

Stanovisko CZVP SZÚ k atropinu v „Nestlé dětské kaši“

CZVP SZÚ v Brně bylo 26.4.2016 požádáno o vyjádření k případu kontaminace dětské kaše atropinem. Pro připomenutí případu citujeme zprávu médií: „SZPI nařídila řetězci DM drogerie stáhnout z prodeje nemléčnou kaši Nestlé. Při laboratorní analýze totiž vyšlo najevo, že potravina obsahuje více atropinu, než dovolují limity“. Tuto zprávu zveřejnil server Novinky.cz ve středu 13.4.2016, v 19:19 (<http://www.novinky.cz/domaci/400423-inspekce-objevila-v-detske-kasi-nebezpecny-atropin.html>).

Kauza proběhla opakovaně různými médii. Logicky, protože atropin je rychle působící chemická látka s výrazným vlivem na nervovou soustavu. Byl zjištěn v potravíně (NESTLÉ nemléčná kaše Osmizrná), která se doporučuje jako příkrm malým dětem od ukončeného 6. měsíce věku, v množství 1-2 porce denně (dopoledne – odpoledne).

Schematické znázornění výrobku a číslo šarže, u které byl SZPI nalezen nadlimitní obsah atropinu:

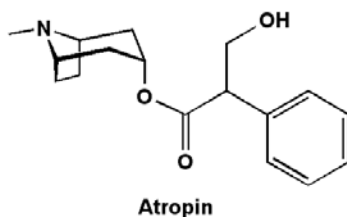


Veřejnost i výrobci reagovali na zveřejněné zprávy

Zveřejněné nálezy SZPI vyvolaly odezvu jak u rodičů malých dětí, tak i u firmy NESTLÉ. SZÚ nebylo požádáno o rychlé posouzení zdravotního rizika před medializací případu a nahlášením do systému rychlého varování RASFF EU. Podle analytických výsledků SZPI byl překročen nový legislativní limit platný v EU. V takovém případě nemůže být zboží uváděno do oběhu jako potravina. S odstupem času se SZÚ ozval jak výrobce, tak i někteří spotřebitelé, aby se dozvěděli, co se může stát dětem, pokud již konzumovaly zmíněnou šarži výrobku. Následující text, byť možná poněkud složitější pro laickou veřejnost, se pokusí na některé dotazy odpovědět.

Co je atropin

Atropin je přírodní látka, obsažená v některých rostlinách (např. rulík, durman, aj.), které mohou růst na zemědělských plochách. Jejich semena občas kontaminují zrniny určené k dalšímu zpracování, včetně surovin pro potraviny určených pro malé děti. To je známé dlouhá léta. Občas se v literatuře objeví zprávy o akutní otravě, většinou však jde o otravu dospělých osob, nikoli dětí.



EFSA stanovila referenční toxikologické hodnoty

Vzhledem k požadavkům veřejnosti na zvyšování zdravotní bezpečnosti potravin v zemích EU, zpracoval Evropský úřad pro bezpečnost potravin v Parmě (EFSA) v roce 2013 rozsáhlé stanovisko (http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3386.pdf), které hodnotí zdravotní rizika atropinu a dalších tzv. tropanových alkaloidů, kterých je celkem přes 200. Nejvíce prozkoumané jsou účinky dvou tropanových alkaloidů s názvem (–)-hyoscyamin a (–)-skopolamin. Atropin je ve skutečnosti racemická směs (–)-hyoscyaminu a (+)-hyoscyaminu, přičemž pouze (–)-enantiomer hyoscyaminu vykazuje anticholinergní účinky (farmakologické a toxikologické účinky) na nervové receptory. Výsledkem práce EFSA bylo mimo jiné i stanovení tzv. skupinové akutní expoziční dávky (ARfD = 0,016 µg/kg t.hm./den), která říká, že pokud množství směsi (–)-hyoscyaminu a (–)-skopolaminu přijatých konzumentem nepřesáhne tuto hodnotu, je pravděpodobnost negativního vlivu na zdraví nevýznamná z hlediska zdraví.

Existují nové hygienické limity pro obsah alkaloidů v obilných příkrmech

Evropská komise dne 19.2.2016 zveřejnila nařízení (2016/239), kterým stanovila maximální limity tropanových alkaloidů v některých obilných příkrmech pro kojence a malé děti, obsahujících proso, čirok, pohanku nebo produkty z nich odvozené. Protože není vždy možné odlišit enantiomery hyoscyaminu, byl stanoven skupinový hygienický limit pro atropin (jako suma směsi (–)-hyoscyaminu a (+)-hyoscyaminu) ve výši 1 µg/kg potraviny a pro skopolamin rovněž ve výši 1 µg/kg potraviny.

Kolik alkaloidů bylo v kaši zjištěno

Výsledek analýz provedených SZPI odhalil v dětské kaši koncentrace 7,9 µg atropinu (směs enantiomerů) a 0,91 µg skopolaminu v 1 kg. Celkové množství tropanových alkaloidů je 8,81 µg/kg. Tato sumární koncentrace tropanových alkaloidů je pak výchozí pro srovnání s hodnotou ARfD, pokud chceme hodnotit vliv na zdraví podle uznávaných standardů.

Jaká může být největší dávka alkaloidů z kontaminované kaše

Vše záleží na počtu porcí kaše a tělesné hmotnosti dítěte. Obecně, lze očekávat, že dávka bude největší u nejnižších věkových kategorií, tedy děti ve věku 6 měsíců. Tyto děti mají tělesnou hmotnost cca 8 kg. Horní doporučená dávka kaše jsou 2 porce denně. Porce se připravuje z 25g směsi. 2 porce představují 50g směsi. Toto množství by obsahovalo v průměru $8,81 * 0,05 = 0,441 \mu\text{g}$ tropanových alkaloidů (při uvážení nejistot měření rozsah dávky leží v intervalu 0,227 – 0,655 μg).

Po přepočtu na kg tělesné hmotnosti dostaneme dávku $0,441/8 = 0,055 \mu\text{g/kg t.hm./den}$ při uvážení nejistot měření 0,028 – 0,082 $\mu\text{g/kg t.hm./den}$). ARfD je 0,016 $\mu\text{g/kg t.hm.}$ Odhadovaná expoziční dávka pak leží v rozsahu 1,8 – 5,1 násobku ARfD. Tento mechanistický výpočet nebere v úvahu farmakokinetiku atropinu v organismu. To je významné z hlediska možné kumulace látky v organismu dítěte. Udává se, že poločas vylučování atropinu z organismu je 3 ± 1 hodina. Pokud je interval mezi krmením dítěte 6 hodin (dopoledne – odpoledne), nemůže dojít k úplnému vyloučení atropinu (nutno ale uvažovat poloviční dávku). Doba mezi dvěma dny (18 hod bez konzumace) by ale měla být dostačující k vyloučení (= 6ti násobek poločasu vylučování), proto se neuvažuje o bioakumulaci a při chronické expozici můžeme pracovat se stejnými toxikologickými referenčními standardy.

Co je potřeba si uvědomit při posuzování zdravotního rizika

V této situaci je velmi důležité zvážit okolnosti související s navrženou ARfD. Z materiálu EFSA vyčteme, že jde o hodnotu odvozenou z pokusů na lidských dobrovolnících. V takovém případě se používá pouze bezpečnostní faktor 10 vzhledem k možným rozdílům mezi osobami. Tímto faktorem se obvykle dělí dávka, která u dobrovolníků nevyvolává škodlivý efekt (NOAEL). V tomto konkrétním případě se ale nejednalo o škodlivý efekt (NOAEL), ale pozorovaný farmakologický efekt (NOEL). Tímto efektem byla bradykardie (zpomalení srdeční frekvence), která se paradoxně může vyskytnout při expozici velmi nízkým dávkám atropinu (<0,5 mg), i když ve vyšších dávkách atropin naopak vyvolává tachykardii (zvýšení srdeční frekvence).

Závěr hodnocení: škodlivý efekt je málo pravděpodobný, farmakologický efekt nelze zcela vyloučit

Z výše uvedeného plyne, že odhadovaná průměrná dávka tropanových alkaloidů ve zkoumané kaši pro děti ve věku od 6 měsíců (při dodržení doporučeného dávkování) a pravděpodobně ani horní mez dávky po započtení rozšířené nejistoty měření, nebude představovat zvýšené zdravotní riziko toxického efektu pro spotřebitele. Nelze však zcela vyloučit farmakologický efekt (bradykardie) u citlivějších jedinců.

Literatura dostupná na CZVP SZÚ.

J.Ruprich

V Brně dne 28.4.2016

Verze 2 po doplnění šarže výrobku: 29.4.2016, 7:45 hod