

27. Februar 2026

2-Chlorethanol: BfR leitet vorläufige gesundheitsbasierte Referenzwerte ab Weg zu separaten Rückstandshöchstgehalten geeignet

2-Chlorethanol (2-CE) ist ein Abbauprodukt des Pflanzenschutzmittelwirkstoffes Ethylenoxid. In der EU ist Ethylenoxid in der Lebensmittelproduktion wegen seiner erbgutschädigenden (gentoxischen) sowie krebserzeugenden (kanzerogenen) Wirkung seit Jahrzehnten verboten. In einigen Ländern außerhalb der EU wird der Wirkstoff allerdings im Lebensmittelbereich weiterhin angewandt, sodass zu hohe Rückstände von Ethylenoxid und seines Abbauprodukts 2-CE gelegentlich auch in Lebensmitteln innerhalb der EU nachgewiesen werden, beispielsweise in Sesamsamen oder Gewürzen.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hatte in seiner Stellungnahme aus dem Jahr 2021 aufgrund bestehender Datenlücken auch das Abbauprodukt 2-CE, genau wie Ethylenoxid, als gentoxisch und kanzerogen bewertet. Fortschritte in der Analysetechnik sowie neue Daten zur erbgutverändernden (mutagenen) Wirkung haben es dem BfR nun ermöglicht, mögliche gesundheitliche Risiken von 2-CE separat zu bewerten und die gesundheitliche Bewertung zu aktualisieren.

Das BfR kommt zu dem Schluss, dass relevante Erbgutschäden nach einer Exposition mit 2-CE über Lebensmittel unwahrscheinlich sind. Das BfR leitet auf Basis der neuen Daten vorläufige Referenzwerte für die Bewertung der Gesundheitsrisiken von 2-CE in Lebensmitteln ab (akute Referenzdosis – ARfD und akzeptable tägliche Aufnahmemenge – ADI). Die Ergebnisse eröffnen nun die Möglichkeit, getrennte Rückstandshöchstgehalte für Ethylenoxid und 2-CE für Lebensmittel festzulegen.

Das BfR hat im Folgenden eine deutsche Kurzfassung der englischsprachigen Stellungnahme erstellt.

1 Gegenstand der Bewertung

Rückstände von Ethylenoxid und dessen Abbauprodukt 2-Chlorethanol (2-CE) wurden in verschiedenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten wie Sesamsamen, Gewürzen und Lebensmittelzusatzstoffen von den Überwachungsbehörden der (Bundes-)Länder nachgewiesen. Der Einsatz von Ethylenoxid ist in der Lebensmittelproduktion verboten, weil der Stoff erbgutverändernd und krebserregend wirken kann. Die betroffenen Produkte wurden von den Lebensmittelunternehmen zurückgerufen. Gleichzeitig wurden die EU-Mitgliedstaaten über das europäische Schnellwarnsystem der Lebensmittelbehörden informiert.

Die in der EU geltende Rückstandsdefinition für Ethylenoxid in Lebensmitteln schließt auch das Abbauprodukt 2-CE mit ein und die Rückstandshöchstgehalte liegen je nach Produktkategorie zwischen 0,02 und 0,1 mg/kg (Ethylene oxide, sum of ethylene oxide and 2-chloroethanol expressed as ethylene oxide, Reg. (EU) 2015/868, Annex V). Im Hinblick auf eine substanzspezifische Bewertung der Gesundheitsgefahren wurde das Abbauprodukt 2-CE einer vorläufigen Risikobewertung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) unterzogen (BfR, 2021). Im Ergebnis wurde zunächst ein zu Ethylenoxid vergleichbares Risiko angenommen (BfR, 2022) sowie Datenlücken, die für eine differenzierte Bewertung geschlossen werden müssen, aufgezeigt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hatte sich dieser Sichtweise angeschlossen (EFSA, 2022). Zwischenzeitlich wurden vom Lebensmittelverband Deutschland e. V. neue Studien zu 2-CE in Auftrag gegeben und die entsprechenden Berichte zur Verfügung gestellt, so dass das BfR eine Aktualisierung der Bewertung von 2-Chlorethanol durchführen konnte.

2 Ergebnis

Auf Grundlage der neu vorgelegten Informationen zur Mutagenität von 2-CE *in vitro* wurde die *Weight-of-evidence* Betrachtung zur Genotoxizität von 2-CE aktualisiert. Dabei wurden Genmutationstests in Bakterien gemäß OECD TG 471 und in Säugerzellen nach OECD TG 476, eine Prüfung auf strukturelle und numerische Chromosomenschäden im Mikrokerntest nach OECD TG 487, sowie eine unterstützende *in vitro-in vivo*-Extrapolation (IVIVE) berücksichtigt. Hierbei wurden Informationen zu den möglichen Wirkungsmechanismen und zur Biotransformation von 2-CE in die Gesamtbetrachtung integriert.

Im Ergebnis wird eine erbgutschädigende Aktivität von 2-CE in dem für Rückstände relevanten Expositionsbereich für unwahrscheinlich erachtet. Dies eröffnet grundsätzlich die Möglichkeit zur Ableitung substanzspezifischer Referenzwerte zur Bewertung der Gesundheitsrisiken durch Rückstände von 2-CE in Lebensmitteln sowie die Festlegung getrennter Rückstandshöchstgehalte für Ethylenoxid und 2-CE.

Folgende provisorische Referenzwerte werden auf Basis der verfügbaren Daten zur systemischen Toxizität und unter Berücksichtigung der Limitationen dieser Informationen vorgeschlagen:

ARfD (akute Referenzdosis): 0,13 mg/kg KGW

ADI (akzeptable tägliche Aufnahmemenge): 0,02 mg/kg KGW/Tag.

Für die abschließende Bewertung der Humantoxikologie auf EU-Ebene werden für erforderlich erachtet:

- weitere quantitative mechanistische Betrachtungen zur Überprüfung der Schlussfolgerungen zur Relevanz der schwach-positiven Befunde in den *in vitro*-Mutagenitätsprüfungen und ggf. mechanistische Untersuchungen und/oder Modellierungen,
- eine vollständige systematische Literaturrecherche zur Humantoxikologie, insbesondere nach wiederholter Gabe, ggf. unterstützt durch validierbare Ansätze zur Gruppierung und zum *Read-Across* von Daten und
- ein *call for data* zur Erlangung des Zugangs zu Einzeltierdaten und weiteren methodischen Details, insbesondere in den unveröffentlichten Studien mit wiederholter Gabe bzw. der 2-Generationen Studie.

3 Begründung

Es wird auf die ausführliche aktualisierte BfR Opinion für 2-CE in englischer Sprache mit dem Titel „2-chloroethanol: Re-assessment of its mutagenic potential and derivation of provisional acute and chronic oral reference values (ARfD, ADI)“ verwiesen.

4 Implikationen für die Höchstgehaltsfestsetzung

Derzeit sind Rückstandshöchstgehalte für die Summe von Ethylenoxid und 2-CE, ausgedrückt als Ethylenoxid, in allen Lebensmitteln in Höhe der Bestimmungsgrenze festgesetzt (Verordnung (EU) 2015/868). Eine Festsetzung getrennter Rückstandshöchstgehalte für Ethylenoxid und 2-CE wäre möglich, wenn in der EU die Auffassung des BfR geteilt wird, dass eine relevante gentoxische Aktivität *in vivo* unwahrscheinlich ist. Zudem sind harmonisierte gesundheitsbasierte Grenzwerte (ADI, ARfD) für 2-CE erforderlich (siehe auch EFSA (2022)).

Da Ethylenoxid gentoxisch ist und kein sicherer Schwellenwert angegeben werden kann, müssen die bestehenden Rückstandshöchstgehalte weiterhin auf der Bestimmungsgrenze verbleiben. Gelten die Höchstgehalte ausschließlich für Ethylenoxid und nicht mehr für die Summe beider Stoffe könnten die derzeit geltenden Werte von 0,02 - 0,1 mg/kg ggf. auf bis zu 0,01 mg/kg Ethylenoxid abgesenkt werden. Tatsächlich wird Ethylenoxid in Lebensmitteln nur sehr selten und höchstens in Spuren gefunden, da es rasch zu 2-CE abbaut.

Für 2-CE könnten in bestimmten betroffenen Lebensmitteln wie Sesam auch (sichere) Rückstandshöchstgehalte oberhalb der Bestimmungsgrenze festgesetzt werden. Dies kann auf Basis einer ausreichenden Anzahl an Ergebnissen aus dem Monitoring und einer gesundheitlichen Risikobewertung unter Zugrundelegung geeigneter diätetischer Referenzwerte (ADI, ARfD) erfolgen.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zu Ethylenoxid und 2-CE

2-chlorethanol: Re-assessment of its mutagenic potential and derivation of provisional acute and chronic oral reference values (ARfD, ADI)

<https://www.bfr.bund.de/stellungnahme/2-chloroethanol/>

Gesundheitliche Bewertung von Ethylenoxid-Rückständen in Sesamsamen

<https://www.bfr.bund.de/stellungnahme/gesundheitliche-bewertung-von-ethylenoxid-rueckstaenden-in-sesamsamen/>

Fragen und Antworten „Gesundheitsrisiko von Ethylenoxid und seinem Umwandlungsprodukt 2-Chlorethanol in Lebensmitteln“

<https://www.bfr.bund.de/fragen-und-antworten/thema/gesundheitsrisiko-von-ethylenoxid-in-lebensmitteln/>

5 Referenzen

BfR (2021) Aktualisierte Stellungnahme Nr. 024/2021 des BfR vom 1. September 2021: Gesundheitliche Bewertung von Ethylenoxid-Rückständen in Sesamsamen. DOI 10.17590/20201223-111442

BfR (2022) FAQ Ethylenoxid, Fragen und Antworten vom 02.06.2022: Gesundheitsrisiko von Ethylenoxid in Lebensmitteln. <https://www.bfr.bund.de/fragen-und-antworten/thema/gesundheitsrisiko-von-ethylenoxid-in-lebensmitteln/>

EFSA (European Food Safety Authority) (2022) Statement on the BfR opinion regarding the toxicity of 2-chloroethanol. EFSA Journal 2022;20(2):7147. DOI 10.2903/j.efsa.2022.7147

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH). Es schützt die Gesundheit der Menschen präventiv in den Tätigkeitsbereichen des Public Health und des Veterinary Public Health. Das BfR berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebens- und Futtermittel-, 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 Landwirtschaft, Ernährung und Heimat

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