

LEFO - Institut GmbH • Waldemar-Bonsels-Weg 170 • D-22926 Ahrensburg

Synomed GmbH
Flamweg 132 - 134
25335 Elmshorn

Ahrensburg, 26.08.2021
Abt. : 8400
Kunden Nr. : 30311

Telefon 04102-55471
Telefax 04102-50806
e-mail info@lefo.de
www.lefo.de

LEFO-Nr.: 37846

Stellungnahme

„Risikoabschätzung 2-Chlorethanol/Ethylenoxid-Rückständen in Nahrungsergänzungsmitteln“

Sehr geehrter Herr Petereit,

Sie baten um unsere Stellungnahme zu einem möglichen gesundheitlichen Risiko für Ihre KundInnen aufgrund von 2-Chlorethanol-Rückständen in Ihren Nahrungsergänzungsmitteln.
Dieser Bitte kommen wir hiermit nach.

Zum Sachverhalt:

Seit dem Spätsommer 2020 sind in der EU vermehrt Lebensmittel aufgefallen, die mittels Behandlung mit Ethylenoxid entkeimt wurden.

Die Kommission der EU hat daraufhin im Oktober mit der Verordnung 2020/1540 die Bedingungen für die Einfuhr von Sesam aus Indien kurzfristig dahingehend verschärft, dass u.a. 50% aller betreffenden Lieferungen aus Indien einer Laborprüfung unterzogen werden müssen.

Augenscheinlich in Zusammenhang mit der seitdem verstärkten Prüftätigkeit wurden nun weitere Lebensmittel gefunden, die aufgrund einer Behandlung mit Ethylenoxid messbare Rückstände an 2-Chlorethanol aufweisen.

Mit Nachricht von Anfang August 2021 erhielt die Synomed GmbH die Mitteilung Ihres Lieferanten, dass die Rohware Calciumcarbonat aus dem Herkunftsland Indien nachweisbare Mengen 2-Chlorethanol enthält. Zwischenzeitlich wurde bestätigt, dass mehrere Lieferchargen der Rohware betroffen waren.

Daraufhin umgehend von der Synomed GmbH veranlasste eigene Untersuchungen von Rohwaren und Fertigprodukten ergaben Nachweise von 2-Chlorethanol bis in den zweistelligen mg/kg-Bereich. Ethylenoxid war in keiner Probe in einer relevanten Menge nachweisbar.

Es ist nun aufgrund der veröffentlichten Kenntnisse zu 2-Chlorethanol zu beurteilen, inwiefern von den betroffenen Lebensmitteln, hier Nahrungsergänzungsmitteln, eine gesundheitliche Gefährdung der VerbraucherInnen ausgehen kann.

Mögliche Belastung:

Von den untersuchten Fertigprodukten der Synomed GmbH betrug die höchste Kontamination 30 mg/kg 2-Chlorethanol in einem Produkt mit einer Tagesverzehrsmenge von 1 Tablette von 450 mg Gewicht. Dies entspricht 0,00019 Milligramm 2-Chlorethanol pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (mg/kg KG/d) für eine erwachsene Person von 70 kg.

* Hinweis:

Gutachterliche Stellungnahmen, Zutaten- u. Etikettenprüfungen und Bescheinigungen stellen keine verbindliche Rechtsauskunft dar. Die erbrachte Dienstleistung ersetzt in keinem Falle die Wahrnehmung der Pflichten eines Lebensmittelunternehmers.

Bankkonto: Postbank Hamburg, BLZ 200 100 20, Konto-Nr. 991 66 205 (IBAN: DE39 2001 0020 0099 1662 05, BIC: PBNKDEFF)

Sparkasse Holstein, BLZ 213 522 40, Konto-Nr. 134 940 675 (IBAN: DE41 2135 2240 0134 9406 75, BIC: NOLADE21HOL)

Steuernummer: 30 292 27637, Ust.-Id.Nr.: DE 135107888

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (www.lefo.de)

Geschäftsführer: Udo Kasel, Dr. Tristan Gollnest – Amtsgericht Lübeck, HRB 2772 AH

LEFO-Nr.: 37846

Die höchste tägliche Aufnahme von 2-Chlorethanol ergab sich durch ein Produkt mit einer Kontamination von 19 mg/kg und einer Tagesverzehrmenge von 4 Tabletten von zusammen 2760 mg Gewicht. Dies entspricht 0,00075 mg/kg KG/d für eine erwachsene Person von 70 kg.

Toxizität:

Die im Folgenden wiedergegebenen Daten sind öffentlichen Quellen entnommen, die u.a. von der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und der US- Environmental Protection Agency (EPA) für deren jeweilige Stellungnahmen zitiert werden. Recherchiert wurde zudem über die europäische Chemikalienbehörde (ECHA) und das amerikanische National Institute for Occupational Safety & Health (NIOSH) und weitere im Internet zugängliche Quellen.

Ethylenoxid ist eine gasförmige, sehr reaktive Verbindung, die in der Atemluft eine kanzerogene Wirkung auf die Atemwege hat. Anhand von akzeptierten Risikoableitungen ist für Ethylenoxid in der Atemluft eine Dosis, die bei lebenslanger Aufnahme eine Zunahme der Tumorzinzidenz um 10 % verursacht (BMDL₁₀) von 0,37 mg/kg KG/d errechnet. Als akzeptabel wird per Setzung ein Sicherheitsfaktor von 10000 gegenüber der BMDL₁₀ genannt.

In den USA und Kanada sind z.Z. Rückstandshöchstwerte von 7 mg/kg Ethylenoxid in verschiedenen Lebensmitteln gültig.

2-Chlorethanol (Ethylene chlorhydrine) ist eine Flüssigkeit mit einem Siedepunkt von 130°C. Es entsteht in Gegenwart von Chlorid nahezu umgehend bei Kontakt aus Ethylenoxid. Die Toxizität von 2-Chlorethanol wird seit den 1970er Jahren erforscht. In Fütterungsstudien mit Nagern wurden No Observed Adverse Effect Levels (NOAEL) inklusive Fortpflanzungs- und Fruchtschädigung von nicht unter 45 mg/kg KG/d ermittelt. Mit einem üblichen Sicherheitsfaktor von 100 lässt sich hieraus ein NOAEL für den Menschen in Höhe von 0,45 mg/kg KG/d ableiten. Im Tierversuch wurden keine Hinweise auf Kanzerogenität erhalten.

Aufgrund entsprechender Tierversuche wurde eine Ausscheidung von 80% des aufgenommenen 2-Chlorethanol innerhalb von 24 Stunden über den Urin festgestellt. Eine Anreicherung von 2-Chlorethanol im Körper ist dementsprechend nicht zu erwarten.

Mit Hilfe von Bakterienzelltests wurden Hinweise auf Kanzerogenität erhalten, jedoch nicht bei entsprechenden Tests mit Säugerzellen.

In den USA und Kanada sind z.Z. Rückstandshöchstwerte von 940 mg/kg 2-Chlorethanol in verschiedenen Lebensmitteln gültig (USA: Walnüsse aktuelle Empfehlung eines Höchstwerts von 100 mg/kg). Eine weitergehende Prüfung der Kanzerogenität bei oraler Aufnahme wird dort nicht für erforderlich gehalten.

Bewertung:

Die analytisch nachgewiesenen Gehalte in Produkten der Synomed GmbH von 2-Chlorethanol über der analytischen Bestimmungsgrenze liegen alle über den in der EU festgesetzten Rückstandshöchstwerten, die von 0,02 bis 0,1 mg/kg betragen. Die entsprechend belasteten Proben sind insofern nicht verkehrsfähig.

Eine gesundheitliche Gefährdung der Menschen, die ggf. über einen Zeitraum von mehreren Monaten Produkte konsumiert haben, die entsprechend den o.g. Analyseergebnissen mit 2-Chlorethanol belastet gewesen sein könnten, ist jedoch mit hoher Sicherheit auszuschließen.

Gegenüber der o.g. BMDL₁₀ für Ethylenoxid, die in einer aktuellen Veröffentlichung des BfR auch für 2-Chlorethanol zur Beurteilung empfohlen wird, wird für die höchste Belastung mit 2-Chlorethanol gemäß der festgestellten Rückstände in den Nahrungsergänzungsmitteln der Synomed GmbH ein Sicherheitsfaktor von ca. 500 erreicht. Dies ist u.E. in Anbetracht dessen, dass 2-Chlorethanol keinesfalls über die Atmung in relevanten Mengen aufgenommen werden kann, und dass es sich nicht um eine lebenslange Aufnahme handelt in jeder Beziehung ausreichend.

Der niedrigste, von uns der Literatur entnommene, im Tierversuch ermittelten NOAEL für 2-Chlorethanol, der zur Orientierung mit einem konventionellen Faktor von 100 auf den Menschen übertragen werden kann, beträgt 0,45 mg/kg KG/d für den Menschen. Dieser Wert wird gemäß der festgestellten Rückstände in den Nahrungsergänzungsmitteln der Synomed GmbH um einen Faktor von über 700 unterschritten.

*** Hinweis:**

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Ohne schriftliche Genehmigung des LEFO-Instituts darf der Bericht nicht auszugswise vervielfältigt werden. Die vorherige Version eines als geändert gekennzeichneten Prüfberichts verliert ihre Gültigkeit.

Gemessen an den auf dem nordamerikanischen Kontinent gültigen, ebenso wie in Europa risikobasiert abgeleiteten Rückstandshöchstwerten, betragen die festgestellten Rückstände in den Nahrungsergänzungsmitteln der Synomed GmbH schlimmstenfalls ein Dreißigstel des Höchstwerts.

U.E. besteht aufgrund der aktuell veröffentlichten Forschung keine Veranlassung für 2-Chlorethanol eine mit Ethylenoxid vergleichbare Kanzerogenität zu erwarten.

Zusammenfassung:

Aufgrund der Verarbeitung einer kontaminierten Rohware enthalten verschiedene Produkte der Synomed GmbH bis zu 30 mg/kg 2-Chlorethanol.

Produkte, die über 0,1 mg/kg mit 2-Chlorethanol kontaminiert sind, sind in der EU nicht verkehrsfähig.

Eine Risikoabschätzung anhand von öffentlich zugänglichen Toxizitätsdaten, die auch von staatlichen Stellen in der EU und den USA herangezogen wurden, ergibt u.E. keinerlei erkennbare Gesundheitsgefährdung für Menschen, die die belasteten Produkte der Synomed GmbH über einen längeren Zeitraum von mehreren Monaten verzehrt haben könnten.

Ein öffentlicher Rückruf der betroffenen Produkte von den Endverbrauchern wäre u.E. unverhältnismäßig.

Für Ihre Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen



Gunda Kopp, Veterinärmedizinerin, Wissenschaftliche Mitarbeiterin; Dr. Sandy Katzberg, Ökotrophologin, Wissenschaftliche Mitarbeiterin; Katharina Schulz, Ernährungswissenschaftlerin, Wissenschaftliche Mitarbeiterin; Dr. Anne Wolter-Steingrube, Dipl. Chemikerin, Laborleitung; Udo Kasel, Dipl.-Chemiker, Sachverständiger für Untersuchung und Bewertung von Lebensmitteln (ö.b.u.v.); Dr. Tristan Gollnest, Dipl. Chemiker, Wissenschaftlicher Mitarbeiter

*** Hinweis:**

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Prüfgegenstände. Ohne schriftliche Genehmigung des LEFO-Instituts darf der Bericht nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Die vorherige Version eines als geändert gekennzeichneten Prüfberichts verliert ihre Gültigkeit.