

Informationen und Stellungnahme zu Rückständen von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol

In Zusammenarbeit mit Lach & Bruns Partnerschaft
Januar 2021

Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) hat am 30. Oktober 2020 über Befunde von Ethylenoxid in Sesamsamen aus Indien und die zu treffenden Massnahmen informiert. Nach der «Weisung 2020/3: Massnahmen bei Sesamsamen mit Ursprung in Indien» dürfen Sesamsamen, bei denen der Rückstandshöchstgehalt gemäss der «Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH)» von 0.05 mg/kg für Ethylenoxid überschritten wird, zum Schutz der Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht auf den Schweizer Markt gelangen. Dies gilt auch für verarbeitete Erzeugnisse, die aus diesen Sesamsamen hergestellt wurden.

Auch Bio-Produkte sind davon betroffen. Diese aus unserer Sicht noch nie dagewesene Häufung hat uns zu einer genaueren Betrachtung der Risikobeurteilung veranlasst.

Hintergrund

Bei Sesamsamen wie auch bei anderen trockenen Produkten, wie z.B. Gewürzpulver, handelt es sich um mikrobiologisch sensible Waren. Um einen Befall mit Salmonellen oder anderen gesundheitsschädlichen Keimen zu verhindern, wird in einigen Ländern zur Entkeimung (Sterilisation) das Gas Ethylenoxid eingesetzt.

Ethylenoxid ist ein hochreaktives Gas und tötet Bakterien, Viren und Pilze ab, indem es deren Zellen zerstört. Im Bereich der Sterilisation von Medizinprodukten wird es routinemässig eingesetzt.

Die Entkeimung von Lebensmitteln mit Ethylenoxid wird in den Ländern, in denen es zugelassen ist, aus Gründen des vorsorglichen Verbraucherschutzes angewendet. Beim Import von Sesamsamen in die USA werden von der amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) regelmässig Screenings auf pathogene Keime (z.B. Salmonellen) durchgeführt. Aus diesem Grund werden Sesamsamen und auch Gewürze bzw. Gewürzpulver oft schon in den exportierenden Ländern unter Verwendung von Ethylenoxid sterilisiert, um behördliche Massnahmen der FDA oder Rückrufe aufgrund von Salmonellenkontaminationen zu verhindern. Entsprechend ist in den USA für das Abbauprodukt 2-Chlorethanol ein Höchstgehalt von 940 mg/kg festgelegt. Der gleiche Wert gilt auch in Kanada. Dort existiert weiterhin ein zulässiger Höchstgehalt für Ethylenoxid von 7 mg/kg (Ethylenoxid als Einzelsubstanz, ohne 2-Chlorethanol).

In der EU und der Schweiz hingegen beruht der Rückstandshöchstgehalt (RHG) von 0,05 mg/kg für den Summenparameter Ethylenoxid und 2-Chlorethanol, ausgedrückt als Ethylenoxid, darauf, dass es sich bei Ethylenoxid um einen in der EU und der Schweiz nicht zugelassenen Pflanzenschutzmittelwirkstoff handelt. Dies hat zur Folge, dass die spezifischen RHG auf Höhe der jeweiligen analytischen Bestimmungsgrenzen in Bezug auf die Rückstandsdefinition (hier: Summenparameter Ethylenoxid und 2-Chlorethanol) festgesetzt wurden [1].

Die Festlegung getrennter Höchstgehalte für Ethylenoxid und 2-Chlorethanol in den USA und Kanada und die zudem stark unterschiedlichen Werte für den Wirkstoff und sein Abbauprodukt weisen darauf hin:

- dass «Ethylenoxid» in den Produkten vorwiegend in Form seines Abbauproduktes 2-Chlorethanol vorliegt
- dass sich die Toxizität von 2-Chlorethanol deutlich von der von Ethylenoxid unterscheidet

Chemie und Analytik

«Ethylenoxid» ist gemäss Rückstandsdefinition als Summenparameter geregelt (siehe oben), bestehend aus dem Wirkstoff Ethylenoxid selbst und seinem Reaktionsprodukt 2-Chlorethanol. 2-Chlorethanol bildet sich immer dann, wenn in einem mit Ethylenoxid behandeltem Produkt Salze vorhanden sind. Mit dem anionischen Anteil der Salze (in der Regel Chlorid, zu geringeren Anteilen ggfls. auch Bromid oder Jodid) bildet das hochreaktive Ethylenoxid dann sehr schnell 2-Chlorethanol. Nach bisherigem Kenntnisstand wird in den untersuchten Waren ausschliesslich 2-Chlorethanol nachgewiesen, sofern eine stoffspezifische Einzelanalytik stattgefunden hat.

Die Analytik von Ethylenoxid in Lebens- und Futtermitteln zur Überprüfung der Einhaltung der jeweiligen Rückstandshöchstgehalte wird üblicherweise anhand der Untersuchungsmethoden (ASU) Methode L 53.00-1 durchgeführt. Diese Methode erfasst nicht nur das Ethylenoxid selbst – sofern vorhanden – sondern gleichzeitig auch in der Probe vorliegendes 2-Chlorethanol. Dies entspricht der Rückstandsdefinition gemäss VO (EG) Nr. 396/2005. Eine Aussage bzw. Ergebnis zu den entsprechenden Gehalten der Einzelsubstanzen Ethylenoxid bzw. 2-Chlorethanol in den analysierten Proben ist unter Anwendung der für die Überwachung der Anforderungen der VO (EG) Nr. 396/2005 anzuwendenden amtlichen Methode nicht möglich. Für die Bestimmung des exakten Gehaltes an Ethylenoxid (ohne 2-Chlorethanol) in einer Probe, ist die amtliche Methode ASU L 53.00-1 modifiziert anzuwenden (wie ebendort beschrieben, dann ohne Hydrolyseschritt). Inzwischen haben einige Labore auch Einzelmethoden zur Bestimmung von Ethylenoxid (per Headspace-Gaschromatographie) und 2-Chlorethanol (Bestimmung per Gaschromatographie nach Extraktion und Aufreinigung) etabliert. Das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Stuttgart hat laut eigenen Angaben aktuell ein Analysenverfahren entwickelt, bei dem Ethylenoxid und 2-Chlorethanol direkt nebeneinander nachgewiesen und bestimmt werden können [2]. Beide Substanzen sollen simultan mit der Multimethode QuOil [3] bestimmbar sein, einer Variante der Multimethode QuEChERS [4] für die Analyse von ölhaltigen Proben, wie z.B. Ölsaaten. Dadurch sollte es nach Angaben des CVUA Stuttgart zukünftig möglich sein, auch routinemässig auf Ethylenoxid und sein Abbauprodukt zu untersuchen.

Toxikologie

Ethylenoxid ist unter der CAS-Nummer (Datenbank des Chemical Abstract Service) 75-21-8 gelistet und wurde im Rahmen der europäischen Chemikalien-Verordnung REACH als relevant eingestuft und dem in dieser Verordnung (VO (EG) Nr. 1907/2006 [5]) vorgeschriebenen Registrierungs- und Bewertungsverfahren unterworfen.

Hierbei wurden folgende grundlegenden Bewertungen erstellt:

- Ethylenoxid wird als karzinogen entsprechend der Kategorie 1B und als Mutagen entsprechend Kategorie 1B eingestuft.
- Die Kategorie 1B – Karzinogenität bezieht sich auf Stoffe, die wahrscheinlich für Menschen karzinogen sind; die Einstufung erfolgt überwiegend aufgrund von Nachweisen bei Tieren (s. Seite L353/104 der VO (EG) Nr. 1272/2008 [6]).
- Die Kategorie 1B – Mutagenität bezieht sich u.a. auf positive Befunde von Prüfungen, die mutagene Wirkungen an Keimzellen von Menschen zeigen (s. Seite L353/101 der VO (EG) Nr. 1272/2008).

Ethylenoxid wird aufgrund seiner sterilisierenden Wirkung bei Lebens- und Futtermitteln eingesetzt, um Bakterien, Viren oder Pilze abzutöten. Hierdurch können mögliche Hygienevorschriften beim Import von Lebens- und Futtermitteln in bestimmte Staaten eingehalten und sichergestellt werden. Ethylenoxid fällt aufgrund seiner Eigenschaften in den Regelungsbereich von Pflanzenschutzmitteln innerhalb der EU. Das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ist in der EU über die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 [7] geregelt. Dort wird in Anhang II «Verfahren und Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten gemäss Kapitel II» unter Punkt 3.6 «Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit» ausgeführt:

3.6.2. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung höherstufiger Genotoxizitätsversuche entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschliesslich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist.

3.6.3. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Karzinogenitätsversuche entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschliesslich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, d. h. das Mittel wird in geschlossenen Systemen verwendet oder unter anderen Bedingungen, bei denen der Kontakt mit Menschen ausgeschlossen ist und Rückstände des betreffenden Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten in Nahrungs- und Futtermitteln den gemäss Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten Standardwert nicht übersteigen.

Da unter anderem diese beiden wesentlichen Kriterien von Ethylenoxid nicht eingehalten werden, wurde eine Genehmigung zur Verwendung von Ethylenoxid im Rahmen der VO (EG) Nr. 1107/2009 nicht erteilt.

Festzuhalten bleibt:

Ethylenoxid wird in diesem Sachzusammenhang als «wahrscheinlich für Menschen karzinogen» und als «mutagen» eingestuft.

Da Ethylenoxid aufgrund seiner chemischen Struktur («Epoxid») ein hochreaktives Molekül ist, findet die Umsetzung zu Umwandlungsprodukten wie 2-Chlorethanol, die energetisch stabiler sind, sehr schnell statt. Es ist davon auszugehen, dass schon einige wenige Tage nach einer Applikation von Ethylenoxid auf Lebensmittelprodukte, dieses im Lebensmittel nicht mehr nachweisbar ist. Dies bestätigen auch die Nachanalysen von zuvor in der Summe positiv getesteten Proben, bei denen durch eine stoffspezifische Einzelanalytik nur noch 2-Chloroethanol nachgewiesen wurde.

2-Chlorethanol (auch als Ethylenchlorhydrin bezeichnet) wird als toxisch (giftig) beim Verschlucken, Einatmen und bei Hautkontakt eingestuft [8]. Auch wird über ein (mässiges) mutagenes Potential berichtet: *The available data indicates that ethylene chlorohydrin is significantly less mutagenic than EtO and, as such, presents a significantly reduced public health and safety risk* [9].

Für die Bewertung von 2-Chlorethanol in Lebensmitteln ist eine toxikologische Betrachtung nach oraler Aufnahme ausschlaggebend. Im Gegensatz zur dermalen oder inhalativen Aufnahme kommt es bei der oralen Aufnahme von 2-Chlorethanol zu einem starken first-pass-Effekt. D.h., 2-Chlorethanol wird nach der Aufnahme im Magen-Darm-Trakt in der Leber verstoffwechselt. Im Fall von 2-Chlorethanol handelt es sich hierbei um eine Giftung, da hierbei durch die Alkoholdehydrogenase der toxische Metabolit Chloroacetaldehyd freigesetzt und später zu Chloroessigsäure weiter oxidiert wird. Chloroessigsäure führt zu schweren Gewebeschäden in Herz, zentralem Nervensystem (ZNS) und bei den Skelettmuskeln. 2-Chlorethanol wird im Tierversuch zu 77 % innerhalb von 24 h ausgeschieden [10].

2-Chlorethanol ist weder kanzerogen, genotoxisch noch reproduktionstoxisch [11]. Ausschlaggebend für die Toxizität von 2-Chlorethanol ist die oben beschriebene mittlere bis hohe akute systemische Toxizität. Die in den USA und Kanada geltenden Höchstgehalte von 940 mg/kg für 2-Chlorethanol sind in diesem Zusammenhang nachvollziehbar, da die Toxizität von 2-Chlorethanol völlig anders zu bewerten ist als die Toxizität von Ethylenoxid, welches – wie schon ausgeführt – als für den Menschen potentiell kanzerogen und mutagen eingestuft wird.

Aus Tierversuchen wurden NOAELs (No Observed Adverse Effect Levels) von 45 mg/kg KG/Tag (Ratte), 15 mg/kg KG/Tag (Hund) und 45 mg/kg KG/Tag (Affe) abgeleitet [11]. Unter einem NOAEL versteht man eine Dosis, bei der man beim Versuchstier keinen adversen Effekt beobachten konnte. Diese Daten sind in guter Übereinstimmung mit den Daten der ECHA zu NOELs für männliche Ratten, denen über einen Zeitraum von 220 Tagen wiederholt 2-Chlorethanol verabreicht wurden. Hier lagen die NOELs bei 40-80 mg/kg Körpergewicht/Tag [12].

Ein weiterer Einflussfaktor für die Toxizität von 2-Chlorethanol ist die steile Dosis-Wirkungs-Beziehung [11]. Als Folge davon führt bereits eine geringfügige Erhöhung in der Dosis zu einer deutlichen Erhöhung in der Wirkung. Das wird deutlich, betrachtet man die LD50 Werte (LD = letale Dosis) aus dem Tierversuch – also die Dosis, bei der

die Hälfte der Versuchstiere im Experiment versterben. Die LD50 für 2-Chlorethanol liegt in einer Studie der BASF mit Ratten aus dem Jahre 1987 bei 77 mg/kg Körpergewicht (KG).

In einer Aufstellung des amerikanischen Centre for Disease Control (CDC) finden sich neben weiteren Daten zu Tierversuchen auch Daten zur oralen Toxizität beim Menschen. Es handelt sich hierbei um eine retrospektive Zusammenfassung von Deng et. al [10], in der Vergiftungsfälle bzw. Suizide mit 2-Chlorethanol in Taiwan zusammengestellt wurden. Die niedrigste publizierte, oral toxische Dosis beim Menschen (Frau, 50 kg KG) liegt laut CDC bei 99 mg/kg KG. Hierbei kam es zu milden gastrointestinalen, kardiovaskulären, respiratorischen oder neurologischen Symptomen.

Das BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin, Deutschland) hat am 23. Dezember 2020 eine Stellungnahme (056-2020) zu Befunden von Ethylenoxid veröffentlicht: «Gesundheitliche Bewertung von Ethylenoxid-Rückständen in Sesamsamen» [13]. Diese Stellungnahme behandelt auch ausführlich das Umwandlungsprodukt 2-Chlorethanol. Die Grundannahme des BfR, dass 2-Chlorethanol aus toxikologischer Sicht vorsorglich wie Ethylenoxid bewertet werden sollte, ist auf Basis der verfügbaren Literaturdaten so nicht nachvollziehbar. Literaturdaten, sowie die Einschätzung von Gremien und Institutionen wie ECHA, MAK, SCF, USEPA belegen vielmehr, dass nicht von einem genotoxischen oder kanzerogenen Potential auszugehen ist (siehe oben).

Basierend auf den Daten zur Genotoxizität in vitro und in vivo fasst die ECHA die Datenlage zur Genotoxizität von 2-Chlorethanol wie folgt zusammen:

«The results obtained with 2-chloroethanol in a variety of in vitro test systems for genotoxicity were inconsistent. In contrast, the available in vivo studies provided no evidence of genotoxic effects for 2-chloroethanol. Thus, it is concluded that 2-chloroethanol is not genotoxic»[12].

Die ECHA widerspricht somit klar der Einschätzung des BfR in der vorliegenden Stellungnahme «Die in-vivo-Daten zur Genotoxizität von 2-Chlorethanol sind daher nicht geeignet, die genotoxischen Befunde in vitro vollständig zu widerlegen» [13].

Die Einschätzung der ECHA deckt sich jedoch mit der Einschätzung der MAK-Kommission zu 2-Chlorethanol, die in ihrer MAK-Begründung aus 2019 2-Chlorethanol ebenfalls als nicht genotoxisch in vivo einschätzt [11]. Auch das ehemalige Scientific Committee on Food der Europäischen Kommission klassifiziert 2-Chlorethanol als nicht genotoxisch [14].

Laut BfR liegt nur eine Kanzerogenitätsstudie nach dermalen Exposition für die Bewertung von 2-Chlorethanol vor. Im REACH Dossier der ECHA finden sich neben drei Studien nach dermalen Applikation auch eine Studie zur oralen Applikation von 2-Chlorethanol und eine (lt. ECHA unzureichend dokumentierte) Studie zur subkutanen Applikation.

In keiner der im REACH Dossier dokumentierten Studien –auch nicht für die Studie nach oraler Applikation –wird ein kanzerogener Effekt berichtet. Die ECHA kommt daher zu der Einschätzung, dass 2-Chlorethanol nicht kanzerogen ist. In einem Bericht der USEPA zur Ableitung von toxikologischen Grenzwerten für 2-Chlorethanol finden sich ebenfalls keine Hinweise auf ein kanzerogenes Potential von 2-Chlorethanol [15].

In Bezug auf mögliche gesundheitliche Effekte schreibt das BfR abschliessend, dass für Erwachsene die Aufnahme unterhalb der Menge von geringer Besorgnis liegt, sofern der Gehalt an Ethylenoxid gemäss Rückstandsdefinition 0,05 mg/kg beträgt. Gleiches wird für den Verzehr über längere Zeiträume festgestellt, hier gilt dies auch für Kinder: «Betrachtet man den mittleren Verzehr über längere Zeiträume, wird die Aufnahmemenge geringer Besorgnis weder bei Kindern (0,0005 µg/kg KG/Tag) noch bei Erwachsenen (0,00001 µg/kg KG/Tag) bei Einhaltung des Rückstandshöchstgehalts von 0,05 mg/kg überschritten.» Ausschliesslich wenn für die Gruppe der Kinder eine hohe Verzehrsmenge herangezogen wird, beschreibt das BfR eine Überschreitung der Aufnahmemenge von geringer Besorgnis, sofern der Gehalt an Ethylenoxid gemäss Rückstandsdefinition 0,05 mg/kg beträgt. Die Verwendung von Hochverzehrsmengen (large portion) in Zusammenhang mit Parametern zur chronischen Toxizität ist jedoch unüblich und führt im Ergebnis zu einer wahrscheinlich deutlichen Überschätzung eines möglichen gesundheitlichen Risikos.

Risikobewertung von 2-Chlorethanol in Lebensmitteln (Beispiel Sesam)

Da Ethylenoxid in der EU nicht zugelassen ist, liegen keine toxikologischen Kenngrössen wie ARfD-Werte, ADI-Werte oder ähnliches für die Bewertung von Ethylenoxid und seinen Abbauprodukten wie 2-Chlorethanol vor. Entsprechende Kenngrössen lassen sich jedoch aus den NOAEL-Werten aus dem Tierversuch für den Menschen ableiten. Es wird hierfür der von der MAK Kommission für 2-Chlorethanol publizierte NOAEL von 45 mg/kg KG/Tag für die Ratte verwendet [11]. Da Tierversuche nicht direkt auf den Menschen übertragen werden können, setzt man dafür den üblichen Sicherheitsfaktor von 100 an [16]. Aus dem NOAEL von 45 mg/kg KG/Tag ergibt sich somit ein daraus abgeleiteter ARfD-Wert für 2-Chlorethanol von 0,45 mg/kg KG/Tag.

Für ein Kleinkind mit einem Körpergewicht von 16,15 kg bedeutet dies, dass es 7,27 mg 2-Chlorethanol (0,45 mg/kg KG/Tag x 16,15 kg KG) pro Tag aufnehmen kann, ohne dass ein negativer gesundheitlicher Effekt zu erwarten ist. Die Verzehrsmenge für Sesamsaat liegt bei einem Kleinkind (Hochverzehrer, 97,5. Perzentil) nach der VELS-Studie bei 23,4 g, die durchschnittliche Aufnahme bei 0,1 g [17].

Die oben genannten 7,27 mg/Tag für ein Kleinkind würden bei einem angenommenen Verzehr nach VELS von 23,4 g Sesamsaat zu 100 % ausgeschöpft, wenn die Sesamsaat 311 mg/kg 2-Chlorethanol enthalten würde (7,27 mg / 23,4 g x 1000 g).

Grenzwerte und tolerierte Gehalte ausserhalb der EU

In Kanada gilt seit dem 10.01.2020 für getrocknetes Gemüse und Sesamsaat neben einem Höchstgehalt für Ethylenoxid (7 mg/kg) auch ein Höchstgehalt für 2-Chlorethanol von 940 mg/kg [18]. Der Höchstgehalt für 2-Chlorethanol ist seit dem 10.01.2020 in der Maximum Residue Limit Database aufgeführt und somit gültig [19]. In den USA gilt ein Toleranzwert von 940 mg/kg für 2-Chlorethanol für Sesamsaat und eine Vielzahl an weiteren Lebensmitteln wie Kräuter und Gewürze, Süssholz, Pfefferminze und getrocknetes Gemüse [20].

Es ist davon auszugehen, dass die in Kanada bzw. in den USA gültigen Höchstgehalte bzw. Toleranzlevel so abgeleitet wurden, dass die Sicherheit der Lebensmittel gewährleistet ist. Der in Kanada bzw. USA geltende Höchstgehalt bzw. Toleranzlevel liegt bei 940 mg/kg 2-Chlorethanol für u.a. Sesamsaat. Somit liegt dieser Höchstgehalt in einer ähnlichen Grössenordnung wie der abgeleitete Gehalt von 311 mg/kg, der einer Ausschöpfung von 100 % des aus dem Tierversuch abgeleiteten ARfD-Wertes für ein Kleinkind entspräche.

Mögliche Eintragswege in Bio-/Knospe-Produkte

Grundsätzlich ist zwischen einer bewusst durchgeführten Entkeimung (um z.B. die Anforderungen für den Export in bestimmte Länder zu erfüllen) und einer Kontamination mit Ethylenoxid zu unterscheiden.

Bewusst durchgeführte Entkeimungen mit Ethylenoxid führen in aller Regel bei Gewürzen und auch bei Sesamsamen zu Gehalten grösser 1 mg/kg (gemäss Rückstandsdefinition), während Gehalte im Bereich zwischen 0,01 mg/kg und 0,1 mg/kg mit hoher Wahrscheinlichkeit durch Kontaminationen verursacht werden. Gehalte zwischen 0,1 mg/kg und 1 mg/kg lassen sich oft nicht eindeutig zuordnen. Die hier diskutierten Gehalte gelten nur für Mono-Produkte, nicht für zusammengesetzte und/oder verarbeitete Lebensmittel.

Aus den bisher bekannten Analysendaten von Laboren, die schon über eine lange Zeit die Analytik von Ethylenoxid durchführen, konnten die nachfolgenden Risikofaktoren abgeleitet werden.

Lebensmittel-Produkte mit einem erhöhten Risiko bzgl. einer Anwendung oder Kontamination mit Ethylenoxid:

- Gewürze (insbesondere Paprika-, Chili-, Pfeffer- und Zwiebelpulver) sowie Gewürzmischungen
- Flohsamen
- Sesamsamen

Herkunft mit einem erhöhten Risiko bzgl. einer Anwendung oder Kontamination mit Ethylenoxid:

- Ägypten
- (Zentral)-Afrika
- Indien
- USA

Bei der Bewertung des Herkunftsrisikos ist auch zu berücksichtigen, dass bei der Verarbeitung von Lebensmittelprodukten Zutaten aus verschiedenen Herkunftsländern verwendet werden können, so dass mit Ethylenoxid belastete Ware über Zwischenstationen zur Verarbeitung in das Empfängerland gelangen kann.

Ein besonderes Risiko besteht, wenn Unternehmen Ware für den Export in ein Land bearbeiten, lagern oder transportieren, für das eine Entkeimung vorgeschrieben ist (siehe nächsten Abschnitt).

Vermeidung von Rückständen

Eine Kontamination von Produkten durch Ethylenoxid (und in dessen Folge mit 2-Chlorethanol) kann nur durch eine absolute physische Trennung erfolgreich sein. Diese Trennung betrifft insbesondere die Lagerung und Verarbeitung. In Gebäuden, in denen eine Entkeimung (Begasung) mit Ethylenoxid durchgeführt wird und / oder in denen frisch mit Ethylenoxid entkeimte Ware gelagert wird, ist eine Kreuz-Kontamination kaum zu verhindern, da Ethylenoxid extrem flüchtig und hochreaktiv ist.

Bio-/Knospe-Produkte sollten unbedingt von Ware, die für den Export in Länder bestimmt ist, die eine Entkeimung (Begasung) mit Ethylenoxid ausdrücklich vorschreiben, physisch getrennt sein und nicht im selben Gebäude verarbeitet oder gelagert werden.

Es dürfen keine Container oder andere Behältnisse zur Lagerung oder Transport von Bio-/Knospe-Produkten eingesetzt werden, die mit Ethylenoxid begast wurden oder in denen als Vorladung begaste Ware gelagert bzw. transportiert wurde.

Haltung von Bio Suisse

In diesem Kapitel wird die Haltung von Bio Suisse zur Beurteilung von Rückständen aufgezeigt. Eine Vermarktung mit der Knospe setzt in jedem Fall eine Freigabe gemäss der Bio-Verordnung durch die zuständige Zertifizierungsstelle und gegebenenfalls die zuständige Vollzugsbehörde voraus. Bio Suisse legt das Vorgehen bei Rückständen für Knospe-Produkte im [«Entscheidungsraster zur Beurteilung von Pestizidrückständen und Kontaminanten in Knospe-Produkten»](#) fest.

Produkte, bei denen eine direkte Anwendung vermutet oder nachgewiesen wird, dürfen nicht mit der Knospe vermarktet werden.

Bei Knospe-Produkten, die durch eine unbeabsichtigte Kontamination verunreinigt wurden, ist neben der Beurteilung durch die zuständige Zertifizierungsstelle und Vollzugsbehörde, ein Einzelfallentscheid durch Bio Suisse nötig. Kann ein Verstoß und eine gesundheitliche Beeinträchtigung ausgeschlossen werden und wurde die Sorgfaltspflicht eingehalten, können unter Berücksichtigung der Höhe der Rückstandskonzentration, Rückstände in Einzelfällen von Bio Suisse toleriert werden. Bei verarbeiteten und zusammengesetzten Produkten ist Bio Suisse der Ansicht, dass ein entsprechender Verarbeitungsfaktor, bzw. Verdünnungsfaktor berücksichtigt werden soll, um die Massnahmen wie Rückrufe, Rückzüge und Warenvernichtungen zu definieren.

In jedem Fall sind Verbesserungsmassnahmen zu prüfen und entsprechend umzusetzen.

Natürlich sind wir bestrebt, Rückstände auf Bio-Produkten möglichst zu vermeiden und den Konsumentinnen und Konsumenten gesunde und ökologische Lebensmittel anzubieten. Soweit es unsere Ansprüche an einen hohen Qualitätsstandard erlauben, möchten wir dabei jedoch die Verhältnismässigkeit und auch das Thema Food-Waste nicht ausser Acht lassen.

Umfangreiche Aberkennungen, Rückzüge und Rückrufe führen zu einer enormen Vernichtung von Lebensmitteln und hohen finanziellen Schäden bei den betroffenen Betrieben (Bio-Betriebe und konventionelle Betriebe). Gerade bei bereits verarbeiteten Produkten ist das Gesundheitsrisiko noch vermindert, dafür der Schaden umso grösser.

Nach diesen Beurteilungen haben wir Zweifel, dass eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung aus den (womöglich nur unbeabsichtigt) verunreinigten Produkten hervorgeht. In diesem Fall ist Bio Suisse der Ansicht, dass die Rückrufe und Vernichtungen von Produkten und das Vorgehen kritisch hinterfragt werden sollten.

Weiterführende Informationen

Für weiterführende Informationen sind die Veröffentlichungen des EU-Referenzlabors für Pestizid-Einzelmethoden zu empfehlen. Zum Thema Ethylenoxid wurde aktuell ein Bericht mit dem Titel «Lieber „Kemie“ statt Keime? – In der EU ist beides nicht zulässig - Begasungsmittel Ethylenoxid in Sesam» am 10.12.2020 veröffentlicht:
https://www.cvuas.de/pub/beitrag.asp?subid=1&Thema_ID=5&ID=3296.

Quellen

- [1] Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (in der aktuellen Fassung)
- [2] https://www.cvuas.de/pub/beitrag.asp?subid=1&Thema_ID=5&ID=3296
- [3] Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB: ASU L 13.04-5 2013-08 (QuOil),
- [4] ASU L 00.00-115 2018-10 (QuEChERS)
- [5] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (in der aktuellen Fassung)
- [6] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
- [7] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (in der aktuellen Fassung)
- [8] <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.003.146>
- [9] <https://www.foodstandards.gov.au/code/applications/Documents/A412FA.pdf>
- [10] Jou-Fang Deng et. al. Acute Ethylene Chlorohydrin Poisoning: Experience of a Poison Control Center, *Clinical Toxicology*, 39 (6), 587-593 (2001)
- [11] MAK-Begründung 2-Chlorethanol, The MAK Collection for Occupational Health and Safety 2019, Vol 4, No 2, Wiley-VCH Verlag GmbH&Co. KG (2019)
- [12] 2-chloroethanol, toxicological information
(<https://echa.europa.eu/de/registration-dossier/-/registered-dossier/19389>),
- [13] „Gesundheitliche Bewertung von Ethylenoxid-Rückständen in Sesamsamen“, Stellungnahme 056/2020 des BfR vom 23.12.2020
- [14] SCF 2002 Scientific Committee on Food, Opinion of the Scientific Committee on Food on Impurities of 1,4-dioxane, 2-chloroethanol and mono- and diethylene glycol in currently permitted food additives and in proposed use of ethyl hydroxyethyl cellulose in gluten-free bread. SCF/CS/ADD/EMU/198 Final; 4 December 2002, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out156_en.pdf
- [15] United States Environmental Protection Agency, Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for 2-Chloroethanol, EPA/690/R-12/007F vom 26.11.2012.
- [16] Toxikologische Beurteilung von chemischen Stoffen,
<https://www.bfr.bund.de/de/toxikologische-beurteilung-von-chemischen-stoffen-70287.html>
- [17] BfR entwickelt neues Verzehrmodell für Kinder, Information Nr. 016/2005 des BfR vom 2. Mai 2005
- [18] Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, 2720 Riverside Drive, Ontario, PMRL2019-29,
(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/consultations/proposed-maximum-residue-limit/2019/ethylene-oxide/document.html>)

[19] <https://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-lrm/index-eng.php>

[20] United States Environmental Protection Agency, Code of Federal Regulations (annual edition), Part 180 - Tolerances and exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food, 40 CFR Ch. I (7-1-11 Edition) § 80.151,
<https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2012-title40-vol25/CFR-2012-title40-vol25-sec180-151>

(Hinweis: alle Internetverweise abgerufen am 21.12.2020)