

## Übergang von Weichmachern aus Twist-off-Verschlüssen in Lebensmittel

Aktualisierte Stellungnahme Nr. 025/2007 des BfR vom 19. Juni 2006\*

In rund 190 Lebensmittelproben aus Gläsern mit Twist-off-Verschlüssen, vor allem in ölhaltigen Speisen wie Nudelsoupen und Pesto, wurden durch Labore der Bundesländer Weichmacher nachgewiesen. Die Substanzen sind aus den Deckeldichtungen der Gläser in die Nahrung übergegangen und überschritten in vielen Proben die von der EU vorgesehenen Begrenzungen für Weichmacher-Gehalte. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die belasteten Lebensmittel gesundheitlich bewertet und ergänzt damit die Ergebnisse einer Stellungnahme aus dem Jahr 2005.

Weichmacher werden von der Industrie verwendet, um Kunststoffe wie PVC geschmeidig zu machen. Sie kommen neben der Verwendung in Deckeldichtungen vielfältig zum Einsatz: in Teppichen, Kabelisierungen, Spielzeug oder Frischhaltefolien. Da Weichmacher chemisch nicht an PVC gebunden sind, können sie bei Kontakt mit Flüssigkeiten oder Fetten herausgelöst werden oder ausgasen. Die toxischen Eigenschaften von Weichmachern sind je nach Substanz unterschiedlich. Vom wissenschaftlichen Ausschuss für Lebensmittel der EU (SCF) bzw. von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurden einzelne Substanzen gesundheitlich bewertet und tolerable tägliche Aufnahmemengen (TDI-Werte) abgeleitet.

Das BfR kommt in seiner Expositionsabschätzung zum Schluss, dass die TDI-Werte für verschiedene Weichmacher durch den Verzehr der untersuchten Lebensmittel z.T. deutlich überschritten werden und der Verzehr dieser Lebensmittel damit die Gesundheit schädigen kann. Dies gilt vor allem für Kontaminationen mit dem Weichmacher DEHP und ist insbesondere deshalb bedenklich, weil Verbraucher nicht nur über Lebensmittelverpackungen Weichmacher aufnehmen, sondern auch über eine Vielzahl anderer Produkte.

Das BfR empfiehlt, auf den Einsatz von Weichmachern, die wie DEHP besonders gesundheitsgefährdende Eigenschaften haben, in Kontakt mit Lebensmitteln zu verzichten und stattdessen weniger gefährliche Ersatzstoffe zu verwenden. Weiterhin sollte die Datenlage zum Vorkommen von Weichmachern wie DEHA und DINCH in Lebensmitteln, beispielsweise aufgrund ihrer Verwendung in Frischhaltefolie, verbessert werden, um die Gesamtexposition von Verbrauchern besser abschätzen zu können.

### 1 Gegenstand der Bewertung

Labore der Amtlichen Lebensmittelüberwachung haben Untersuchungsergebnisse zur Migration von Weichmachern aus Deckeldichtmassen von Twist-off-Verschlüssen in Lebensmittel, die in Gläsern mit diesen Verschlüssen verpackt waren, vorgelegt.

Folgende Weichmacher waren einbezogen:

- epoxydiertes Sojaöl (ESBO)
- Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
- Di-isononylphthalat (DINP)
- Di-isodecylphthalat (DIDP)
- Di(2-ethylhexyl)adipat (DEHA)
- Acetyl-tri-n-butylcitrat (ATBC)

Die Gehalte an Weichmachern wurden in insgesamt 192 Lebensmittelproben, vor allem Nudelsoßen, Erzeugnissen in Öl sowie Pesto, bestimmt. Das BfR hat die Untersuchungsergebnisse aus gesundheitlicher Sicht bewertet und ist auf die Frage eingegangen, inwieweit bei Lebensmitteln mit hohen Gehalten an Weichmachern eine Eignung zur Gesundheitsschädigung im Sinne von Art. 14 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung 178/2002/EG vorliegt.

Auf Folgendes wird hingewiesen:

Ein Teil der übermittelten Daten zu Phthalaten wurde bereits vom BfR in die gesundheitliche Bewertung Nr.042/2005 vom 11. Oktober 2005 einbezogen [1].

Die durchgeführten Untersuchungen schließen auch zehn Proben Babynahrung ein. Bei diesen wurden jedoch nur die Dichtmassen untersucht und als Weichmacher darin ausschließlich ESBO gefunden. Bei den anderen Lebensmittelproben wurde als Weichmacher in den Deckeldichtmassen auch Di-isononylcyclohexanoat (DINCH) gefunden. Dem BfR standen jedoch keine Daten zum Übergang von ESBO in Babynahrung sowie von DINCH in anderen Lebensmitteln zur Verfügung.

## **2 Ergebnis**

1. Weichmacher wie DEHP, bei denen es zu toxikologisch kritischen Konzentrationen/Expositionen kommen kann, sollten nach Auffassung des BfR durch Substanzen mit geringerem toxischem Potenzial ersetzt werden. Auf Weichmacher, die entsprechend der diesbezüglichen BfR-Empfehlung I nicht für Bedarfsgegenstände für den Kontakt mit fettigen Lebensmitteln geeignet sind, sollte in diesen Anwendungen grundsätzlich verzichtet werden.
2. Die Lebensmittel mit den in Tabelle 2 aufgeführten DEHP-Konzentrationen entsprechen nicht den Sicherheitsanforderungen des Art 14 VO (EG) 178/2002.
3. Für ESBO ergibt sich aufgrund der vorliegenden Daten teilweise eine deutliche Überschreitung des spezifischen Migrationslimits (SML), ohne dass sich allerdings aufgrund der angenommenen Exposition durch die in Frage stehenden Lebensmittel eine gesundheitsschädliche Wirkung ableiten ließe.
4. Für DEHA wären weitere Daten zum Übergang in Lebensmittel, z.B. aufgrund der Verwendung dieses Weichmachers in PVC-Folien, wünschenswert, um die Gesamtexposition besser abschätzen zu können. Auch für die Abschätzung der Exposition gegenüber DINCH wären entsprechende Daten wünschenswert.
5. Die oben genannten Weichmacher wurden durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU (SCF) bzw. die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) bewertet. Das BfR schließt sich mit der vorliegenden Stellungnahme der Bewertung durch die EFSA an. Dabei muss berücksichtigt werden, dass es für diese Stoffe vielfältige Expositionspfade gibt, so dass die TDI-Werte nicht allein durch Lebensmittelverpackungen ausgeschöpft werden sollten.

## **3 Begründung**

### **3.1 Risikobewertung**

#### **3.1.1 Agenzien und Gefährdungspotenzial**

Die genannten Substanzen werden als Weichmacher in Deckeldichtmassen auf Basis von PVC verwendet. Für alle Stoffe, für die Analysenergebnisse in Lebensmitteln vorgelegt wurden, liegen gesundheitliche Bewertungen durch den SCF bzw. die EFSA vor, denen sich das BfR anschließt.

Auf EU-Ebene ist eine Regelung zur Verwendung von Phthalaten in Materialien und Gegenständen für den Lebensmittelkontakt sowie zur Verwendung von Weichmachern in Deckeldichtmassen im Rahmen der Verordnung zu spezifischen Begrenzungen vorgesehen. Tabelle 1 stellt die Bewertungen und die geplanten Begrenzungen zusammenfassend dar.

**Tabelle 1: Begrenzungen für die Verwendung der untersuchten Weichmacher in Deckeldichtmassen**

	TDI (mg/kg/Körpergewicht)	SML*
ESBO	1  <a href="http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/467_en.html">http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/467_en.html</a>	in fetten Lebensmitteln: 300 mg/kg**; in allen anderen Lebensmitteln: 60 mg/kg; in Säuglings- und Kleinkindnahrung: 30 mg/kg (1), (2)
DINP, DIDP	0,15  <a href="http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1144_en.html">http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1144_en.html</a> <a href="http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1143_en.html">http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1143_en.html</a>	nur für den Kontakt mit nicht-fetten Lebensmitteln: 9 mg/kg als Gruppenrestriktion Verwendungsverbot für Säuglings- und Kleinkindnahrung (2)
DEHP	0,05 <a href="http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1142_en.html">http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1142_en.html</a>	Verwendungsverbot  (zulässig nur als technischer Hilfsstoff: 1,5 mg/kg***) (2)
DEHA	0,3  <a href="http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_36.pdf">http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_36.pdf</a>	18 mg/kg (2)
ATBC	1  <a href="http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1192_en.html">http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1192_en.html</a>	in fetten Lebensmitteln: 300 mg/kg**; in allen anderen Lebensmitteln: 60 mg/kg; (1), (2)

(1) Verordnung 372/2007/EG vom 2.4.2007

(2) Richtlinie 72/2002/EG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 19/2007/EG vom 2.4.2007

\* Specific Migration Limit, abgeleitet aus dem TDI-Wert unter der Standardannahme, dass eine Person mit einem Körpergewicht von 60 kg täglich 1 kg Lebensmittel (bzw. 200 g fette Lebensmittel) verzehrt, die entsprechenden Stoff enthalten

\*\* Übergangsregelung, gültig bis zum 30.06.2008, danach 60 mg/kg

\*\*\* SML abgeleitet aus dem TDI mit einer Allokation von 50 % zur Berücksichtigung weiterer Expositionsquellen

Der derzeit für ESBO und ATBC geltende SML in Höhe von 300 mg/kg fette Lebensmittel beziehen bereits den Fat Reduction Factor ein, der mit der Richtlinie 19/2997/EG (4. Änderungsrichtlinie zur Richtlinie 2002/72/EG) in das Europäische Regelwerk für Kunststoffe für den Lebensmittelkontakt eingeführt wurde und mit dem berücksichtigt wird, dass der Fettverzehr pro Person und Tag nicht über 200 g liegt. Bei der Ableitung des SML für DEHP wird nur von einer 50 %igen Ausschöpfung des TDI durch Lebensmittelbedarfsgegenstände ausgegangen, um weiteren Expositionsquellen Rechnung zu tragen.

Bezüglich der Phthalate wird auch auf die gesundheitliche Bewertung des BfR vom 11.10.2005 verwiesen [1].

### 3.1.2 Exposition

Grundsätzlich müssen bei der Abschätzung der Exposition über die in den Lebensmitteln gemessenen Gehalte hinaus die Verzehrsmengen und auch die Anteile der in Glasbehältern mit Twist-off-Verschlüssen verpackten Lebensmittel berücksichtigt werden.

Angaben zu den Anteilen verpackter Lebensmittel stehen nicht zur Verfügung.

Eine probabilistische Expositionsabschätzung unter Einbeziehung von Verzehrdaten wurde in der Bewertung des BfR im Rahmen der Stellungnahme zu den bereits 2005 von der Amtlichen Lebensmittelüberwachung übermittelten Daten zu Phthalaten vorgenommen [1]. In diesem Zusammenhang wurde in gleicher Weise auch die Exposition gegenüber ESBO abgeschätzt.

In Tabelle 2 sind die Maximalwerte der vorgelegten Untersuchungsergebnisse zum Übergang der Weichmacher zusammengefasst.

**Tabelle 2: Maximalwerte des Überganges von Weichmachern auf Lebensmittel**

	ESBO (mg/kg)	DINP, DIDP (mg/kg)	DEHP (mg/kg)	DEHA (mg/kg)
Pastasoßen	-	471	155	175
in Öl eingelegtes Gemüse	423	405*	205	77
Pesto	813	103*	205	-
sonstige Lebensmittel	-	330 (Feta-Salat)	264 (Curry-Würzpaste)	158 (Thunfisch in Öl)

\* bereits bewertet [1]

#### 3.1.2.1 ESBO

Im Zusammenhang mit der Bewertung von Phthalaten [1] wurden in gleicher Weise auch Expositionsabschätzungen für ESBO vorgenommen. Grundlage dafür waren die Untersuchungsergebnisse zu Gehalten an ESBO, die dem BfR 2005 mitgeteilt wurden. Die Ergebnisse, die in der Stellungnahme zu Phthalaten [1] nicht berücksichtigt wurden, werden nun herangezogen. Bei der worst-case-Annahme, dass alle zu berücksichtigenden Lebensmittel in Gläsern mit Twist-off-Verschlüssen verpackt waren und die jeweils gemessene maximale Konzentration an ESBO enthielten, ergibt sich für die am höchsten exponierten Personen (Verzehrer, 95. Perzentil) eine vollständige Ausschöpfung und bei Kindern im Alter von 4 bis 9 Jahren eine 2,4-fache Überschreitung des TDI-Wertes. Bei einer stärker an die mutmaßliche Realität angepassten Abschätzung der Exposition unter der Annahme von Verteilungswerten für die ESBO-Konzentrationen war der TDI zu einem Drittel ausgeschöpft. Da die Untersuchungsergebnisse, die dieser Abschätzung zugrunde liegen (mit Ausnahme eines einzelnen Wertes für Pesto in Höhe von 813 mg ESBO/kg), in vergleichbarer Höhe zu den in 2006 übermittelten Daten liegen, haben die bereits getroffenen Aussagen zur Exposition gegenüber ESBO auch weiterhin Bestand.

#### 3.1.2.2 Phthalate

Auch für Phthalate liegen die Messwerte im Bereich der Konzentrationen, die für die Expositionsabschätzung im Rahmen der 2005 durchgeführten Bewertung verwendet wurden. Die damals abgeleiteten Aussagen zur Exposition können ebenfalls weiterhin gelten: Bei der worst-case-Annahme, dass alle zu berücksichtigenden Lebensmittel 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 DEHP (bis 2,5-fach) sowie für DINP und DIDP (bis 2,4-fach). Dies gilt insbesondere bei Kindern im Alter von 4 bis 9 Jahren (bis 4,8-fach). Auch bei einer stärker an die mutmaßliche 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.

### 3.1.2.3 DEHA

Da für diese Substanz keine Expositionsabschätzungen unter Berücksichtigung der Verzehrsmengen der betroffenen Lebensmittel vorliegen, wird eine vergleichende Betrachtung zu DINP und DIDP herangezogen: Der SML für DEHA beträgt das Zweifache des SML für DINP und DIDP. Die Messwerte für DEHA liegen mindestens um den Faktor 2 unter den Untersuchungsergebnissen für DINP und DIDP. Unter den oben beschriebenen worst-case-Annahmen könnte danach bei Kindern im Alter von 4 bis 9 Jahren eine Exposition in Höhe des TDI-Wertes erreicht werden. Unter wahrscheinlich realistischeren Annahmen wäre jedoch davon auszugehen, dass durch die Migration von DEHA aus Deckeldichtmassen der TDI-Wert nicht voll ausgeschöpft wird. Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass es weitere relevante Eintragspfade für DEHA gibt, z. B. die Verwendung als Weichmacher in Verpackungsfolien für Lebensmittel.

### 3.1.2.4 ATBC

Entsprechend den Untersuchungsergebnissen wird dieser Weichmacher nur selten verwendet. Untersuchungsergebnisse oberhalb des SML für fette Lebensmittel von 300 mg/kg wurden nicht berichtet.

## 3.1.3 Risikocharakterisierung

Das BfR geht bei Weichmacher-Gehalten unterhalb der in der geplanten EU-Regelung (EMB 1104/ Rev. 2 vom 23.3.2006) vorgesehenen Begrenzungen nicht von einer Überschreitung der aus gesundheitlicher Sicht tolerierbaren Aufnahmemengen aus.

Anhand der in Tabelle 2 zusammengefassten Untersuchungsergebnisse ist ersichtlich, dass für ESBO, Phthalate und DEHA die SML-Werte teilweise deutlich überschritten wurden.

Im Fall von ESBO wird der derzeit geltende SML etwa 1,5- bis 3-fach überschritten (der SML von 300 mg/kg hat allerdings nur eine befristete Gültigkeit bis 30.6.2008). ESBO wird auch in PVC-Folien für Lebensmittel eingesetzt, aber nur in Mengen bis 10 %. Daher sieht das BfR die zusätzliche Belastung über diese Expositionsquelle als gering an. Bei der gesundheitlichen Bewertung von ESBO ist zu berücksichtigen, dass das AFC-Gremium der EFSA eine gelegentliche Überschreitung des TDI-Wertes (4- bis 5-fach) noch nicht für gesundheitlich bedenklich hält, da ESBO weder ein kanzerogenes oder mutagenes Potenzial noch akut toxische, reproduktionstoxische oder teratogene Wirkungen besitzt

([http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc\\_opinions/467/opinion\\_afc10\\_ej64\\_epox\\_soyoil\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/467/opinion_afc10_ej64_epox_soyoil_en1.pdf)).

Für DINP und DIDP sind lebertoxische Wirkungen als kritische Endpunkte für die Ableitung des TDI-Wertes herangezogen worden. Die Daten für DINP und DIDP (Tabelle 2) zeigen eine starke Überschreitung der SML-Werte (9 bis 50-fach). Für diese Stoffe sind auch andere Expositionsquellen zu berücksichtigen, da sie als Ersatzstoffe für DEHP eingesetzt werden. Unter Berücksichtigung der worst-case-Expositions Betrachtung ist daher eine regelmäßige Überschreitung des TDI insbesondere bei Kindern möglich und eine gesundheitsschädliche Wirkung für eine sensible Bevölkerungsgruppe nicht auszuschließen.

Für DEHP und DEHA sind als kritische Endpunkte Wirkungen auf die Nachkommen in reproduktionstoxikologischen Studien identifiziert worden. Daher ist in Anbetracht der erheblichen Überschreitungen der SML-Werte (Tabelle 2) und des ubiquitären Vorkommens dieser Weichmacher eine gesundheitsschädliche Wirkung besonders im Hinblick auf nachfolgende Generationen (Art.14 Abs. 4 VO (EG) 178/2002) nicht auszuschließen, wobei als sensitive Verbrauchergruppe Schwangere und Kleinkinder anzusehen sind. Dies gilt insbesondere für DEHP, da für diesen Stoff besonders starke Überschreitungen des SML gefunden wurden. Entsprechend der Richtlinie 19/2007/EG dürfen Gegenstände (einschließlich Twist-off-Verschlüsse), in denen DEHP als Weichmacher verwendet wurde, nicht mit fetten Lebensmitteln in Kontakt kommen. In der BfR-Empfehlung I für Beschichtungen aus weichmacherhaltigen Polymeren gilt dies für beide Weichmacher.

#### **4 Maßnahmen / Handlungsoptionen**

Das BfR schlägt vor, Weichmacher wie DEHP, bei denen es zu toxikologisch kritischen Konzentrationen/Expositionen kommen kann, durch Substanzen mit geringerem toxischem Potenzial zu ersetzen. Auf Weichmacher, die entsprechend der BfR-Empfehlung I nicht für Bedarfsgegenstände für den Kontakt mit fetten Lebensmitteln geeignet sind, sollte in diesen Anwendungen grundsätzlich verzichtet werden.

Die Lebensmittel mit den in Tabelle 2 aufgeführten DEHP-Konzentrationen entsprechen nicht den Sicherheitsanforderungen nach Art 14 VO (EG) 178/2002.

Für DEHA sind weitere Daten zum Übergang in Lebensmittel, z.B. aufgrund der Verwendung dieses Weichmachers in PVC-Folien, wünschenswert, um die Gesamtexposition besser abschätzen zu können. Auch für die Abschätzung der Exposition mit DINCH sind entsprechende Daten erforderlich.

#### **5 Referenzen**

- [1] BfR 2005: Übergang von Phthalaten aus Twist off-Deckeln in Lebensmitteln, Gesundheitliche Bewertung Nr. 042/2005 vom 11. Oktober 2005  
([http://www.bfr.bund.de/cm/208/uebergang\\_von\\_phtalaten\\_aus\\_twist\\_off\\_deckeln\\_in\\_lebensmit.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/208/uebergang_von_phtalaten_aus_twist_off_deckeln_in_lebensmit.pdf)).