

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Semicarbazid in Lebensmitteln

Ergänzende Stellungnahme des BfR vom 15. Oktober 2003

Am 31. Juli 2003 hat das BfR, auf der Grundlage von Informationen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), über das Vorkommen von Semicarbazid (SEM) als Verunreinigung in verschiedenen Lebensmitteln informiert. Den Lebensmitteln war gemeinsam, dass sie in Gläsern oder Flaschen angeboten wurden. Erste Untersuchungsergebnisse von Lebensmittelherstellern bezifferten den Gehalt an Semicarbazid auf bis zu 15 µg/kg Lebensmittel. Als eine mögliche Quelle für Semicarbazid wurde das Treibmittel Azodicarbonamid genannt, das bei der Herstellung von Verschlüssen für Flaschen und Gläser für Lebensmittel zum Aufschäumen von Dichtungsmassen verwendet wird. (http://www.bfr.bund.de/cms/media.php/70/semicarbazid_als_kontaminante_in_glasverpackten_lebensmitteln.pdf)

Vor dem Hintergrund neuer Untersuchungsergebnisse hat das BfR seine oben genannte Stellungnahme ergänzt. Das Ergebnis lässt sich wie folgt zusammenfassen:

Kontaminanten wie SEM sind in Lebensmitteln generell unerwünscht. Trotz der bestehenden Unsicherheit in Bezug auf Exposition und Toxizität wird das Risiko sowohl für den erwachsenen Verbraucher als auch für Kleinkinder derzeit als gering eingeschätzt. Das BfR sieht aktuell keinen Anlass für die Empfehlung, auf die Verwendung von Gläschenkost für Säuglinge und Kleinkinder zu verzichten. Die Industrie ist aber dringend gefordert, alternative Technologien für das Schäumen der Dichtmassen zu entwickeln, die zur Reduktion bzw. Vermeidung der SEM-Belastung führen, ohne auf den hohen Standard für die mikrobiologische Sicherheit der Lebensmittel zu verzichten.

Problemstellung

Für die gesundheitliche Bewertung von SEM ist vor allem die Frage nach dem Potenzial für die Auslösung von Erbgutveränderungen (Genotoxizität) von Bedeutung. Dazu lagen bislang nur wenige toxikologische Studien älteren Datums vor. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat deshalb Studien zur Genotoxizität in Auftrag gegeben. Erste Daten und zusätzliche Analysenergebnisse liegen inzwischen vor und wurden in verschiedenen Gremien der EFSA behandelt. Darüber hinaus haben auch deutsche Labors der Amtlichen Lebensmittelüberwachung Untersuchungen zum Vorkommen von SEM in Deckeldichtungen und in Lebensmitteln durchgeführt. Auf der Basis der neuen Daten wird die Stellungnahme des BfR vom 31. Juli 2003 folgendermaßen ergänzt:

Exposition

Durch neue Untersuchungen konnte ausgeschlossen werden, dass SEM – wie zunächst vermutet - bei der Untersuchung von Lebensmittelproben als Artefakt entsteht (http://www.untersuchungsaeamter-bw.de/stuttgart/seiten/bedarf_semicarbazid_twistoff.html). Als wesentliche Quelle für Semicarbazid in Lebensmitteln werden danach vielmehr geschäumte Dichtmassen, die in den Metallverschlüssen von Glasverpackungen verwendet werden, angesehen. Nach den der EFSA vorliegenden Ergebnissen liegt die Spanne der Belastung von Lebensmitteln mit SEM zwischen der Nachweisbarkeitsgrenze und bis zu 25 ppb (Mikrogramm pro Kilogramm [µg/kg]). Legt man den höchsten Belastungswert von 25 µg/kg zugrunde und geht man davon aus, dass 6 Monate alte Babies mit einem Körperge-

wicht von 7,5 kg (das ist die Verbrauchergruppe, die bezogen auf das Körpergewicht die größte Menge dieser Lebensmittel verzehrt) maximal 700 g Gläschenkost am Tag verzehren, (das sind ca. drei Gläschen) errechnet sich daraus im ungünstigsten Fall eine Exposition von 2,3 µg SEM pro kg Körpergewicht und Tag.

Das BfR prüft gegenwärtig die Möglichkeit, ob eine SEM-Belastung von Lebensmitteln einschließlich Babykost auch aus anderen Quellen als Deckeldichtungen resultieren könnte. So besteht zumindest theoretisch die Möglichkeit, dass SEM in sehr geringen Konzentrationen als Abbauprodukt von bestimmten Pflanzenschutzmittelwirkstoffen entstehen könnte. Die bisherigen Recherchen haben nur einen möglichen Hinweis auf den Wirkstoff Triazophos geliefert. Nach einer Veröffentlichung aus dem Jahre 1976, wird SEM nach oraler Verabreichung von Triazophos an Ratten zu einem Anteil von etwa 5 % als Metabolit im Urin nachgewiesen. Dieses Ergebnis konnte in anderen Untersuchungen mit dieser Substanz nicht bestätigt werden. Prioritär wurden anhand der im BfR vorliegenden Unterlagen außerdem die Triazol-Fungizide überprüft, doch haben sich bei Wirkstoffen aus dieser Gruppe bisher keine Hinweise auf die Bildung von SEM ergeben. Dies trifft auch auf das in diesem Zusammenhang diskutierte Tetraconazol zu. Nach den im BfR vorliegenden Unterlagen ist über das Auftreten von SEM als Metabolit in Pflanzen auch nicht berichtet worden.

Gesundheitliche Bewertung

Die ersten, bisher noch unveröffentlichten Ergebnisse aus neuen Studien in Zellkulturen (*in vitro*) deuten auf ein schwaches erbgutschädigendes (mutagenes) Potenzial von SEM hin. Zur weiteren Abklärung werden zusätzliche Genotoxizitätsstudien durchgeführt, deren Ergebnisse bei der EFSA eingereicht und bewertet werden. Vorliegende *in-vitro*-Studien und ältere Tierversuchsdaten lassen keine abschließende Beurteilung der Genotoxizität und Kanzerogenität in Bezug auf den Menschen zu. Da auch unklar ist, in welche Organe/Gewebe das SEM im Tierversuch gelangt, sind entsprechende toxikokinetische Studien von den Experten der EFSA gefordert worden.

Wie die oben abgeschätzte Exposition gesundheitlich zu bewerten ist, kann sicher erst nach Abschluss der toxikologischen Untersuchungen gesagt werden. Unabhängig davon sind Kontaminanten wie SEM in Lebensmitteln generell unerwünscht. Trotz der bestehenden Unsicherheit in Bezug auf Exposition und Toxizität wird das Risiko sowohl für den erwachsenen Verbraucher als auch für Kleinkinder derzeit aber als gering eingeschätzt; quantitative Aussagen erlaubt die aktuelle Datenlage nicht.

Maßnahmen

Aus toxikologischer Sicht müssen für eine abschließende Beurteilung des genotoxischen Potenzials von SEM unter anderem *in-vivo*-Studien durchgeführt werden. Erst wenn diese vorliegen, kann das genotoxische Risiko abschließend bewertet werden.

Eine besondere Bedeutung haben mit Azodicarbonamid hergestellte Dichtungen für die Sicherheit von Säuglingsnahrung. Durch den luftdichten Verschluss werden mikrobiologische Kontaminationen verhindert und die ernährungsphysiologische Qualität für den Haltbarkeitszeitraum garantiert. Diese Anforderungen zur mikrobiologischen Stabilität und Haltbarkeit sind in gleicher Weise an alternative Materialien zu stellen. Nach den im BfR vorliegenden Kenntnissen stehen gegenwärtig zur Verpackung von Babykost in Gläsern mit Press on/Twist off-Verschluss keine Alternativen zu den mit Azodicarbonamid geschäumten Dichtmassen zur Verfügung, die diese hohen Anforderungen erfüllen.

Die Industrie ist dringend gefordert, alternative Technologien für das Schäumen der Dichtmassen zu entwickeln, die zur Reduktion bzw. Vermeidung der SEM-Belastung in Lebens-

mitteln, insbesondere bei Babykost, führen ohne den hohen Standard für die mikrobiologische Sicherheit der Lebensmittel aufzugeben.

Aufgrund dieser Aspekte, aber auch aus ernährungsphysiologischen Erwägungen sieht das BfR derzeit keinen Anlass für die Empfehlung, auf die Verwendung von Gläschenkost für Säuglinge und Kleinkinder zu verzichten.