

Gesundheitsrisiko von Ethylenoxid in Lebensmitteln

Aktualisierte FAQ des BfR vom 22. Juni 2022

Überwachungsbehörden der Länder haben in verschiedenen Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten wie Sesamsamen, Gewürzen und Lebensmittelzusatzstoffen Rückstände von Ethylenoxid und dessen Umwandlungsprodukt 2-Chlorethanol nachgewiesen. Der Einsatz von Ethylenoxid ist in der Lebensmittelproduktion verboten, weil der Stoff erbgutverändernd und krebserzeugend wirken kann. Das Umwandlungsprodukt 2-Chlorethanol wurde einer vorläufigen Risikobewertung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) unterzogen und im Ergebnis, aufgrund großer Datenlücken, ein zu Ethylenoxid vergleichbares Risiko angenommen. Das BfR hat Fragen und Antworten zu möglichen Gesundheitsrisiken von Ethylenoxid- und 2-Chlorethanolrückständen in Lebensmitteln erarbeitet.

Was ist Ethylenoxid?

Ethylenoxid (kurz EtO oder EO) ist ein farbloses, hochentzündliches, sehr reaktives Gas mit süßlichem Geruch, das Bakterien, Viren und Pilze abtötet. Es wird in der Umwelt und in Nutzpflanzen unter anderem zu 2-Chlorethanol umgewandelt. Da die Umwandlung von Ethylenoxid zu 2-Chlorethanol relativ schnell erfolgt, wird in Pflanzen und daraus gewonnenen Lebensmitteln meist nur das Umwandlungsprodukt 2-Chlorethanol nachgewiesen. 2-Chlorethanol wiederum ist eine farblose Flüssigkeit mit einem schwach süßlichen Geruch.

Welche Quellen gibt es für 2-Chlorethanol? Kann es auch aus einer anderen Quelle als Ethylenoxid in Lebensmittel gelangen?

Gehalte von 2-Chlorethanol im Spurenbereich, d. h. im Bereich der Bestimmungsgrenze, können auch andere Ursachen als eine Behandlung mit Ethylenoxid haben und zum Beispiel auf Kreuzkontaminationen bei der Herstellung zurückzuführen sein. Die Bildung von 2-Chlorethanol aus anderen chlorhaltigen Chemikalien ist ebenfalls möglich.

Wo wurde und wird Ethylenoxid eingesetzt?

Ethylenoxid wurde im Pflanzenschutz und als Desinfektionsmittel eingesetzt. Bis zum Jahr 1981 war in Deutschland die Anwendung von Ethylenoxid in Pflanzenschutzmitteln erlaubt und in der übrigen Europäischen Union (EU) noch bis 1991. Außerdem konnte der Stoff bis zum Jahr 2011 in der EU auch zur Begasung von Lebensmitteln und Futtermitteln eingesetzt werden, um sie bei Transport und Lagerung vor Pilz- und Bakterienbefall zu schützen. Seit dem Jahr 2011 sind alle Anwendungen im Bereich der Lebens- und Futtermittel verboten. Die Anwendung von Ethylenoxid in Biozidprodukten ist heute nur noch im Bereich der Desinfektion und Sterilisation außerhalb des Lebensmittelbereichs gestattet, etwa zur Sterilisierung von Medizinprodukten.

Warum wurde der Einsatz von Ethylenoxid bei der Produktion und Lagerung von Lebensmitteln in der Europäischen Union verboten und was bedeutet das?

Ethylenoxid hat erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften und kann somit genotoxisch oder kanzerogen wirken. Als sog. „Kanzerogen ohne Schwellenwert“ konnte daher in der Praxis keine Aufnahmemenge ohne gesundheitliches Risiko ermittelt werden. Rückstände des Stoffes in Lebensmitteln sind deshalb grundsätzlich unerwünscht. Die amtliche Analytik erfasst dabei Ethylenoxid und sein Umwandlungsprodukt 2-Chlorethanol gemeinsam als Summenparameter. Lebensmittel, in denen Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol auf diese Weise oberhalb der Bestimmungsgrenze nachgewiesen wurden, sind entsprechend nicht verkehrsfähig. Die Bestimmungsgrenze, so heißt die Menge, ab der Ethylenoxid oder 2-Chlorethanol in Lebensmitteln mengenmäßig sicher nachgewiesen werden kann, liegt

www.bfr.bund.de

dabei je nach Lebensmittel bei 0,02 Milligramm (mg), 0,05 mg bzw. 0,1 mg je Kilogramm (kg) Lebensmittel.

Wie schätzt das BfR das gesundheitliche Risiko von 2-Chlorethanol ein?

Für 2-Chlorethanol ist die Datenlage widersprüchlich und teilweise unvollständig. Somit kann zu den krebserzeugenden Eigenschaften von 2-Chlorethanol auf Basis der derzeit vorliegenden Informationen keine sichere Aussage getroffen werden. Aufgrund der vorliegenden Daten ist davon auszugehen, dass 2-Chlorethanol potentiell ebenfalls erbgutverändernd wirken kann. Hinweise, dass das Umwandlungsprodukt ein höheres Schadenspotenzial (Toxizität) als Ethylenoxid aufweist, gibt es derzeit aber nicht. Solange die bestehenden Datenlücken zur potenziellen Toxizität nicht geschlossen sind, sollte 2-Chlorethanol daher nach Auffassung des BfR toxikologisch wie Ethylenoxid bewertet werden.

Wann veranlassen Behörden der Risikobewertung selbst Studien, um Datenlücken wie z. B. bei 2-Chlorethanol zu schließen?

Grundsätzlich können potentiell gesundheitsschädliche Substanzen, wie z. B. 2-Chlorethanol über verschiedene Eintragspfade in Lebensmittel gelangen - so auch 2-Chlorethanol. In Abhängigkeit des Ursprungs der Verunreinigung sehen die zugrundeliegenden gesetzlichen Regelungen gegebenenfalls festgeschriebene Verantwortlichkeiten zur Vorlage von Studien zum Gesundheitsrisiko von Substanzen in den Verfahren vor. Im Bereich Pflanzenschutzmittel und Biozide sind dies beispielsweise die Antragsteller. Sofern in Rechtsbereichen keine eindeutigen Festlegungen getroffen werden oder übergreifende Fragestellungen von besonderer Relevanz betroffen sind, kann das BfR grundsätzlich aber auch selber Studien veranlassen, um Datenlücken zu schließen. Im Fall von 2-Chlorethanol begrüßt es das BfR ausdrücklich, dass in der Zwischenzeit entsprechende Studien beauftragt wurden, um die bestehenden Datenlücken zu adressieren.

Gibt es Höchstgehalte für Ethylenoxid und 2-Chlorethanol in Lebensmitteln?

Da Ethylenoxid im Lebensmittelbereich nicht eingesetzt werden darf, ist als Höchstgehalt für Ethylenoxid und 2-Chlorethanol die jeweilige analytische Bestimmungsgrenze als Summenwert beider Stoffe für das entsprechende Lebensmittel (eingeschlossen sind hier auch Lebensmittelzutaten wie Gewürze und Zusatzstoffe) festgelegt.

Wie bewertet das BfR das gesundheitliche Risiko der nachgewiesenen Gehalte von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol in Lebensmitteln?

Bei der gesundheitlichen Bewertung der Ethylenoxid- und 2-Chlorethanolgehalte in Sesamsamen hat das BfR das von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für erbgutverändernde und krebserzeugende Stoffe empfohlene „large assessment factor“-Verfahren angewandt. Das Verfahren dient bei unerwünscht auftretenden Stoffen der Abschätzung der Schwere eines möglichen gesundheitlichen Risikos für das Risikomanagement. Dabei wird ermittelt, wie groß bei einem potentiell erbgutverändernden und krebsauslösenden Stoff die „Aufnahmemenge geringer Besorgnis“, bezogen auf einen Tag und ein Kilogramm Körpergewicht, ist. Bei dieser täglichen Aufnahmemenge (Exposition) wäre übertragen auf den Menschen bei einem von 100.000 Menschen die Möglichkeit gegeben, zusätzlich an Krebs zu erkranken. In seiner Risikobewertung hat das BfR für Ethylenoxid und das Abbauprodukt 2-Chlorethanol eine Aufnahmemenge geringer Besorgnis von täglich 0,037 µg je Kilogramm Körpergewicht berechnet.

Beispiel zur Veranschaulichung: Das vollbesetzte Stadion Camp Nou des FC Barcelona fasst 100.000 Zuschauer. Von diesen 100.000 Personen werden ca. 25 % - also 25.000 Menschen - im Laufe Ihres Lebens an Krebs erkranken. Das ist die unter den heutigen Le-

www.bfr.bund.de

bensbedingungen erwartete Krebsrate. Oben genannter Ansatz berechnet unter der Annahme einer lebenslangen Aufnahme einer krebserzeugenden Substanz (wie in diesem Fall Ethylenoxid) die Dosis, bei der **eine Person** zusätzlich potenziell an Krebs erkrankt. Es würden dann also nicht 25 000, sondern 25 001 von den 100 000 im Laufe Ihres Lebens an Krebs erkranken, wenn jede dieser 100 000 Personen täglich 0,037 µg Ethylenoxid ihr Leben lang aufnimmt.

Wie bewertet die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) das gesundheitliche Risiko der nachgewiesenen Gehalte von 2-Chlorethanol in Lebensmitteln?

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA wurde von der Europäischen Kommission gebeten, die Bewertung des BfR unter Berücksichtigung einiger neuerer Studien zu prüfen. In seinem „Statement on the BfR opinion regarding the toxicity of 2-chloroethanol“ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7147> bestätigt das beauftragte EFSA Gremium die Einschätzung des BfR hinsichtlich der gesundheitlichen Risiken der in Sesamsamen nachgewiesenen Rückstände von 2-Chlorethanol. Es stimmt auch der grundsätzlichen Einschätzung des BfR zu, dass 2-Chlorethanol aufgrund der bestehenden Datenlücken bis zum Vorliegen neuer Daten wie die Ausgangssubstanz Ethylenoxid einzuschätzen sei.

Was bedeutet die Aufnahmemenge geringer Besorgnis für die Gesundheit?

Die Aufnahmemenge geringer Besorgnis ist kein Maß für die Lebensmittelsicherheit. Sie ist auch kein Maßstab der Überwachungsbehörden für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit einzelner Lebensmittel. Die Aufnahmemenge geringer Besorgnis ist vielmehr ein Orientierungswert für die Behörden des Risikomanagements, wie dringlich Maßnahmen zur Verringerung des gesundheitlichen Risikos sind, das von einem erbgutverändernden und krebserzeugenden Stoff in einem Lebensmittel ausgeht. Die Aufnahmemenge geringer Besorgnis von 0,037 µg je Kilogramm Körpergewicht ist somit kein toxikologischer Grenzwert, unterhalb dessen gesundheitliche Beeinträchtigungen nicht zu erwarten sind.

Folgt man dem für erbgutverändernde und krebserzeugende Stoffe gültigen ALARA-Prinzip („as low as reasonably achievable“, auf Deutsch in etwa: „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“), dann sind Einträge von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol in Lebensmittel grundsätzlich zu vermeiden.

Ethylenoxid ist seit 2011 für den Einsatz in Lebens- und Futtermitteln verboten. Weshalb wird das Auftreten in Lebensmitteln erst jetzt nachgewiesen?

Die Analytik zum Nachweis von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol in Lebensmitteln ist seit längerem vorhanden und wird kontinuierlich verbessert. Die Lebensmittelunternehmer sind dafür verantwortlich, dass die Produkte den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Sie haben dies, wenn nötig, auch durch eigene Untersuchungen zu überwachen und sicherzustellen. Dieses Prinzip gilt entlang der gesamten Produktions- und Vertriebskette bis zum Einzelhandel. Die Überwachungsbehörden der Länder überprüfen in Stichproben, ob die Marktteilnehmer ihrer Verpflichtung nachkommen. Wird in einer Probe eine Überschreitung der gesetzlichen Höchstgehalte festgestellt, wird das konkrete Produkt beanstandet. Es erfolgen anlassbezogen weitere Untersuchungen in den entsprechenden Warengruppen, um festzustellen, ob es sich bei der Überschreitung um einen Einzelfall oder um ein systematisches Phänomen handelt. Auch in der Vergangenheit kam es dabei zu Funden von Ethylenoxid und der Beanstandung von Lebensmitteln. Die Gründe für ein gehäuftes Auftreten solcher Positivbefunde sind vielfältig. Ursachen können z. B. Änderungen der Produktionsbedingungen oder auch eine verstärkte Beprobung sein.

www.bfr.bund.de

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema ...

Aktualisierte Stellungnahme Nr. 024/2021 des BfR Gesundheitliche Bewertung von Ethylenoxidrückständen in Sesamsamen

https://www.bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-ethylenoxid-rueckstaenden-in-sesamsamen_final.pdf



„Stellungnahmen-App“ des BfR

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.