

Diethylenglykol (DEG) in Zahnpasta: Verwendung in Kosmetika ist nicht mehr zulässig

Aktualisierte Stellungnahme Nr. 018/2016 des BfR vom 11. April 2016*

Der Einsatz von Diethylenglykol (DEG) im Lebensmittelbereich stand in den letzten Jahren häufig in der Kritik. Immer wieder wurde DEG in verbrauchernahen Produkten nachgewiesen, obwohl seine Toxizität bekannt ist. 2007 war es Zahnpasta aus Asien, in der DEG in höheren Konzentrationen als Ersatz für Glycerin verwendet wurde.

DEG wird seit langem industriell als Frostschutzmittel eingesetzt. Die viskose und farblose Flüssigkeit wird auch als geruchloses, organisches Lösungsmittel verwendet, beispielsweise in Läusemitteln auf Pyrethroidbasis. Aufgrund seiner Fähigkeit, Wasser zu binden, wurde es früher in kosmetischen Mitteln eingesetzt, um die cremige Konsistenz und die Fließfähigkeit zu erhalten.

Die Substanz erwies sich in mittlerweile als historisch zu bewertenden Tierversuchen als gering toxisch. Allerdings reagiert der Mensch auf DEG 10 bis 20 mal empfindlicher als Ratten. Hauptsymptom einer Vergiftung ist akutes Nierenversagen. Aus toxikologischer Sicht sollte deshalb die tägliche Aufnahmemenge beschränkt werden. Vom wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Union wurde ein TDI-Wert (Tolerable Daily Intake, täglich tolerierbare Aufnahmemenge) abgeleitet, der für die Summe der kurzkettigen Alkohole Diethylenglykol, Monoethylenglykol und die Stearinsäureester des Di-, Mono- und Triethylenglykols gilt. DEG sollte demzufolge in Zahnpasta nur in so geringen Mengen enthalten sein, dass bei bestimmungsgemäßer Anwendung der TDI-Wert nicht überschritten wird und somit keine gesundheitliche Gefährdung für den Verbraucher zu erwarten ist.

Vor diesem Hintergrund hatte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) 2007 das gesundheitliche Risiko durch DEG in Zahnpasta bewertet. Ergebnis dieser Bewertung war, dass die bestimmungsgemäße Anwendung selbst bei den nachgewiesenen höheren DEG-Konzentrationen wie in den vorliegenden Produkten keine gesundheitlichen Risiken für Erwachsene bestanden. Allerdings hätte die tägliche, versehentliche Aufnahme und die zusätzliche Aufnahme von DEG in Lebensmitteln zu gesundheitlichen Risiken führen können. Bei Kleinkindern war Vorsicht geboten, da sie Zahnpasta häufig in größeren Mengen verschlucken. Das BfR kam 2007 zu dem Ergebnis, dass relevante gesundheitliche Risiken bei der Verwendung DEG-haltiger Produkte unter Worst-Case-Expositionsbedingungen wahrscheinlich waren.

Mittlerweile wurde der gezielte Zusatz von DEG in kosmetischen Mitteln verboten. Nur noch Mengen von bis zu 0,1 % in kosmetischen Mitteln, die durch Verunreinigung anderer Inhaltsstoffe eingetragen werden können, sind zulässig.

1 Gegenstand der Bewertung

2007 wurde in Zahnpasten ein erhöhter Gehalt an Diethylenglykol (DEG) gefunden. In diesem Zusammenhang hatte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) geprüft, ob ein Gefährdungspotenzial durch DEG in Zahnpasta für die Verbraucher vorlag.

2 Ergebnis

Bei seiner Risikobewertung aus dem Jahr 2007 kam das BfR zu dem Ergebnis, dass die bestimmungsgemäße Anwendung von Zahnpasta mit den damals nachgewiesenen Gehal-

ten an DEG für den erwachsenen Verbraucher kein erhöhtes gesundheitliches Risiko bedeutete. Gleichwohl kam das BfR zu dem Schluss, dass für Kleinkinder unter Worst-Case-Expositionsbedingungen relevante Gesundheitsrisiken wahrscheinlich waren.

2013 verabschiedete die Europäische Kommission die Verordnung (EU) Nr. 344/2013 (6). Darin wurde unter anderem die EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 geändert. Der gezielte Zusatz von DEG in kosmetischen Mitteln wurde damit verboten. Nur noch Mengen von bis zu 0,1 % in kosmetischen Mitteln, die durch Verunreinigung anderer Inhaltstoffe eingetragen werden können, sind zulässig.

Die 2007 erstellte BfR-Risikobewertung finden Sie unter Punkt 3 „Begründung“.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Agens

Substanzen aus der Gruppe der Ethylenglykole werden seit langem industriell als Kühlerfrostschutzmittel sowie als technische Lösemittel angewendet. Diethylenglykol (DEG) gehört zu den kurzkettigen Glykolen. Es wird als geruchloses organisches Lösemittel für Antiparasitenmittel auf Pyrethroidbasis topisch auch bei Kindern eingesetzt. In damaliger Unkenntnis der oralen Toxizität wurden in den Jahren 1937 bis 1998 weltweit akute Vergiftungen mit zahlreichen Todesfällen durch oral verabreichte Arzneimittel, die DEG als Lösemittel enthielten, dokumentiert (1). Die Substanz stand in den 1980er Jahren ebenfalls in der Diskussion durch ihren missbräuchlichen und verbotenen Einsatz zur „Veredelung“ von Weinen (2). Aufgrund dieser Anwendungen im Lebensmittelbereich liegen tierexperimentelle und humantoxikologische Daten für Mensch und Tier vor (2, 3). Die tierexperimentellen Befunde zur Toxizität waren jedoch mit Vorsicht zu interpretieren, da sie größtenteils aus den 1940er und 1950er Jahren stammten und den Ansprüchen heutiger Studien-Designs nicht mehr entsprechen. Die BfR-Risikoeinschätzung aus 2007 basierte deshalb auf Untersuchungen und Erfahrungswerten aus dem Lebensmittelbereich und der MAK-Einstufung (MAK: Maximale Arbeitsplatz-Konzentration) aus dem Jahre 1995.

3.1.2 Gefährdungspotenzial

Im Allgemeinen erwies sich die Substanz im Tierversuch als gering toxisch. Für Ratten lag die mittlere tödliche Dosis (LD 50) von DEG bei 13000 bis 35000 mg/kg Körpergewicht (KG) nach oraler Verabreichung (2). Aus Erfahrungen zur Langzeitexposition sowie aus Vergiftungsfällen beim Menschen wurde jedoch gefolgert, dass tödliche Vergiftungen bereits ab 1000 mg/kg KG auftreten können (1). Damit reagiert der Mensch auf DEG 10 bis 20 mal empfindlicher als die Ratte. Erste morphologische und funktionelle Veränderungen, z.B. Schwellung der Nierentubuli, treten damit beim Menschen bereits im Dosisbereich von 50-100 mg/kg KG auf (2). Unter Einbeziehung eines Sicherheitsfaktors von 100 wurde geschlossen, dass aus toxikologischer Sicht die tägliche Aufnahmemenge von DEG vorsorglich unter 0,5-1 mg/kg KG liegen sollte (2). Vom wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Union war ein TDI-Wert (Tolerable Daily Intake, täglich tolerierbare Aufnahmemenge) von 0,5 mg/kg KG für die Summe von Diethylenglykol, Monoethylenglykol und Stearinsäureester des Di-, Mono- und Triethylenglykol abgeleitet worden (2). Eine genaue Grenzkonzentration, ab welcher Dosis die Gesundheit des Menschen beeinträchtigt sein könnte, ließ sich nicht ermitteln.

3.1.2 Exposition

Nach SCCP Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6th Revision (4), werden für das Produkt Zahnpasta 1,4 g Gesamtformulierung pro Anwendung aufgetragen. Bei 2-mal täglicher Anwendung entspricht das einer Auftragsmenge von 2,8 g/Tag.

Unter Berücksichtigung eines Retentionsfaktors¹ von 0,17 betrug die in der Risikobewertung 2007 errechnete tägliche Exposition 476 mg der Gesamtformulierung pro Tag für einen 60 kg schweren Menschen. Die Maximalkonzentration von DEG in der Formulierung, die 2007 Auslöser für die Risikobewertung war, entsprach 8,3 %. Daraus leitete das BfR bei seiner Risikobewertung eine tägliche Belastung mit DEG bei Erwachsenen von 0,66 mg/kg KG/Tag bzw. 39,51 mg für einen 60 kg schweren Menschen ab. Die mögliche Aufnahmemenge von DEG allein über das Zähneputzen bzw. das Verschlucken der Zahnpasta-Menge lag damit größenordnungsmäßig im Bereich des TDI-Wertes.

Kurzkettige Glykole wirken mäßig reizend an Haut und Schleimhäuten, sodass mit erhöhten Penetrationsraten bei verletzter Schleimhaut im Buccalbereich (Wangenschleimhaut) gerechnet werden muss. Bei täglicher Belastung durch versehentliche orale Aufnahme (Worst-Case-Bedingung) bzw. weiteren Einträgen aus anderen Quellen wie Lebensmitteln bzw. Lebensmittelverpackungsmaterialien wäre eine Überschreitung des TDI-Wertes bei Langzeitanwendung von DEG-haltigen Zahnpasten möglich gewesen. Hierzu lagen 2007 jedoch keine Daten vor.

Das BfR kam in seiner Risikobewertung zu dem Schluss, dass durch die bestimmungsgemäße Anwendung von Zahnpasta, die hohe Konzentrationen an DEG enthielt, keine erhöhten gesundheitlichen Risiken für den erwachsenen Verbraucher zu erwarten waren, wenn gleich der TDI-Wert bereits durch diese Quelle voll ausgeschöpft hätte werden können. Bei Kleinkindern, die häufig reflektorisch Zahnpasta in großen Mengen verschlucken, war allerdings Vorsicht geboten und relevante gesundheitliche Risiken bei der Verwendung dieser DEG-haltigen Produkte wären unter Worst-Case-Expositionsbedingungen wahrscheinlich gewesen.

4 Sachstand März 2016

Das Scientific Committee on Consumer Products (SCCP, 2008) verabschiedete eine Stellungnahme zum Einsatz von DEG in kosmetischen Mitteln (5). Das SCCP kommt darin zu dem Schluss, dass DEG nicht als bewusst zugesetzter Inhaltsstoff in kosmetischen Mitteln einschließlich Mitteln zur Mundhygiene eingesetzt werden sollte. Als Begründung wird angeführt, dass über 600 Todesfälle auf Exposition gegenüber DEG-haltigen Arzneimitteln zurückgeführt werden konnten. Dabei war im Wesentlichen die orale Aufnahme von DEG, in einzelnen Fällen auch die dermale Exposition, bei der ein DEG-haltiges Mittel topisch bei Verbrennungsoptern mit stark geschädigter Hautbarriere angewendet wurde, todesursächlich. Die Begründung stützt sich des Weiteren darauf, dass verlässliche Daten zum Einfluss von DEG bei wiederholter Exposition in nicht-tödlichen Dosierungen sowie zur dermalen Aufnahme fehlten.

¹ Der Retentionsfaktor bezieht das Rückhaltevermögen von Inhaltsstoffen bestimmter Formulierungen (Gesamtmenge 2,8 g/Tag multipliziert mit dem Retentionsfaktor 0,17)

Das SCCP ist dennoch der Meinung, dass ein maximaler Gehalt von 0,1 % DEG im kosmetischen Mittel, der durch Verunreinigung von anderen Inhaltsstoffen wie Glycerin und Polyethylenglykol verursacht wird, als sicher betrachtet werden kann.

Die Europäische Kommission verabschiedete 2013 die Verordnung (EU) Nr. 344/2013 (6). Darin wurde unter anderem der SCCP-Empfehlung gefolgt und die EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 entsprechend geändert: Der gezielte Zusatz von DEG in kosmetischen Mitteln ist damit verboten. Nur noch Mengen von bis zu 0,1 % in kosmetischen Mitteln, die durch Verunreinigung anderer Inhaltsstoffe eingetragen werden können, sind zulässig.

5 Referenzen

- 1 Mühlendahl, Oberdisse et al: Vergiftungen im Kindesalter, Thieme Verlag, 4. Auflage 2003.
- 2 Altmann, Grunow, Krönert, Uehlecke: Gesundheitliche Beurteilung von Diethylenglykol in Wein, Bundesgesundheitsblatt 29 Nr. 5 Mai 1986.
- 3 MAK/Einstufung Diethylenglykol, Lieferung 21, 1995.
- 4 THE SCCP'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION, 6th REVISION, December 2006.
- 5 SCCP (2008): SCCP/1181/08 OPINION ON Diethylene glycol. Adopted by the SCCP during the 16th plenary meeting on 24 June 2008
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_139.pdf
- 6 VERORDNUNG (EU) Nr. 344/2013 DER KOMMISSION vom 4. April 2013 zur Änderung der Anhänge II, III, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel

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.