

## **Stellungnahme des BgVV zu Vinyl-Einweghandschuhen im Kontakt mit Lebensmitteln**

Einweghandschuhe werden aus hygienischen Gründen bei der Zubereitung von Lebensmitteln und an Fleisch- und Wurst- sowie Käsetheken im Lebensmittelhandel getragen. In einigen Fällen werden auch Vinyl-Einweghandschuhe verwendet, die bis zu 50 % Weichmacher enthalten. Zum möglichen Übergang von Phthalaten aus derartigen Handschuhen auf Lebensmittel und auf die Haut wird wie folgt Stellung genommen:

Das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt CVUA Stuttgart hat 6 Proben von Vinylhandschuhen mit einem Weichmachergehalt von bis zu 45 % Diethylhexylphthalat (DEHP) und bis zu 4 % Diethylhexyladipat (DEHA) untersucht. Bei den verwendeten Vinylhandschuhen handelt es sich nach Kenntnis des BgVV um medizinische Einmalhandschuhe, die nicht für die Verwendung im Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen und auch nicht entsprechend den Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung als Lebensmittelbedarfsgegenstände gekennzeichnet waren. Der mögliche Übergang auf Lebensmittel wurde durch Extraktion mit den Prüfsimulanzien Isooctan und Ethanol untersucht (30 min, 40 °C), der mögliche Übergang auf die Haut durch Migrationsversuche mit einer dynamischen Methode zur Prüfung der Freisetzung von Weichmachern aus Spielzeug (head over heels), wobei statt synthetischem Speichel Schweißtestlösung verwendet wurde. In beiden Systemen wurde für das DEHP eine erheblich höhere Migrationsrate ermittelt, so daß sich unsere Bewertung nur auf diese Substanz bezieht.

### **Übergang auf Lebensmittel**

Als im Hinblick auf die Migration von Phthalaten ungünstigstem Fall für die Anwendung im Kontakt mit Lebensmitteln wird von der Zubereitung von Salaten (Mengen von Hand) ausgegangen. Aus den im Untersuchungsbericht angegebenen Migrationsdaten wurde mit folgenden Annahmen der Übergang auf Lebensmittel abgeschätzt:

- Die Kontaktfläche mit dem Lebensmittel beträgt insgesamt 8,4 dm<sup>2</sup> (2 Hände, Innen- und Außenseiten).
- Die Kontaktzeit beträgt 10 min.
- Auf die in den Ersatzsimulanzien für Fett gemessenen Migrationswerte wird ein Reduktionsfaktor von 3 angewendet (für Mayonnaisen gem. Richtlinie 85/572/EWG).
- Mit Hilfe der Software "Migratest Lite 2000" (Fabes Forschungs-GmbH) wird aus den bei 40 °C gemessenen Ergebnissen der Übergang bei 20 °C abgeschätzt.

Aus dem höchsten gemessenen Migrationswert von 505 mg DEHP/dm<sup>2</sup> ergibt sich unter diesen Bedingungen eine Migration auf das Lebensmittel von 150 mg DEHP. Unterstellt man einen Kontakt mit 5 kg Lebensmittel, ergäbe sich eine Migration von 30 mg/kg Lebensmittel und damit eine 10fache Überschreitung des vom SCF festgelegten spezifischen Migrationsgrenzwerts für DEHP von 3 mg/kg. Es ist allerdings davon auszugehen, daß bei der tatsächlichen Anwendung, hauptsächlich ein kurzfristiger Kontakt mit dem Lebensmittel beim Abwiegen und Einpacken, diese Menge bei weitem unterschritten wird.

## Übergang auf die Haut

Der mögliche Übergang von Weichmachern auf die Haut beim Tragen der Vinylhandschuhe wurde mit einer dynamischen Methode simuliert, die für die Messung des Übergangs von Weichmachern aus Spielzeug für kleine Kinder entwickelt wurde, wobei hier die Migration in Schweißsimulanz nach 90 min bestimmt wurde. Dabei ergaben sich für DEHP Werte von 2,02 - 2,96 mg/dm<sup>2</sup>, während vom DEHA nur Spuren nachgewiesen wurden. Aus dem höchsten gemessenen Wert haben wir eine maximale externe Exposition von 133 mg DEHP errechnet, wobei eine Fläche von 8,4 dm<sup>2</sup> und eine Expositionszeit von 8 h mit stündlichem Handschuhwechsel angenommen wurde. Daraus könnte man in folgender Weise die Exposition abschätzen:

Mit Ratten wurden In-vivo-Untersuchungen vorgenommen und geprüft, wieviel DEHP aus Weich-PVC-Folien bei 24-stündigem Hautkontakt migriert, auf die Haut übergeht und bioverfügbar ist. In dieser Studie wurde die Migration von <sup>14</sup>C-DEHP aus Weich-PVC-Folien, die mit <sup>14</sup>C-markiertem DEHP hergestellt wurden, sowie die gesamte Verteilung der Radioaktivität im Experiment untersucht. Dabei zeigte sich, daß 3,4 % des migrierten Anteils systemisch verfügbar war und weitere 13,8 % an der Expositionsstelle in der Haut wiedergefunden wurde (Deisinger et al. 1998). In früheren Untersuchungen, die ebenfalls an Ratten durchgeführt worden waren, waren Anteile im Bereich von 5 - 14 % durch die Haut resorbiert worden (Elsisi et al. 1989; Melnick et al. 1987). Anzumerken ist noch, daß die Resorption durch die Haut von Ratten erheblich effektiver als die durch die Haut von Menschen ist, für das DEHP wurde in vitro ein Faktor von 4,2 ermittelt. Nimmt man hypothetisch für den Menschen eine Quote von 5 % für die dermale Resorption von DEHP an, so ergäbe sich aus der maximalen externen Exposition und einem Körpergewicht von 60 kg eine mögliche Aufnahme von 0,1 mg pro kg Körpergewicht pro Tag und damit eine deutliche Überschreitung des TDI-Werts von 0,05 mg/kg/Tag.

Eine andere Möglichkeit der Expositionsabschätzung ohne Berücksichtigung der Migration ergibt sich aus den Angaben der perkutanen Resorptionsrate des DEHP in der Literatur, allerdings differieren die Werte für DEHP beträchtlich. Im Technical Report No. 58 des ECETOC "Assessment of non-occupational exposure to chemicals" wurde bei der Abschätzung der Exposition mit DEHP aus PVC-Handschuhen ein Wert von 25 ng pro cm<sup>2</sup> und h für den Menschen verwendet. Unter der Annahme einer Fläche von 840 cm<sup>2</sup>, einer Zeit von 8 h und einem Körpergewicht von 60 kg ergäbe sich für die von uns zu bewertende Situation eine tägliche Aufnahme von 0,003 mg/kg KG.

In einer Publikation von Huber et al. 1996, die sich auf Experimente von Scott et al. 1987 bezieht, wird als Resorptionsrate der Wert von 1,06 µg pro cm<sup>2</sup> und h verwendet, woraus sich in unserem Fall eine tägliche Aufnahme von 0,119 mg/kg KG errechnete. Die zugrundeliegenden Experimente von Scott wurden allerdings mit Reinsubstanz vorgenommen und entsprechen damit nicht der realen Expositionssituation.

Dem Gebrauchsszenario entsprechen eher die bereits oben erwähnten Experimente von Deisinger et al. 1998 mit <sup>14</sup>C-markiertem DEHP in PVC-Folien, bei denen sich eine Resorptionsrate von 0,24 µg pro cm<sup>2</sup> und h bei Ratten ergeben hatte. Unterstellt man für den Menschen eine um den Faktor 4,2 geringere Hautpenetrationsrate (siehe Barber et al. 1992), so leitet sich daraus für unseren Fall eine tägliche Aufnahme von 0,006 mg/kg KG ab.

Die Expositionsabschätzungen für die dermale Aufnahme ergaben je nach verwendetem Modell tägliche Aufnahmemengen zwischen 0,003 und 0,119 mg/kg Körpergewicht. Daraus wird abgeleitet, daß beim mehrstündigem Tragen der untersuchten Vinylhandschuhe mit

einer dermalen Aufnahme von DEHP gerechnet werden muß, die den TDI-Wert entweder zu einem Teil ausschöpft oder möglicherweise auch überschreitet.

### **Zusammenfassung**

- Eine Verwendung von medizinischen Einmalhandschuhen aus weichmacherhaltigem PVC, die nicht für die Verwendung im Kontakt mit Lebensmitteln vorgesehen und auch nicht entsprechend den Vorschriften der Bedarfsgegenständeverordnung als für Lebensmittelbedarfsgegenstände gekennzeichnet sind, ist lebensmittelrechtlich zu beanstanden.
- Handschuhe aus Weich-PVC sollten wegen der zu erwartenden hohen Weichmacherübergänge nicht im Kontakt mit fetten Lebensmitteln verwendet werden, geeignete Ersatzprodukte auf der Grundlage von Polyethylen, Nitrilkautschuk oder Latex stehen zur Verfügung.
- Beim langdauernden Tragen solcher Handschuhe resultiert eine dermale Belastung der Personen mit DEHP, die den TDI-Wert entweder teilweise ausschöpft oder möglicherweise auch überschreitet. In Anbetracht der Exposition mit DEHP aus weiteren Quellen wird von einer derartigen Nutzung abgeraten.

Stand: Januar 2001