

Übergang von Phthalaten aus Twist off-Deckeln in Lebensmittel

Gesundheitliche Bewertung Nr. 042/2005 des BfR vom 11. Oktober 2005

Viele Lebensmittel werden in Gläsern mit Schraubdeckeln, sogenannten Twist off-Deckeln, angeboten. Um einen sicheren Verschluss zu gewährleisten, wird in die Deckel eine Kunststoffmasse eingespritzt. Diese enthält Weichmacher, die insbesondere in fetthaltige Lebensmittel übergehen können. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat das gesundheitliche Risiko bewertet, das von Lebensmitteln ausgeht, die mit Weichmachern belastet sind. Dabei wurde auch berücksichtigt, dass Verbraucher nicht nur über Lebensmittelverpackungen mit diesen in Kontakt kommen.

Weichmacher halten Kunststoffprodukte geschmeidig. Sie sind deshalb eine viel genutzte Industriechemikalie, die vor allem bei Weich-PVC eingesetzt wird. Sie kann in Kabelisolierungen, Rohren, Teppichen, Tapeten, Lacken, Farben, Medizinprodukten, kosmetischen Mitteln, Textilien oder auch Spielzeug enthalten sein. Zu den am häufigsten verwendeten Weichmachern gehören Phthalate wie z.B. Di(2-ethylhexyl)phthalat – kurz DEHP. Phthalate sind nicht chemisch an PVC gebunden und können daher beim Kontakt mit Flüssigkeit oder Fetten ausgelöst werden oder ausgasen. Sie stehen unter Verdacht, hormonverändernde, krebserregende und fruchtbarkeitsschädigende Auswirkungen zu haben.

In seiner Bewertung geht das BfR von Untersuchungsergebnissen des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes Stuttgart aus, das eine erhöhte Konzentration an den Phthalaten DEHP, Di-isononylphthalat (DINP) und Di-isodecylphthalat (DIDP) in Pesto, Pastasoußen, Dressings und in Öl eingelegtem Gemüse aus Gläsern gemessen hat. Um die tägliche Aufnahmemenge von Phthalaten durch diese Produkte abzuschätzen, wurden Daten aus Verzehrsstudien verwendet, die die Essgewohnheiten der Verbraucher in Deutschland widerspiegeln. Auf Grundlage seiner Expositionsabschätzung kommt das BfR zu dem Schluss, dass die tägliche tolerierbare Dosis, also die gesundheitlich unbedenkliche Aufnahmemenge pro Tag, überschritten werden kann. Die geschätzte tägliche Phthalat-Aufnahme ist besonders in Hinblick auf die mögliche Gefährdung von Kindern nicht vertretbar.

Das BfR empfiehlt der Industrie, auf die Verwendung von Phthalaten in Dichtmassen von Deckeln, die für fetthaltige Lebensmittel bestimmt sind, zu verzichten und statt dessen weniger bedenkliche Ersatzsubstanzen zu verwenden. Entsprechend der BfR-Kunststoffempfehlung zu weichmacherhaltigen Hochpolymeren sollten Beschichtungen, Folien oder Tuben aus Weich-PVC, die Phthalate enthalten, nicht in Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln verwendet werden. Diese Empfehlung wird nachdrücklich aufrecht gehalten.

1 Gegenstand der Bewertung

Das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Stuttgart hat im Rahmen von Untersuchungen zur Migration von Weichmachern aus der Deckeldichtung von Twist off-Verschlüssen den Gehalt von Phthalaten in Lebensmitteln, die in Gläsern mit diesen Verschlüssen verpackt waren, bestimmt. Folgende Phthalate waren einbezogen:

- Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
- Di-isononylphthalat (DINP)
- Di-isodecylphthalat (DIDP).

Es wurden insgesamt 51 Lebensmittel wie Nudelsoßen, Erzeugnisse in Öl und Pesto geprüft. In 17 der untersuchten Proben wurden Phthalate in Mengen bis zu jeweils 405 mg DIDP/kg,

103 mg DINP/kg und 195 mg DEHP/kg festgestellt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat diese Ergebnisse aus gesundheitlicher Sicht bewertet.

2 Ergebnis

Die oben genannten Phthalate sind von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) neu bewertet worden: Für DEHP ist insbesondere aufgrund des Verdachts auf testikuläre Toxizität ein TDI (tolerable daily intake) von 0,05 mg/kg Körpergewicht/Tag festgesetzt worden, für DINP und DIDP aufgrund von toxischen Wirkungen auf die Leber von Versuchstieren einen Gruppen-TDI von 0,15 mg/kg Körpergewicht/Tag. Das BfR schließt sich der Bewertung durch die EFSA an.

Bei der Bewertung der Phthalat-Aufnahme ist zu berücksichtigen, dass es für diese Stoffe vielfältige Expositionspfade gibt, so dass die TDI-Werte nicht allein durch Lebensmittelverpackungen ausgeschöpft werden sollten. Die vom CVUA Stuttgart übermittelten Phthalatwerte in Lebensmitteln sind vom BfR auf der Basis von Verzehrangaben (Nationale Verzehrsstudie und Ernährungssurvey) mit Hilfe verschiedener Expositionsbetrachtungen in Aufnahmewerte für DEHP bzw. DINP/DIDP überführt worden. Bei der worst-case-Annahme, dass alle zu berücksichtigenden Lebensmittel (Nudelsoßen, Erzeugnisse in Öl, Pesto und Dressings) in Gläsern mit Twist off-Verschlüssen verpackt waren und die jeweils gemessene maximale Phthalat-Konzentration enthalten haben, ergeben sich für die am höchsten exponierten Personen (Verzehrer, 95. Perzentil) deutliche Überschreitungen der TDI-Werte für die reproduktionstoxische Substanz DEHP (bis 2,5-fach) sowie für DINP und DIDP zusammen (bis 2,4-fach), besonders bei Kindern im Alter von vier bis neun Jahren (bis 4,8-fach). Auch bei einer stärker an die Realität angepassten Abschätzung der Exposition unter der Annahme von Verteilungswerten für die Phthalat-Konzentrationen muss für DEHP bei den exponierten Personen von einer Überschreitung des TDI und für DIDP und DINP zusammen von einer Ausschöpfung des TDI zu ca. einem Drittel ausgegangen werden.

Die ermittelten Phthalat-Expositionen sind aus toxikologischer Sicht besonders in Hinblick auf die mögliche Gefährdung von Kindern und auf die zusätzlichen Belastungen mit Phthalaten aus anderen Quellen nicht vertretbar. Das BfR hält es daher für dringend erforderlich, auf die Verwendung von Phthalaten als Weichmacher in Dichtmassen von Twist off-Verschlüssen im Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln zu verzichten. Es sollten alternative Substanzen verwendet werden, die aus toxikologischer Sicht weniger bedenklich sind. Diese Forderung entspricht auch der BfR-Kunststoffempfehlung I über weichmacherhaltige Hochpolymere (http://bfr.zadi.de/SEARCH/BASIS/KSE1/ALL/blob_dt/DDD/010DEUTSCH.pdf), nach der wegen den zu erwartenden hohen Migrationen Phthalate nicht als Weichmacher für Polymere im Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln geeignet sind.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Agenzien

Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP, CAS-Nr. 117-81-7), Di-isononylphthalat (DINP) und Diisodecylphthalat (DIDP) gehören zur Gruppe der Phthalsäureester, die als Weichmacher von Kunststoffen eingesetzt werden. DINP ist ein Gemisch von Estern der o-Phthalsäure mit C₈-C₁₀ Alkylalkoholen (C₉ reich); davon werden zwei verschiedene DINP-Typen eingesetzt, die sich durch ihre Isomerenverteilung unterscheiden (CAS-Nr. 68515-48-0 und CAS-Nr. 28553-

12-0). Bei DIDP handelt es sich um zwei Typen von C₉-C₁₁ (C₁₀-reich) verzweigten Alkylestern (CAS-Nr. 68515-49-1 und CAS-Nr. 26761-40-0).

Phthalate werden bei der Herstellung einer Vielzahl von flexiblen Kunststoffen – vor allem bei Weich-PVC – u.a. in Spielzeug, Kosmetik-, Haushalts-, Bau- und Medizinprodukten sowie in Materialien im Kontakt mit Lebensmitteln eingesetzt (vgl. FB 1 - 2706 – 217533). Die Phthalate sind nicht chemisch im PVC gebunden und können daher beim Kontakt mit Flüssigkeiten oder Fetten herausgelöst werden bzw. ausgasen. Aufgrund der breiten Anwendung von Phthalaten in Kunststoffprodukten kann es zu vielfältigen Expositionen (oral, inhalativ, dermal, evtl. intravenös) kommen. Über das allgegenwärtige Vorkommen von Phthalaten in der Umwelt sowie durch Verpackungen (Deckeldichtungen, Weich-PVC-Folien) oder andere Gegenstände (z.B. Milchschräume, Förderbänder) können sie in Lebensmittel gelangen. Für die Anwendung von Phthalaten im Kontakt mit Lebensmitteln gibt es in Deutschland gutachterliche Empfehlungen in Form der Kunststoffempfehlungen des BfR (<http://www.bfr.bund.de/cd/447>). Danach sind Phthalate für den Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln nicht geeignet.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat eine Reevaluierung für verschiedene Phthalate vorgenommen, um entsprechende Anwendungsbeschränkungen für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse festzusetzen (EFSA, 2005a-c). Phthalat-Expositionen von Kleinkindern durch Spielzeug sind bereits durch die 6. Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung gesetzlich ausgeschlossen bzw. eingeschränkt (bei Spielzeug für Kinder unter drei Jahren, welches bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen wird, sind Phthalsäureester über einer Konzentration von 0,1 % im Kunststoffanteil des Endproduktes verboten). Auf EU-Ebene soll eine Verbotsregelung zur Verwendung bestimmter Phthalate in Spielzeug und in Artikeln für Säuglinge und Kleinkinder im Rahmen der Richtlinie 76/769/EWG über gefährliche Stoffe und Zubereitungen noch im Jahr 2005 verabschiedet werden.

3.1.2 Gefährdungspotenzial

Die Phthalate gehören zu den toxikologisch intensiv untersuchten Industriechemikalien. Nach heutiger Erkenntnis wird als Ursache für die bei Ratten und Mäusen beobachteten hepatozellulären Tumoren von Phthalaten wie DEHP eine Induktion der Peroxisomenproliferation angenommen, die über den Peroxisomen-proliferierenden Rezeptor alpha vermittelt wird. Dieser Mechanismus wird jedoch für den Menschen als nicht relevant angesehen, da das Rezeptorprotein beim Menschen einerseits in wesentlich geringerer Konzentration und andererseits in einer weniger aktiven Form vorliegt. Daher werden für die Neubewertung der Phthalate von diesem Rezeptormechanismus unabhängige Wirkungen (Leber- und Hodentoxizität sowie reproduktionstoxikologische Wirkungen) zugrunde gelegt (EFSA 2005a-c). Aus epidemiologischen Untersuchungen wurden Hinweise auf mögliche Wirkungen auf die Entwicklung des menschlichen Reproduktionssystems als Folge pränataler Phthalat-Exposition berichtet (Swan et al., 2005). Diese Beobachtungen (Veränderung des anogenitalen Abstands bei Jungen) bedürfen aber hinsichtlich ihrer epidemiologischen Aussagekraft sowie ihrer Bedeutung für die menschliche Gesundheit weiterer Abklärung.

3.1.2.1 Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)

DEHP wird nach oraler Aufnahme (von Dosen bis zu 200 mg/kg Körpergewicht) zu ca. 50% aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert und in alle Gewebe verteilt, vorzugsweise in Leber und Fettgewebe. DEHP hydrolysiert zu 2-Ethylhexanol (2-EH) und Mono(ethylhexyl)phthalat (MEHP), aus dem oxidativ weitere Metabolite entstehen, u.a. (Mono(2-ethyl-5-

hydroxyhexyl)phthalat und Mono(2-ethyl-5-oxohexyl)phthalat, die im menschlichen Urin als spezifische Biomarker für eine DEHP-Exposition bestimmt werden können. Bei allen untersuchten Spezies mit Ausnahme der Ratte werden die Metabolite als Glucuronidkonjugate im Urin ausgeschieden. Die akute orale Toxizität von DEHP im Tier ist gering (orale LD₅₀ >10 g/kg Körpergewicht). Bei wiederholter oraler Gabe zeigte DEHP in mehreren (sub)chronischen Studien (Dauer bis zu zwei Jahren) toxische Effekte in Hoden, Niere und Leber. In Dosen von 37 mg/kg Körpergewicht/Tag und höher trat an Ratten eine dosisabhängige Vakuolisierung der Sertoli-Zellen auf; die Dosis ohne Effekt für diese Hodenschäden betrug in einer Studie 3,7 mg/kg Körpergewicht/Tag. Funktionelle Effekte an den Nieren (verringerte Creatinin-Clearance) sowie krankhafte Gewebsveränderungen einschließlich chronischer Nephropathie wurden ab Dosen von 147 mg/kg Körpergewicht/Tag beobachtet. Zusätzlich traten Vergrößerungen der Leber, Peroxisomen-Proliferation und Lebertumore auf. Neben den Lebertumoren traten in Langzeitstudien mit hohen Dosierungen (ab 300 mg/kg Körpergewicht/Tag für männliche Ratten) auch Leydigzelltumore auf (Voss et al., 2005). Da die Gesamtheit der in vitro und in vivo durchgeführten Untersuchungen kein relevantes genotoxisches Potenzial für DEHP und MEHP erkennen ließen, werden diese Substanzen als nicht-genotoxische Kanzerogene angesehen. DEHP beeinflusst in Tierversuchen die Fertilität und führt zu Entwicklungsstörungen. In einer Zweigenerationsstudie mit DEHP an Ratten wurden NOAEL-Werte („no observed adverse effect level“) von 340 (Reproduktion/Fertilität) bzw. 113 (Entwicklung) mg/kg Körpergewicht/Tag ermittelt. In einer neueren Multigenerationsstudie mit DEHP an Ratten wurden NOAEL-Werte für die testikuläre Toxizität von 5 mg, für die Fertilität von 46 mg und für systemische Toxizität (Reduktion des Körpergewichts) von 14 mg/kg Körpergewicht/Tag festgestellt. Der NOAEL für die testikulären Effekte in dieser Studie wird als der zuverlässigste Wert für die Ableitung des TDI von 0,05 mg/kg Körpergewicht (unter Verwendung eines Unsicherheitsfaktors von 100) betrachtet (EFSA 2005a).

3.1.2.2 Di-isononylphthalat (DINP)

DINP wird nach oraler Aufnahme in Ratten und Hunden schnell über Urin und Faeces ausgeschieden. DINP wird zum Monoester MINP hydrolysiert und weiter metabolisiert, die Metaboliten werden innerhalb von 48 Stunden ausgeschieden. DINP hat eine geringe akute Toxizität. Nach chronischer oraler Gabe von DINP traten bei Ratten in mehreren Studien erhöhte Leber- und Nierengewichte auf, zusätzlich wurde bei männlichen Ratten eine erhöhte Inzidenz von Spongiosis hepatis beobachtet, ein nicht durch Peroxisomen-Proliferation hervorgerufener Effekt. Der NOAEL lag bei 15 mg/kg Körpergewicht/Tag (EFSA 2005b).

DINP hatte weder im bakteriellen noch im Säugetier-Mutationstest in vitro mutagene Effekte. Ein klastogenes Potenzial wurde weder in vitro noch in vivo (Knochenmarkstest an der Ratte) beobachtet. Da keine genotoxischen Effekte auftraten, werden die tumorigenen Wirkungen von DINP an der Nagetierleber auf die Induktion der Peroxisomen-Proliferation zurückgeführt und damit für den Menschen als nicht relevant eingestuft. Reproduktionstoxikologische Studien ergaben NOAEL-Werte zwischen 500 und 622 mg/kg Körpergewicht/Tag für die Nachkommen (Entwicklungseffekte, vermindertes Geburtsgewicht), für die maternale Toxizität (geringeres Körpergewicht, hepatische Veränderungen) wurde ein LOAEL ("Lowest Observed Adverse Effect Level") von 114 mg/kg Körpergewicht ermittelt.

3.1.2.3 Di-isodecylphthalat (DIDP)

Nach oraler Gabe wurde DIDP in Ratten unvollständig resorbiert und schnell ausgeschieden. Der größte Anteil des DIDP wurde unverändert im Faeces gefunden, im Urin wurden als Hauptmetabolite Phthalsäure und Oxidationsprodukte des Monoesters ausgeschieden. Die

orale akute Toxizität des DIDP ist gering. Nach wiederholter oraler Applikation von DIDP an Ratten traten Leber- und Schilddrüseneffekte auf; der NOAEL aufgrund eines Anstiegs des Lebergewichts bei weiblichen Ratten basiert auf Peroxisomen-Proliferation und wird daher nicht als relevant für den Menschen erachtet. In einer subchronischen Hundestudie wurden neben einer Zunahme des Lebergewichts auch histologische Veränderungen in Form von vakuolisierten Hepatozyten beobachtet; der NOAEL für diese Befunde beträgt 15 mg/kg Körpergewicht/Tag (EFSA 2005c). Kanzerogenitätsstudien liegen für DIDP nicht vor. DIDP ist weder mutagen in in vitro-Tests (bakterieller Test, Maus-Lymphomzelltest) noch klastogen in vivo (Maus-Mikronukleustest). In reproduktionstoxikologischen Studien führte DIDP zu einer verminderten Überlebensrate der Nachkommen in 2-Generationsstudien mit Ratten; der NOAEL beträgt 33 mg/kg Körpergewicht/Tag. DIDP beeinträchtigte nicht die Fertilität der Ratten. In Entwicklungsstudien wurden Skelettvariationen beobachtet, der NOAEL liegt bei 100 mg/kg Körpergewicht/Tag.

3.1.2.4 DINP und DIDP

Das Hauptzielorgan für gesundheitlich relevante Effekte von DINP und DIDP ist die Leber (Wirkungen, die unabhängig vom Mechanismus der Peroxisomen-Proliferation sind). Für die kritischen Effekte ergibt sich für DINP (Spongiosis hepatis in Ratten) und DIDP (histologisch veränderte Leberzellen in Hunden) als niedrigster NOAEL ein Wert von 15 mg/kg Körpergewicht/Tag. Daraus kann in beiden Fällen mit einem Unsicherheitsfaktor von 100 ein TDI von 0,15 mg/kg Körpergewicht abgeleitet werden (EFSA 2005b, c). Da DIDP und DINP einander überlappende Substanzgemische darstellen, bietet sich anhand der toxikologischen Bewertungen für beide Substanzen eine Gruppen-Betrachtung auf der Grundlage des gemeinsamen TDI-Werts an.

3.1.3 Exposition

Auf der Grundlage der vom CVUA Stuttgart gemessenen Gehalte wurde eine Abschätzung der Aufnahme von Phthalaten über Lebensmittel, die in Gläsern mit Twist off-Verschlüssen verpackt werden, durchgeführt. Da die üblichen Annahmen zur Abschätzung der Exposition mit Stoffen, die aus Verpackungsmaterialien auf Lebensmittel übergehen (Verzehr von 1 kg durch eine Person mit einem Körpergewicht von 60 kg), im Hinblick auf die betroffenen Lebensmittel zu unrealistischen Ergebnissen führen würden, wurden Verzehrdaten aus deutschen Verzehrstudien berücksichtigt.

Folgende Daten wurden für die Abschätzungen der Phthalataufnahme aus Twist off-Deckeln zugrunde gelegt:

Verwendete Verzehrstudien

Es stehen für Deutschland die beiden folgenden Studien zur Verfügung:

- Nationale Verzehrstudie (NVS). Dies ist eine prospektive Studie, die den Erhebungszeitraum 1985 bis 1988 erfasst.
- Ernährungssurvey (ES). Dabei handelt es sich um eine abgewandelte Diet-History-Befragung zur Ernährung in den letzten vier Wochen. Die Befragung wurde 1998 durchgeführt.

Aus diesen beiden Verzehrstudien wurden auch die Daten für das Körpergewicht abgeleitet und auf individueller Ebene mit den Verzehrsmengen verrechnet.

Auswahl der Lebensmittel

Ausgehend davon, dass der Übergang von Phthalaten auf Lebensmittel vor allem in fetthaltige Lebensmittel erfolgt, wobei schon geringe Fettgehalte von Bedeutung sind, und dass die Lebensmittel ausgeschlossen werden können, die auf Grund ihrer Konsistenz den Deckel nicht berühren, wurden im Hinblick auf die zu betrachtenden Lebensmittel vier Gruppen gebildet:

- a) Pastasößen
- b) Dressings
- c) in Öl eingelegtes Gemüse und Pilze im Glas
- d) Pesto

Phthalatgehalte in Lebensmitteln

Für eine konservative Abschätzung der Phthalatgehalte von Lebensmitteln in Glasverpackungen mit Twist off-Deckeln wurden die maximalen Analysenwerte je Lebensmittelkategorie aus dem CVUA Stuttgart ausgewählt.

Tabelle 1: Übersicht über die Maximalgehalte an DEHP und DIDP+DINP in verschiedenen Lebensmitteln (Daten: CVUA Stuttgart)

	Pastasößen	In Öl eingelegt	Pesto
DEHP	-	-	195 mg/kg
DINP + DIDP	68 mg/kg	405 mg/kg	103 mg/kg

Dressings wurden bei den Untersuchungen des CVUA Stuttgart nicht berücksichtigt. Da davon auszugehen ist, dass bei Dressings aufgrund ihres Fettgehalts ebenfalls mit Überhängen von Weichmachern gerechnet werden muss, wurden sie in die Expositionsabschätzung einbezogen und es wurden aufgrund der ähnlichen Beschaffenheit dieselben Werte wie für Pesto berücksichtigt.

Anteil verpackter Lebensmittel

Der Anteil verpackter Lebensmittel je Kategorie kann aus den Verzehrdaten nicht ermittelt werden. Derartige Angaben stehen auch aus anderen Quellen nicht zur Verfügung. Dies gilt auch für den Anteil von Gläsern mit Twist off-Verschlüssen an der Verpackung der Lebensmittel.

Die Auswertung der Daten erfolgte sowohl für die exponierten Personen (Verzehrer der genannten Lebensmittel) als auch für alle Befragten, um einen Vergleich mit bereits veröffentlichten Daten zur Belastung der Gesamtbevölkerung zu ermöglichen.

Für die Expositionsabschätzung wurde ein mehrstufiges Verfahren angewandt:

In Stufe A wird davon ausgegangen, dass alle zu berücksichtigenden Lebensmittel mit der jeweils gemessenen maximalen Phthalat-Konzentration belastet waren und dass diese Lebensmittel alle in Gläsern mit Twist off-Verschlüssen verpackt waren, die mit den jeweiligen Phthalaten hergestellt wurden. Als Verzehrsmenge wird die Aufnahmemenge aus den Verzehrstudien berücksichtigt. Dabei wird das 95. Perzentil aller Befragten und das 95. Perzentil der Verzehrer als Wert für die Abschätzung benutzt. Diese Schätzungen stellen eine Überschätzung dar. Erstens ist dies in der Wahl der Konzentrationsdaten begründet. Nicht alle Lebensmittel werden in der Realität mit der Höchstmenge oder der maximal gemessenen Menge kontaminiert sein. Da keine verlässlichen Informationen zum Anteil von Lebensmitteln, die in Gläsern verpackt sind, vorliegen, wurde der Anteil je Lebensmittelgruppe mit 100% angenommen.

Die Abschätzungen auf der Stufe A sind in Tab. 2 bis 5 dargestellt:

Tabelle 2: Geschätzte Aufnahme (95. Perzentil) von DEHP auf Basis der NVS für vier Lebensmittelgruppen auf der Basis der Maximalwerte der CVUA Stuttgart

Mittel	Altersgruppen					
	4 - 6 Jahre	7 - 9 Jahre	10 - 14 Jahre	15 - 24 Jahre	25 - 50 Jahre	> 50 Jahre
Alle Befragten (mg/kg KG/Tag)						
0,06	0,07	0,07	0,05	0,06	0,06	0,04
Verzehrer (mg/kg KG/Tag)						
0,07	0,11	0,09	0,07	0,07	0,07	0,05

Tabelle 3: Geschätzte Aufnahme (95. Perzentil) von DEHP auf Basis des ES für vier Lebensmittelgruppen auf der Basis der Maximalwerte der CVUA Stuttgart

Mittel	Altersgruppen ^a		
	18 - 24 Jahre	25 - 50 Jahre	> 50 Jahre
Alle Befragten (mg/kg KG/Tag)			
0,117	0,117	0,115	0,120
Verzehrer (mg/kg KG/Tag)			
0,124	0,125	0,127	0,120

a) Daten von Kindern und Jugendlichen im Alter bis 17 Jahre standen nicht zur Verfügung.

Tabelle 4: Geschätzte Aufnahme (95. Perzentil) von DINP + DIDP auf Basis der NVS für vier Lebensmittelgruppen auf der Basis der Maximalwerte der CVUA Stuttgart

Mittel	Altersgruppen					
	4 - 6 Jahre	7 - 9 Jahre	10 - 14 Jahre	15 - 24 Jahre	25 - 50 Jahre	> 50 Jahre
Alle Befragten (mg/kg KG/Tag)						
0,13	0,23	0,18	0,15	0,14	0,14	0,10
Verzehrer (mg/kg KG/Tag)						
0,36	0,72	0,66	0,34	0,34	0,32	0,33

Tabelle 5: Geschätzte Aufnahme (95. Perzentil) von DINP + DIDP auf Basis des ES für vier Lebensmittelgruppen auf der Basis der Maximalwerte der CVUA Stuttgart

Mittel	Altersgruppen ^a		
	18 - 24 Jahre	25 - 50 Jahre	> 50 Jahre
Alle Befragten (mg/kg KG/Tag)			
0,11	0,15	0,12	0,09
Verzehrer (mg/kg KG/Tag)			
0,22	0,21	0,22	0,12

a) Daten von Kindern und Jugendlichen im Alter bis 17 Jahre standen nicht zur Verfügung.

In einem zweiten Schritt (Stufe B) werden – anstelle der unrealistischen Annahme, dass alle betrachteten Lebensmittel glasverpackt waren – verschiedene prozentuale Anteile von in Gläsern verpackten Lebensmitteln unterstellt. Bei der Auswertung bezogen auf alle Befragten ergibt sich eine Abnahme der Exposition bei fallendem Anteil von Lebensmitteln, die in Gläser verpackt waren. Dagegen hängt die Betrachtung der Verzehrer (95. Perzentil) nur unwesentlich vom Anteil der Verpackungen ab: Die Aufnahmemengen für die Phthalate sind bei einem Verpackungsanteil >10% weitestgehend unverändert zu den Abschätzungen der Stufe A.

In einem dritten Schritt (Stufe C) werden – anstelle der maximalen Phthalatgehalte der Lebensmittel – die empirische Verteilungsfunktion aller gemessenen Werte benutzt und mit den individuellen Verzehrsmengen verrechnet (probabilistische Abschätzung; Tab. 6).

Tabelle 6: Phthalat-Aufnahme (95. Perzentil) unter Berücksichtigung einer empirischen Verteilung der Phthalatkonzentrationen in den Lebensmitteln

	DEHP (mg/kg Körpergewicht/Tag)	DINP+DIDP (mg/kg Körpergewicht/Tag)
NVS – alle Befragten	0,040	0,034
NVS – Verzehrer	0,052	0,042
ES – alle Befragten	0,086	0,058
ES – Verzehrer	0,091	0,059

Die in Tabelle 6 dargestellten 95. Perzentile können trotz vorhandener Unsicherheiten als Abschätzung zur Bewertung des Risikos verwendet werden, wenn man davon ausgeht, dass die maximal in der Stichprobe gemessenen Werte annähernd die tatsächlichen maximalen Belastungen widerspiegeln.

3.1.4 Risikocharakterisierung

Mit der Einschränkung der Aktualität der Verzehrsstudien können die auf der Stufe A gewonnenen Werte als sichere Überschätzung angesehen werden. Allerdings ist davon auszugehen, dass der Verzehr der betrachteten Lebensmittel in den Jahren nach Abschluss der Verzehrerhebungen zugenommen hat. Bei den Abschätzungen der Stufen B und C ist eine Unterschätzung nicht auszuschließen, da der Anteil von Lebensmitteln, die in Gläsern verpackt waren, nicht bekannt ist und die bisher vorliegenden Messungen keine repräsentative Verteilungsbetrachtung der Kontaminationsdaten ermöglichen.

Aus den Abschätzungen auf Stufe A ergeben sich allein auf der Grundlage der vier betrachteten Lebensmittel für die exponierten Personen (sowohl aus der NVS als auch dem ES) für DEHP sowie für DINP und DIDP zusammen deutliche Überschreitungen der TDI-Werte (0,05 bzw. 0,15 mg/kg Körpergewicht/Tag): für die am höchsten exponierten Personen aller Altersgruppen (Verzehrer, 95. Perzentil) wird der TDI-Wert für DEHP bis zu 2,5-fach (ES) und für DINP+DIDP wird der Gruppen-TDI bis zu 2,4-fach, für Kindern im Alter von 4 bis 9 Jahren sogar bis zu 4,8-fach (NVS) überschritten. Die Abschätzung (Stufe A) macht deutlich, dass besonders jüngere Kinder in kritischer Weise mit Phthalaten aus Twist off-Verschlüssen belastet werden könnten, zusätzlich ist bei den Kindern von einer höheren Phthalat-Belastung aus anderen Expositionsquellen auszugehen (CSTEE, 2004; Müller, 2003).

Eine Einbeziehung unterschiedlicher Anteile von Twist off-Gläsern an der Verpackung der betrachteten Lebensmittel (Stufe B) hat in Hinblick auf die Verzehrer (95. Perzentil) nur einen unwesentlichen Einfluss auf die Exposition, d.h. die Expositionswerte entsprechen im Wesentlichen den in Stufe A abgeleiteten Werten.

Auch im Ergebnis der verteilungsbasierten Expositionsabschätzung (Stufe C) muss für DEHP bei den exponierten Personen von einer Überschreitung des TDI ausgegangen werden. Für DINP und DIDP zusammen wird der Gruppen-TDI zu etwa einem Drittel ausgeschöpft. Zusätzlich zur Phthalat-Exposition durch Lebensmittel, die in Gläsern mit Twist off-Deckeln verpackt sind, ist auch mit einer weiteren Exposition durch andere Lebensmittel zu rechnen (s.u.).

3.2 Vergleich mit anderen Studien zur Exposition mit Phthalaten über Lebensmittel

Die Phthalatgehalte von Lebensmitteln in Gläsern mit Twist off-Deckeln, die vom CVUA Stuttgart gemessen wurden, entsprechen den Daten, die in Untersuchungsämtern in der Schweiz und in Dänemark erhoben wurden (Europäische Kommission, 2005).

Andere Abschätzungen zur Phthalat-Exposition über Lebensmittel – ohne Berücksichtigung von Lebensmitteln in Gläsern mit Twist off-Deckeln – kommen zu deutlich niedrigeren Aufnahmemengen. In Tabelle 7 sind geschätzte Phthalat-Aufnahmen aus dem Vereinigten Königreich (UK) (MAFF, 1996) und aus Dänemark (Müller, 2003) zusammengefasst. Zur DEHP-Aufnahme liegen weitere Werte von Petersen und Breindahl (2000) aus Dänemark vor: Danach lag die mittlere Exposition für einen 70 kg schweren Erwachsenen zwischen 2,7 und 4,3 µg/kg Körpergewicht/Tag; für die höchsten Perzentile bei 15,7 µg/kg Körpergewicht/Tag.

Tabelle 7: Geschätzte Phthalat-Exposition über Lebensmittel^a

	Aufnahme (µg/kg Körpergewicht/Tag)		
	DEHP	DINP	DIDP
UK	2,5	<0,17	<0,17
Dänemark:			
Erwachsener	4,5	5	3
Kind, 1-6 Jahre ^b	26	63	53
Kind, 7-14 Jahre	11	10	7

a) Daten aus MAFF, 1996 (UK) und Müller, 2003 (DK)

b) Einschließlich der Phthalat-Aufnahme durch Spielzeug, das in den Mund genommen wird.

Für eine Betrachtung der Gesamtexposition gegenüber DEHP bzw. DINP und DIDP müssen die Aufnahmemengen aus Lebensmitteln, die in Gläsern mit Twist off-Deckeln verpackt sind, und anderen Lebensmitteln zusammengefasst werden. Aufgrund der dänischen Daten (Müller, 2003) ergibt sich für einen Erwachsenen auf der Basis der probabilistischen Daten (Stufe C, Tab. 6) eine zusätzliche Exposition von ca. 10%, für Kinder könnte die zusätzliche Exposition in Abhängigkeit vom Alter allerdings erheblich höher ausfallen.

Um die Gesamtexposition gegenüber DEHP erfassen zu können, ist in einer epidemiologischen Studie in Deutschland die innere Belastung über die Bestimmung von Sekundärmetaboliten im Urin ermittelt und daraus auf die DEHP-Aufnahme zurückgerechnet worden (Koch et al., 2003). Für die Allgemeinbevölkerung ergab sich aus dieser Studie ein Mittelwert für die DEHP-Aufnahme von 13,8 µg/kg Körpergewicht/Tag, für das 95. Perzentil von 52,1 µg/kg Körpergewicht/Tag. Vergleicht man die so ermittelte DEHP-Aufnahme (95. Perzentil) mit den Daten, die in Stufe C aus dem NVS errechnet wurden, ergeben sich übereinstimmende Werte. Aufgrund der in dieser Studie von Koch et al. (2003) verwendeten Berechnungsfaktoren für die DEHP-Aufnahme, könnte die tatsächliche Exposition allerdings überschätzt worden sein (CSTEE, 2004). Für Kinder im Alter von 2,6 bis 6,5 Jahren wurde durch Umrechnung aus den Urinmetaboliten eine doppelt so hohe DEHP-Aufnahme wie für Erwachsene ermittelt (Koch et al., 2004). Die für die USA berichteten Daten zum Gehalt von DEHP-Metaboliten im Urin zeigen ebenfalls, dass Kinder stärker belastet sind als Erwachsene (National Center for Environmental Health, 2005). Diese Daten stimmen prinzipiell überein mit den Schlussfolgerungen zur altersabhängigen DEHP-Exposition aus glasverpackten Lebensmitteln (Stufe A, auf der Basis des NVS).

Für die innere Belastung gegenüber DIDP und DINP liegen vergleichbare Ergebnisse nicht vor.

4 Maßnahmen/Handlungsrahmen

Für die Expositionsabschätzungen standen Daten zum Übergang der Phthalate auf Lebensmittel nur in sehr begrenztem Umfang zur Verfügung. Angaben zum Anteil verpackter Lebensmittel an den aus den Verzehrsstudien abgeleiteten Verzehrsmengen, zum Anteil von Gläsern mit Twist off-Verschlüssen an der Verpackung sowie zum Anteil von Dichtmassen,

die mit DEHP bzw. DINP und DIDP hergestellt wurden, liegen nicht vor. Für präzise Aussagen zur Exposition sind derartige Informationen jedoch unverzichtbar. Daher sind neue Verzehrdaten, die den Anteil von in Gläsern mit Twist off-Deckeln verpackten Lebensmitteln erfassen, erforderlich.

Die ermittelten Phthalat-Expositionen aus glasverpackten Lebensmitteln sind aus toxikologischer Sicht nicht vertretbar. Aus der Sicht des BfR ist es deshalb dringend erforderlich, auf die Verwendung von Phthalaten als Weichmacher in Dichtmassen von Twist off-Verschlüssen, die bei der Verpackung fetthaltiger Lebensmittel verwendet werden, zu verzichten. Es sollten statt dessen Substanzen verwendet werden, die aus toxikologischer Sicht weniger bedenklich sind. Diese Forderung entspricht auch der Kunststoff-Empfehlung I des BfR über weichmacherhaltige Hochpolymere, nach der wegen den zu erwartenden hohen Migrationen Phthalate nicht als Weichmacher für Polymere im Kontakt mit fetthaltigen Lebensmitteln geeignet sind.

5 Referenzen

Kunststoffempfehlung des BfR I „Weichmacherhaltige Hochpolymere“ (Datenbank Kunststoff-Empfehlungen
http://bfr.zadi.de/SEARCH/BASIS/KSE1/ALL/blob_dt/DDD/010DEUTSCH.pdf

CSTEE (2004). EU Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment. Opinion on the results of the Risk Assessment of bis(2-ethylhexyl)phthalate. Opinion expressed at the 41st CSTEE plenary meeting Brussels, 8 January 2004

EFSA (2005a) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) for use in food contact materials, Adopted on 23 June 2005. EFSA J. (2005) 243

EFSA (2005b) 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 Di-isononylphthalate (DINP) for use in food contact materials, Adopted on 30 July 2005. EFSA J. (2005) 244

EFSA (2005c) 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 Di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials, Adopted on 30 July 2005. EFSA J. (2005) 245

Europäische Kommission, EMB/1098, Migration of ESBO and phthalates from metal closures – State of Play, Updated to 28.02.2005

Koch, H.M., Drexler, H., Angerer, J., 2003. An estimation of the daily intake of di(2-ethylhexyl)-phthalate (DEHP) and other phthalates in the general population. Int. J. Environ. Health 206, 1-7

Koch, H.M., Drexler, H., Angerer, J., 2004. Internal exposure of nursery-school children and their parents and teachers to di(2-ethylhexyl)-phthalate (DEHP). Int. J. Hyg. Environ. Health 207, 15-22

MAFF (Ministry of Agriculture, Fisheries and Food), 1996. Survey of plasticiser levels in food contact materials and in foods. Food Surveillance Papers No 21

Müller, A.M., Nielsen, A. and Ladefoged, O., 2003. Human exposure to selected phthalates in Denmark, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Veterinær- og Fødevedirektoratet rapport 2003:15

National Center for Environmental Health, Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, 2005. Third National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals

Petersen J.H. and Breindahl T., 2000. Plasticizers in total diet samples, baby food and infant formulae. Food Addit. Contam. 17, 133-141

Swan SH, Main KM, Liu F, Stewart SL, Kruse RL, Calafat AM, Mao CS, Redmon JB, Tennand CL, Sullivan S, Teague JL and Study for Future Families Research Team, 2005. Decrease in anogenital distance among male infants with prenatal phthalate exposure, Environmental Health Perspectives, doi:10.1289/ehp.8100, Online 27.05.2005 <http://dx.doi.org/>