

BfR unterstützt Verwendungsverbot von Triclosan in Lebensmittelbedarfsgegenständen

Stellungnahme Nr. 031/2009 des BfR vom 12. Juni 2009

Triclosan ist ein antibakterieller Wirkstoff, der überwiegend in kosmetischen Pflegeprodukten, aber auch in Kleidung, Reinigungsmitteln und in verschiedenen Kunststoffen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, eingesetzt wird. Ab 2010 müssen Stoffe, die als Additive in Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt verwendet werden sollen, in der EU hierfür ausdrücklich zugelassen sein. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat aus diesem Anlass geprüft, ob mit der Verwendung von Triclosan ein Gesundheitsrisiko für den Verbraucher zu erwarten ist.

Nach Einschätzung des BfR, die sich u.a. auf eine Sicherheitsbewertung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Konsumgüter der Europäischen Kommission (Scientific Committee on Consumer Products, SCCP) stützt, können Verbraucher bereits durch den verbreiteten Einsatz von Triclosan in Kosmetika gefährdet sein. Denn der als ausreichend sicher definierte Sicherheitsabstand von 100 zwischen der höchsten Stoffmenge, die im Tierversuch noch ohne Wirkung war, und der für den Menschen als sicher geltenden Menge wird dabei unter bestimmten Voraussetzungen nicht eingehalten. Durch den Übergang von Triclosan aus Kunststoffmaterialien in das Lebensmittel würden Verbraucher zusätzliche Mengen des bioziden Wirkstoffs aufnehmen. Deswegen ist das BfR der Ansicht, dass weitere Expositionspfade vermieden und Triclosan als Additiv in Lebensmittelbedarfsgegenständen nicht zugelassen werden sollte.

Neben den toxikologischen Aspekten ist bislang auch noch nicht abschließend geklärt, welche Rolle die breite Anwendung von Triclosan bei der Entwicklung und Ausbreitung von Resistenzen spielt. Oftmals ist Triclosan in sehr niedrigen Konzentrationen vorhanden und wird eingesetzt, ohne einen hygienischen Vorteil zu erreichen, der nicht auch mit herkömmlichen Reinigungsmaßnahmen zu erzielen wäre. Auch aus diesem Grund ist das BfR der Auffassung, dass der Einsatz von Triclosan auf das unbedingt notwendige Maß beschränkt werden sollte.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt das BfR, dass die Verwendung von Triclosan in Kunststoffmaterialien, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, im Rahmen der Bedarfsgegenständeverordnung nicht gestattet wird.

1 Gegenstand der Bewertung

Triclosan ist im Vorläufigen Verzeichnis der EU-Kommission von Additiven für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt aufgeführt, das im Rahmen der 17. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung in deutsches Recht umgesetzt werden soll. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat geprüft, ob die Zulassung von Triclosan in Kunststoffen, die für den Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind, ein gesundheitliches Risiko für die Verbraucher bedeutet. Bei seiner Risikobewertung hat das BfR alle relevanten Expositionspfade einbezogen, die dazu führen könnten, dass die betreffenden Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff gemäß § 30 des Lebensmittel- und Futtermittel-Gesetzbuches (LFGB) geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung zu schädigen.

2 Ergebnis

Bei der Substanz Triclosan (5-Chlor-2-(2,4-dichlorphenoxy)phenol, CAS 3380-34-5) handelt es sich um einen Biozidwirkstoff, der seit mehr als 3 Jahrzehnten bereits in einer breiten Palette von Bedarfsgegenständen eingesetzt wird. In der EU wird Triclosan vor allem in kosmetischen Pflegeprodukten (85 %), aber auch in Textilien (5 %), Reinigungsmitteln mit desinfizierender Wirkung bzw. Desinfektionsmitteln, sowie in Kunststoffen und anderen Materialien mit Lebensmittelkontakt (10 %) verwendet [1].

Unter Einbeziehung der aufgrund dieser Einsatzgebiete zu erwartenden Expositionspfade kann schon allein für Triclosan-haltige kosmetische Mittel mit hoher dermaler Exposition nicht in allen Fällen von einer sicheren Anwendung ausgegangen werden. Hinzu kommen zusätzliche Expositionen aus mit Triclosan ausgerüsteten Textilien sowie aus der Verwendung in Reinigungsmitteln mit desinfizierender Wirkung. Die Zulassung von Triclosan zur antimikrobiellen Oberflächenausrüstung von Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt würde über die Migration in Lebensmittel zu einer weiteren Erhöhung der Exposition führen.

Das Risiko hinsichtlich gesundheitlicher Auswirkungen und der Resistenzausbreitung gegen den Biozidwirkstoff wird zurzeit im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung nach Richtlinie 98/8/EG abschließend geklärt. Darüber hinaus ist die Frage des Einsatzes von Triclosan und der Ausbreitung der Resistenz von Mikroorganismen gegenüber Antibiotika nicht vollständig geklärt. Auch aus diesem Grund empfiehlt das BfR, die Verwendung von Triclosan einzuschränken.

Unter Abwägung der genannten Argumente kommt das BfR zu der Einschätzung, dass Triclosan nicht in das Verzeichnis der Additive für Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff im Rahmen der Bedarfsgegenständeverordnung aufgenommen werden sollte.

3 Begründung

3.1 Triclosan-Belastung über die möglichen Expositionspfade

Die dominierende Triclosan-Quelle stellen kosmetische Pflegeprodukte, wie Seife, Deodorantien, Haut-, Fuß- und Mundpflegeprodukte sowie Make-up dar. Erlaubt sind gemäß Kosmetik-Verordnung (Anlage 6 zu § 3a) Gehalte bis 0,3 %. Die Anwendung dieser Produkte führt vor allem zu einer dermalen und einer inhalativen Exposition (bei Verwendung in Sprays). Der Wissenschaftliche Ausschuss für Konsumgüter der Europäischen Kommission (Scientific Committee on Consumer Products SCCP) kommt in einer aktuellen Sicherheitsbewertung unter Zugrundelegung verschiedener Szenarien zu dem Schluss, dass die Verwendung von Triclosan in kosmetischen Mitteln nicht in allen Fällen sicher ist [1]. Unter der Annahme von durchschnittlichen Triclosan-Gehalten in kosmetischen Mitteln von 0,15-0,3 % wurde ein margin of safety (Sicherheitsabstand) von 45, unter der Annahme des maximal zulässigen Triclosan-Gehaltes in allen relevanten kosmetischen Mitteln ein margin of safety von 32 ermittelt [1]. Damit wird ein als ausreichend sicher akzeptierter margin of safety von 100 bereits allein für die dermale Aufnahme über kosmetische Mittel deutlich unterschritten. Auch eine Bewertung aus dem Jahr 2006 unter Berücksichtigung der verschiedenen Expositionspfade (oral, dermal, inhalativ) unterstützt die Aussage, dass im Falle des Triclosan der Sicherheitsabstand von 100 deutlich unterschritten wird und damit die Exposition nicht mehr als ausreichend sicher bewertet werden kann [2]. Eine signifikante Erhöhung der internen Belastung von Verbrauchern durch die Verwendung von Triclosan-haltigen Körperpflegemitteln wurde kürzlich nachgewiesen [3].

Eine zusätzliche dermale Exposition ist aufgrund der Verwendung in Textilien (Gehalte bis 0,3 % [1]) zu erwarten. Um die Gesamtexposition zu begrenzen, wird als vorbeugende Maßnahme empfohlen, auf die Verwendung von Triclosan bei der Herstellung von Textilien zu verzichten.

Die Verwendung von Triclosan in Haushaltsmitteln mit desinfizierender Wirkung sowie in Biozidprodukten führt zu einer oralen, dermalen oder inhalativen Exposition. Triclosan wird in mehr als 90 Biozidprodukten, entsprechend der Meldeliste der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), in Deutschland eingesetzt. Der Wirkstoff wurde für einige Produktarten im Rahmen der EU-Altstoffbewertung nach Richtlinie 98/8/EG notifiziert. Dänemark wurde für die Erstellung des CA-Reports (Competent Authorities Reports for Active Substances) als Rapporteur festgelegt. Dieser CA-Report mit einer ausführlichen Bewertung der Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Resistenz wird bis Ende 2009 erwartet [4]. Von Seiten der Industrie wird seit 2001 empfohlen, auf Triclosan in Neuformulierungen von Wasch-, Reinigungs-, Putz- und Pflegemitteln zu verzichten und den Stoff in bestehenden Formulierungen zu ersetzen.

Aus der hier besonders betrachteten Verwendung von Triclosan in Kunststoffbehältnissen und Lebensmittelkontaktmaterialien resultiert überwiegend eine orale Exposition durch den Übergang in das Lebensmittel. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat Triclosan im Hinblick auf seine Verwendung als Oberflächenbiozid für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt bewertet und einen spezifischen Migrationsgrenzwert von 5 mg/kg Lebensmittel vorgeschlagen. Die Zulassung von Triclosan zur antimikrobiellen Oberflächenausstattung von Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt würde zu einer zusätzlichen Exposition über die Migration in Lebensmittel führen. Sie liegt bei Ausschöpfung des vorgesehenen Migrationsgrenzwertes von 5 mg/kg Lebensmittel und unter der Annahme eines täglichen Verzehrs von 1 kg entsprechend belastetem Lebensmittel durch eine 60 kg schwere Person bei 0,08 mg Triclosan/kg Körpergewicht.

3.2 Weitere Aspekte

Neben den unmittelbaren gesundheitlichen Risiken sollte eine mögliche Resistenzausbreitung durch den Biozidwirkstoff beachtet werden. Triclosan wirkt gegen ein breites Spektrum an Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien in niedrigen Konzentrationen bakteriostatisch, in höheren Konzentrationen bakterizid. Das Scientific Steering Committee der EU (SSC) stellte in einer Stellungnahme aus dem Jahre 2002 fest, dass bei subbioziden und bakteriostatischen Anwendungskonzentrationen von Triclosan in Verbraucherprodukten und kosmetischen Mitteln die Gefahr einer antimikrobiellen Resistenz besteht. Es bewertete die vorliegende Literatur zur Resistenzentwicklung von Triclosan insgesamt als widersprüchlich [5]. Der Aspekt der antimikrobiellen Resistenz wurde für kosmetische Mittel im Jahre 2006 in einer Stellungnahme des SCCP auf der Grundlage der damaligen Datenlage bewertet [6]. Im Zusammenhang mit Lebensmitteln und Lebensmittelkontaktmaterialien hat die EFSA im Jahre 2004 eine Stellungnahme vorgelegt [7].

Auch das BfR hat sich in einer Stellungnahme vom 8. Mai 2006 zu der Problematik einer Resistenzbildung durch den Einsatz von Triclosan geäußert. In der Bewertung kommt das Institut zu der Auffassung, dass die wissenschaftlichen Zusammenhänge im Hinblick auf die Antibiotikaresistenz nicht abschließend aufgeklärt werden können. Daher sollte das Vorsorgeprinzip greifen, insbesondere in den Bereichen, in denen durch den Einsatz von Triclosan kein Hygienevorteil beziehungsweise der gleiche Effekt durch schonende Verfahren wie herkömmliche Reinigungsmaßnahmen erreicht werden kann. Das BfR hatte empfohlen, den Einsatz von Triclosan auf das unbedingt notwendige Maß zu beschränken [8].

4 Fazit

Aufgrund der bereits bestehenden, nicht ausreichend sicheren Exposition des Verbrauchers gegenüber Triclosan sowie aufgrund der offenen Fragen hinsichtlich der Resistenzentwicklung sollte nach Ansicht des BfR die Substanz nicht als Additiv für Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff zugelassen werden.

5 Referenzen

- (1) SCCP (2009). Opinion on Triclosan (COLIPA N° P32). SCCP/11902/08.
- (2) Heger, W., Hahn, S., Schneider, K., Gartiser, S. & Mangelsdorf, I. (2006). Gesundheitsrisiken durch biozidhaltige Produkte und Gegenstände des täglichen Bedarfs. UMID 2/2006, 3-6.
- (3) Allmyr, M., Adolfsson-Erici, M., McLachlan, M.S., Sandborgh-Eglund, G. (2006) Triclosan in plasma and milk from Swedish nursing mothers and their exposure via personal care products. Science of the Total environment 372, 87-93.
- (4) DG-Environment (2009). Review program for the evaluation of existing active substances. Progress with dossiers submitted to the member states competent authorities for biocides. CA-Feb09-Doc.8.1; 12/02/2009
- (5) SSC (2002) Opinion concerning Triclosan resistance. SCC opinion.
- (6) SCCP (2006) Opinion on Triclosan (COLIPA N° P32). SCCP/1040/06.
- (7) EFSA (2004) Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to a 3rd list of substances for food contact materials (adopted on 15 March 2004 by written procedure). The EFSA Journal 37, 1-7.
- (8) BfR 2006 Triclosan nur im ärztlichen Bereich anwenden, um Resistenzbildungen vorzubeugen, Stellungnahme Nr. 030/2006 des BfR vom 08. Mai 2006 http://www.bfr.bund.de/cm/217/triclosan_nur_im_aerztlichen_bereich_anwenden_um_resistenzbildungen_vorzubeugen.pdf