	4,1	5	10	62	63	64	-	65	67	-	70	48
Total Pesados (Σ „schwere“ PAK)	68,7	68,82	72,92	95,8	324,4	374,5	430,9	0,9	427,2	426,1	0,9	433,5	351,2
SUMA TOTAL	311,3	320,4	358,15	259,09	1.112,58	1.418,7	1.717,1	27,1	1.715,4	1.681	17,9	1.699	1.428