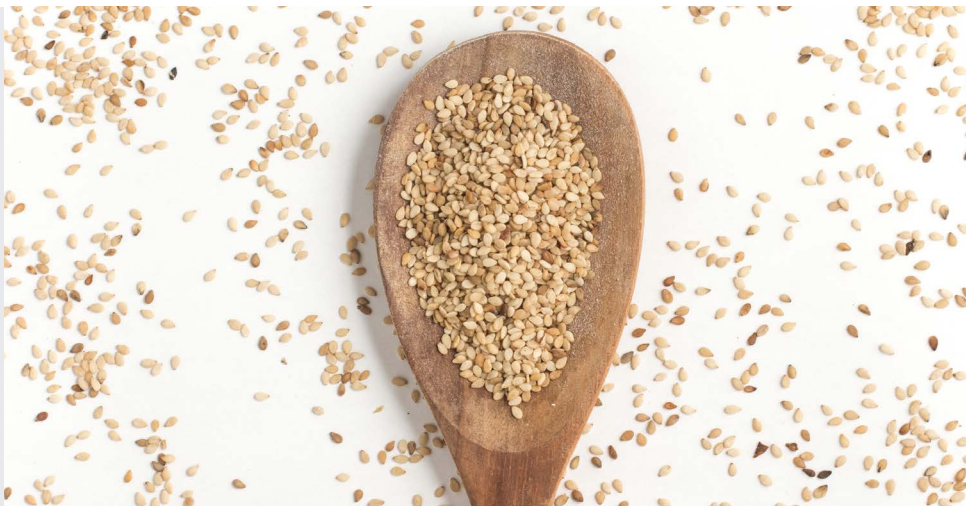




Wissen was drin ist.



Lebensmittelanalytik auf dem höchsten Niveau.

**LEBENSMITTELSICHERHEIT UND RISIKOMANAGEMENT  
IM BEZUG AUF ETHYLENOXID KONTAMINATIONEN**

**ETHYLENOXID UND 2-CHLORETHANOL –  
ANALYTISCHE BESTIMMUNG VON RÜCKSTÄNDEN**

## ALLGEMEIN

Ethylenoxid ist ein bei Raumtemperatur hochentzündliches, farbloses Gas mit süßlichem Geruch. Weitere Namensgebungen unter denen Ethylenoxid bekannt ist, sind z.B. Oxirane, Epoxyethane, Oxacyclopropane, Diethylene oxide, EO und ETO mit der chemischen Formel C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O. Über die letzten 6 Monate wurden mehr als 500 Rückrufe von Lebensmittelprodukten aufgrund einer erhöhten Kontamination durch ETO veranlasst. Ethylenoxid und auch das Abbauprodukt 2-Chlorethanol sind toxisch, wobei Ethylenoxid zusätzlich als krebserregend und erbgutschädigend<sup>1</sup> eingestuft ist. Eine Anwendung von ETO ist in der EU verboten und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005<sup>2</sup> ist ein Rückstandshöchstgehalt von 0,02 - 0,1 mg/kg geregelt.

## ANWENDUNG

Ethylenoxid wird trotz alledem heutzutage sowohl bei der Sterilisation von medizinischen und pharmazeutischen Produkten (z.B. Teststäbchen von Covid-Schnelltests), als auch zur Entkeimung von hitzeempfindlichen Lebensmitteln (z.B. Sesam, Kräuter und Gewürze) und technischen Hilfsstoffen wie Quellmitteln und Füllstoffen eingesetzt. Ethylenoxid kann vegetative Zellen und Sporen, wie beispielsweise Salmonellen und E.coli abtöten und ist verglichen zu anderen Entkeimungsmethoden, wie z.B. der Dampfsterilisation schonender für das Lebensmittel. Somit kann z.B. eine Veränderung der charakteristischen sensorischen Eigenschaften ein Vitaminabbau, Farbveränderungen und ein möglicher Anstieg der Feuchtigkeit im Produkt vermieden werden. Aufgrund eines erhöhten Salmonellen (*Salmonella* spp.) Aufkommens in den oben beschriebenen Erzeugnissen im Jahr 2017 wurde die Verordnung EU Nr. 669/2009<sup>3</sup> erhoben, welche zu einer vermehrten Anwendung von ETO-Begasungen im Ursprungsland Indien führte. Der Einsatz erfolgt meistens vor dem Transport direkt im Container oder im Lager. Nach der Anwendung sollten die Produkte sachgemäß für mindestens 24h belüftet werden, um das restliche Gas entweichen zu lassen. Wird dieser Vorgang nicht sachgemäß gehandhabt, besteht die Möglichkeit, dass ETO-Rückstände im Produkt verbleiben, welche sich wiederum zu einem weiteren Produkt namens 2-Chlorethanol umwandeln können.

## ANALYTISCHE BESTIMMUNG

Bisher wurde die Analytik von Ethylenoxid/2-Chlorethanol entsprechend der Standardmethodik gemäß § 64 LFGB (mittels GC-ECD) durchgeführt. Diese Methode hat jedoch einige relevante Einschränkungen beispielsweise in Hinblick auf die Empfindlichkeit der Messung oder die Möglichkeit die individuellen Gehalte an Ethylenoxid und 2-Chlorethanol zu ermitteln. Darüber hinaus ist die Durchführung mit einem hohen Zeitaufwand verbunden. Das EU-Referenzlabor für Einzelpestizid-Methoden (EURL SRM (Stuttgart)) hat deshalb eine Methode entwickelt, die die beschriebenen Limitierungen nicht aufweist. Es handelt sich um ein Verfahren, das auf der QUECHERS-Methode basiert und eine GC-MS/MS Messung auf einer speziellen Chromatographie-Säule beinhaltet.

Die neue Methode zur Bestimmung von Ethylenoxid/2-Chlorethanol ist bei der GBA Group vollständig für alle Matrizes validiert und hat ihre Eignung auch im EU-Referenzlabor organisierten Ringversuch bewiesen. Die Methode ist akkreditiert. Mit dem beschriebenen neuen Verfahren wird eine niedrigere Bestimmungsgrenze von 0,01 mg/kg für alle Matrizes erreicht. Außerdem besteht eine geringere Gefahr von Blindwerten und keine Einschränkung hinsichtlich der analysierbaren Erzeugnisse. Die Messung beinhaltet die individuelle Identifizierung und Quantifizierung von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol. Zusätzlich wird wie bisher der für die Beurteilung relevante Gesamtgehalt an Ethylenoxid ausgewiesen. Die individuelle Angabe von Ethylenoxid (frei) und 2-Chlorethanol sind somit ohne analytischen Mehraufwand möglich, wobei eine schnellere Expressanalytik bis hin zur Same-Day-Analytik umgesetzt werden kann.

## ANALYTISCHE BEFUNDE / BETROFFENE PRODUKTE UND BRANCHEN

Ende 2020 wurden über das Europäische Schnellwarnsystem RASFF (Rapid Alert System Food & Feed) sehr große Mengen an Ethylenoxid in bestimmten Chargen mit Sesamsamen und -öl (z.B. Riegel, Snacks, Salat-Toppings und Backwaren), die aus Indien importiert wurden, gemeldet und als nicht verkehrsfähig eingestuft. Die Mengen überschritten den gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 geltenden Rückstandshöchstgehalt von 0,02 - 0,1 mg/kg für Ethylenoxid teilweise um mehr als das Tausendfache.

Anfang 2021 kamen wie im RASFF dargestellt weitere Produkte hauptsächlich im Bereich Kräuter und Gewürze, wie z.B. Kurkuma, Ingwer, Koriander, Gewürzmischungen, Pfeffer, Chili, etc. dazu. Diese wurden u.a. in Wurstwaren und Fertigprodukten eingesetzt. Da Ethylenoxid und 2-Chlorethanol toxisch sind, sind solche Rückstände im Lebensmittel unerwünscht. Der Handel fordert zum Teil inzwischen schon einen Nachweis, dass gelistete Produkte frei von diesen Rückständen sind.

## TREND

Nach vermehrten Untersuchungen werden nun inzwischen auch Rückstände von Ethylenoxid in Erzeugnissen wie Flohsamenschalen (*Psyllium*), Amaranth, Guarkernmehl sowie Spirulina und Ashwagandha, welche u.a. auch sehr häufig im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel eingesetzt werden, gefunden. Außerdem werden auch technische Hilfsmittel, wie z.B. Glanzmittel (Öle und Wachse) und Füllstoffe wie Maltodextrine und Cellulose kritisch betrachtet. Auch das Ursprungsland Indien ist wie im RASFF ersichtlich nicht mehr alleine unter Beobachtung, sondern es kamen weitere Länder, wie z.B. Uganda und Nigeria dazu<sup>4</sup>.

## AUSBLICK

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ist ein Rückstandshöchstgehalt von 0,02 - 0,1 mg/kg geregelt. Indische Sesamsaat und andere oben genannte Erzeugnisse können auch über Afrika oder andere Drittländer in die EU gelangen. Dieser Aspekt kann somit das „Ursprungsland“ verändern.

Bei „hohen“ Gehalten an ETO (Summe) kann man von einer aktiven Anwendung zur Entkeimung ausgehen. Bei „geringen“ Werten an ETO (Summe) kann die Ursache auch in einer Kreuzkontamination liegen, z.B. bei der Lagerung oder einer möglichen Begasung von Schiffcontainers. D.h. Befunde bis ca. 0,1 mg/kg sind nicht immer auf eine Anwendung zurückzuführen, was wiederum speziell im Bio-Bereich zu Schwierigkeiten in der Bewertung führt, da der Orientierungswert von 0,01 mg/kg grundsätzlich gilt. Befunde in niedrigen Konzentrationen müssen nicht notwendigerweise auf eine verbotene Anwendung zurückgehen, aber mögliche Eintragsquellen sind zu prüfen (Kreuzkontamination).

Es gibt Hinweise nach denen chlorhaltige Reinigungs- und Desinfektionsmittel auch zur Bildung von 2 Chlor-ethanol führen können (bislang nicht veröffentlicht).

## BENEFITS

Die GBA Group hat jahrelange Erfahrung in der Untersuchung von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol. Wir führen diese Analyse und auf Wunsch auch weitere Services (z.B. Probenahme im Ursprungsland, Audits) für Sie als Komplettpaket aus. Dadurch können wir Sie dabei unterstützen, die Sicherheit Ihrer Produkte zu gewährleisten. Ebenso kann eine Risikominimierung über die komplette Lebensmittelkette und eine Steigerung des Vertrauens in Ihre Produkte durch die Endkonsumenten mit unseren Services erreicht werden.

Im Herbst ist eine neue Verordnung der EU-Kommission (Durchführungsverordnung (EU) 2020/1540 vom 22. Oktober 2020) in Kraft gesetzt worden, welche besagt, dass 50 Prozent der Sesamsamen aus Indien auf Rückstände von Ethylenoxid untersucht werden müssen. Diese ersetzt die bisherige Durchführungsverordnung (EU) 2019/1793 <sup>5</sup>.

## QUELLE:

- (1) [echa.europa.eu/de/information-on-chemicals](https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals)
- (2) [eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396&qid=1622627048554&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396&qid=1622627048554&from=DE)
- (3) [eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0669&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0669&from=DE)
- (4) [bvlk.de/fachinformationen.html](https://bvlk.de/fachinformationen.html)
- (5) [eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1793&qid=1622627919500&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1793&qid=1622627919500&from=DE)



## ÜBER UNS

Die GBA Group ist ein internationales Life Science Dienstleistungsunternehmen mit einem breiten Angebot an analytischen, logistischen und fachspezifischen Services in den Bereichen Pharma, Medizinprodukte, Kosmetika, Chemie, Lebensmittel, Trinkwasser und Umwelt.

Das Leistungsangebot umfasst Laboranalytik, Datenmanagement, spezielle logistische Dienstleistungen im Bereich klinischer Studien sowie die Beratung von privaten Unternehmen und öffentlichen Einrichtungen im Zusammenhang mit deren Aktivitäten im Bereich Forschung, Produktentwicklung, Markterschließung und Verbraucherschutz.

Mit ihren Dienstleistungen leistet die GBA Group einen nachhaltigen Beitrag für Gesundheit, Umwelt und Gesellschaft.

Die GBA Group betreibt Standorte in Belgien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Österreich, Polen, Spanien und den Vereinigten Staaten.

## KONTAKT



Kathrin Maiwald

 +49 40 797172-192

 [k.maiwald@gba-group.de](mailto:k.maiwald@gba-group.de)

 [gba-group.com](https://gba-group.com)

 [GBA Group](https://www.linkedin.com/company/gba-group)