

Diethylenglykol (DEG) in Zahnpasta

Stellungnahme Nr. 025/2008 des BfR vom 16. Juli 2007

Der Einsatz von Diethylenglykol (DEG) im Lebensmittelbereich stand in den letzten Jahren häufig in der Kritik. Immer wieder wurde DEG in verbrauchernahen Produkten nachgewiesen, obwohl seine Toxizität bekannt ist. 2007 war es Zahnpasta aus China, in der DEG in höheren Konzentrationen als Ersatz für Glycerin verwendet wurde.

DEG wird seit langem industriell als Frostschutzmittel eingesetzt. Die viskose und farblose Flüssigkeit wird auch als geruchloses, organisches Lösungsmittel verwendet, beispielsweise in Läusemitteln auf Pyrethroidbasis. Aufgrund seiner Fähigkeit, Wasser zu binden, wird es in kosmetischen Mitteln eingesetzt, um die cremige Konsistenz und die Fließfähigkeit zu erhalten.

Die Substanz erwies sich in früheren Tierversuchen als gering toxisch. Allerdings reagiert der Mensch auf DEG 10 bis 20 mal empfindlicher als Ratten. Hauptsymptom einer Vergiftung ist akutes Nierenversagen. Aus toxikologischer Sicht sollte deshalb die tägliche Aufnahmemenge beschränkt werden. Vom wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Union wurde ein TDI-Wert (Tolerable Daily Intake, täglich tolerierbare Aufnahmemenge) abgeleitet, der für die Summe der kurzkettigen Alkohole Diethylenglykol, Monoethylenglykol und die Stearinsäureester des Di-, Mono- und Triethylenglykols gilt. DEG sollte demzufolge in Zahnpasta nur in so geringen Mengen enthalten sein, dass bei bestimmungsgemäßer Anwendung der TDI-Wert nicht überschritten wird und somit keine gesundheitliche Gefährdung für den Verbraucher zu erwarten ist.

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) das gesundheitliche Risiko durch DEG in Zahnpasta bewertet. Ergebnis dieser Bewertung war, dass die bestimmungsgemäße Anwendung selbst bei den nachgewiesenen höheren DEG-Konzentrationen wie in den vorliegenden Produkten keine gesundheitlichen Risiken für Erwachsene birgt. Allerdings könnte die tägliche, versehentliche Aufnahme und die zusätzliche Aufnahme von DEG in Lebensmitteln oder Verpackungsmaterialien zu gesundheitlichen Risiken führen. Bei Kleinkindern ist Vorsicht geboten: Sie verschlucken Zahnpasta häufig in größeren Mengen. Relevante gesundheitliche Risiken bei der Verwendung DEG-haltiger Produkte sind unter Worst-Case-Expositionsbedingungen wahrscheinlich.

1 Gegenstand der Bewertung

In Zahnpasten wurde ein erhöhter Gehalt an Diethylenglykol (DEG) gefunden. In diesem Zusammenhang ist das BfR um Prüfung gebeten worden, ob ein Gefährdungspotenzial durch DEG in Zahnpasta für die Verbraucher vorliegt.

2 Ergebnis

Die bestimmungsgemäße Anwendung von Zahnpasta mit den bislang nachgewiesenen Gehalten an DEG birgt für den erwachsenen Verbraucher kein erhöhtes gesundheitliches Risiko. Gleichwohl sind für Kleinkinder unter Worst-Case-Expositionsbedingungen relevante Gesundheitsrisiken wahrscheinlich.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Agens

Substanzen aus der Gruppe der Ethylenglykole werden seit langem industriell als Kühlerfrostschutzmittel sowie als technische Lösemittel angewendet. Diethylenglykol (DEG) gehört zu den kurzkettigen Glykolen. Es wird als geruchloses organisches Lösemittel für Antiparasitenmittel auf Pyrethroidbasis topisch auch bei Kindern eingesetzt. In damaliger Unkenntnis der oralen Toxizität wurden in den Jahren 1937 bis 1998 weltweit akute Vergiftungen mit zahlreichen Todesfällen durch oral verabreichte Arzneimittel, die DEG als Lösemittel enthielten, dokumentiert (1). Die Substanz stand in den 80er Jahren ebenfalls in der Diskussion durch ihren missbräuchlichen und verbotenen Einsatz zur „Veredelung“ von Weinen (2). Aufgrund dieser Anwendungen im Lebensmittelbereich liegen tierexperimentelle und humantoxikologische Daten für Mensch und Tier vor (2, 3). Die tierexperimentellen Befunde zur Toxizität sind jedoch mit Vorsicht zu interpretieren, da sie größtenteils aus den 40er und 50er Jahren stammen und den Ansprüchen heutiger Studien-Designs nicht mehr entsprechen. Die Risikoeinschätzung basiert deshalb auf Untersuchungen und Erfahrungswerten aus dem Lebensmittelbereich und der MAK-Einstufung (MAK: Maximale Arbeitsplatz-Konzentration) aus dem Jahre 1995.

3.1.2 Gefährdungspotenzial

Im Allgemeinen erwies sich die Substanz im Tierversuch als gering toxisch. Für Ratten lag die mittlere tödliche Dosis (LD 50) von DEG bei 13000 bis 35000 mg/kg Körpergewicht (KG) nach oraler Verabreichung (2). Aus Erfahrungen zur Langzeitexposition sowie aus Vergiftungsfällen beim Menschen wurde jedoch gefolgert, dass tödliche Vergiftungen bereits ab 1000 mg/kg KG auftreten können (1). Damit reagiert der Mensch auf DEG 10 bis 20 mal empfindlicher als die Ratte. Erste morphologische und funktionelle Veränderungen, z.B. Schwellung der Nierentubuli, treten damit beim Menschen bereits im Dosisbereich von 50-100 mg/kg KG auf (2). Unter Einbeziehung eines Sicherheitsfaktors von 100 wurde geschlossen, dass aus toxikologischer Sicht die tägliche Aufnahmemenge von DEG vorsorglich unter 0,5-1 mg/kg KG liegen sollte (2). Vom wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der Europäischen Union wurde ein TDI-Wert (Tolerable Daily Intake, täglich tolerierbare Aufnahmemenge) von 0,5 mg/kg KG für die Summe von Diethylenglykol, Monoethylenglykol und Stearinsäureester des Di-, Mono- und Triethylenglykol abgeleitet (2). Eine genaue Grenzkonzentration, ab welcher Dosis die Gesundheit des Menschen beeinträchtigt sein könnte, ließ sich nicht ermitteln.

3.1.2 Exposition

Nach SCCP Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6th Revision (4), werden für das Produkt Zahnpasta 1,4 g Gesamtformulierung pro Anwendung aufgetragen. Bei 2 mal täglicher Anwendung entspricht das einer Auftragsmenge von 2,8 g/Tag. Unter Berücksichtigung eines Retentionsfaktors¹ von 0,17 beträgt die tägliche Exposition 476 mg der Gesamtformulierung pro Tag für einen 60 kg schweren Menschen. Die Maximalkonzentration von DEG in der Formulierung entsprach 8,3 %. Daraus ließ sich eine tägliche Belastung mit DEG bei Erwachsenen von 0,66 mg/kg KG/Tag bzw. 39,51 mg für einen 60 kg schweren Menschen ableiten. Die mögliche Aufnahmemenge von

¹ Der Retentionsfaktor beziffert das Rückhaltevermögen von Inhaltsstoffen bestimmter Formulierungen (Gesamtmenge 2,8 g/Tag multipliziert mit dem Retentionsfaktor 0,17)

DEG allein über das Zähneputzen bzw. das Verschlucken der Zahnpasta-Menge liegt damit noch größenordnungsmäßig im Bereich des TDI-Wertes.

4 Handlungsrahmen/Maßnahmen

Kurzkettige Glykole wirken mäßig reizend an Haut und Schleimhäuten, sodass mit erhöhten Penetrationsraten bei verletzter Schleimhaut im Buccalbereich (Wangenschleimhaut) gerechnet werden muss. Bei täglicher Belastung durch versehentliche orale Aufnahme (Worst-case-Bedingung) bzw. weiteren Einträgen aus anderen Quellen wie Lebensmitteln bzw. Lebensmittelverpackungsmaterialien wäre eine Überschreitung des TDI-Wertes bei Langzeitanwendung von DEG-haltigen Zahnpasten möglich. Es liegen jedoch hierzu keine Daten vor.

Durch die bestimmungsgemäße Anwendung von Zahnpasta, die hohe Konzentrationen an DEG enthält, sind keine erhöhten gesundheitlichen Risiken für den erwachsenen Verbraucher zu erwarten, wenngleich der TDI-Wert bereits durch diese Quelle voll ausgeschöpft werden könnte. Bei Kleinkindern, die häufig reflektorisch Zahnpasta in großen Mengen verschlucken, ist allerdings Vorsicht geboten und relevante gesundheitliche Risiken bei der Verwendung dieser DEG-haltigen Produkte sind unter Worst-Case-Expositionsbedingungen wahrscheinlich.

5 Referenzen

- 1 Mühlendahl, Oberdisse et al: Vergiftungen im Kindesalter, Thieme Verlag, 4. Auflage 2003.
- 2 Altmann, Grunow, Krönert, Uehlecke: Gesundheitliche Beurteilung von Diethylenglykol in Wein, Bundesgesundheitsblatt 29 Nr. 5 Mai 1986.
- 3 MAK/Einstufung Diethylenglykol, Lieferung 21, 1995.
- 4 THE SCCP'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION, 6th REVISION, December 2006.