

## Bewertung eines Dioxinfundes in Mineralerde

Stellungnahme Nr. 032/2011 des BfR vom 08. Oktober 2010

Dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) liegen Daten zu einem Dioxin-Fund in einem Produkt, das als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben wird und Mineralerde enthält, vor. Anders als für viele Lebens- und Futtermittel gibt es für Nahrungsergänzungsmittel zurzeit weder auf europäischer noch auf nationaler Ebene rechtlich festgelegte Höchstgehalte für Dioxine.

Dioxine sind Umweltkontaminanten, die sich im Fettgewebe einlagern und sich dort anreichern. Daher sollte die tägliche Aufnahmemenge möglichst gering gehalten werden.

Ausgehend von der allgemeinen Hintergrundbelastung der Bevölkerung würde durch die zusätzliche Aufnahme dieser dioxinbelasteten Mineralerde die tolerierbare wöchentliche Aufnahme (tolerable weekly intake, TWI) des wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel der Europäischen Kommission (Scientific Committee on Food, SCF) überschritten.

Eine begrenzte Überschreitung der tolerierbaren wöchentlichen Aufnahme wird vom BfR im speziellen Fall der Aufnahme von Dioxinen als hinnehmbar angesehen, wenn die Aufnahmemengen über einen längeren Zeitraum gemittelt (zum Beispiel ein Jahr) nicht zu einer Überschreitung des TWI führen. Daher sind bei gelegentlichem Verzehr der hier betrachteten Mineralerde keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu erwarten.

Für Verbraucherinnen und Verbraucher, die diese dioxinbelastete Mineralerde jedoch über einen langen Zeitraum zu sich nehmen, ist eine gesundheitliche Beeinträchtigung möglich.

Unnötige und vermeidbare zusätzliche Belastungen sind daher aus Sicht des BfR nicht zu tolerieren. Dioxinbelastete Mineralerde sollte daher nicht in den Handel gelangen.

### 1 Gegenstand der Bewertung

Bei Untersuchungen der amtlichen Lebensmittelüberwachung wurde in einem Produkt, das als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben wird und Mineralerde enthält, ein hoher Gehalt an Dioxin festgestellt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat diesen Dioxin-Fund in einer gesundheitlichen Bewertung unterzogen.

### 2 Ergebnis

Unter Worst-case Bedingungen würde ein Verbraucher, der sich an die maximale Verzehrsempfehlung des Herstellers hält, 14,4 g Mineralerde pro Tag aufnehmen. Legt man die durch die zuständige Landesbehörde gemessene Dioxinkonzentration von 7125,7 pg WHO-PCDD/F-TEQ /kg<sup>1</sup> Produkt zugrunde, würde dies zu einer Aufnahme von ca. 12 pg WHO-PCDD/F-TEQ /kg Körpergewicht (KG) pro Woche führen. Damit wäre die tolerable wöchentliche Aufnahme (tolerable weekly intake, TWI) des Scientific Committee on Food (SCF) allein durch die Aufnahme dieses als Nahrungsergänzungsmittel vertriebenen Produkts zu ca. 86 % ausgeschöpft. Unter der Annahme, dass der Verbraucher zusätzlich wöchentlich durchschnittlich ca. 7 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg Körpergewicht aufnimmt<sup>2</sup>, wäre der TWI überschritten.

<sup>1</sup> Die verschiedenen Dioxine und Furane sowie die dioxinähnlichen PCB werden unter Berücksichtigung ihrer unterschiedlichen Giftigkeit, bezogen auf den giftigsten Vertreter 2,3,7,8-TCDD, als Dioxinäquivalente (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) zusammengefasst.

<sup>2</sup> Gegenwärtig erarbeitet das BfR eine aktualisierte Schätzung der sog. Hintergrundbelastung mit Dioxinen und PCB, in die neueste Daten zum Verzehr und zur Belastungssituation von Lebensmitteln

Die Größe der untersuchten Packung von 300 g reicht bei Einhalten der maximalen Verzehrsempfehlung des Herstellers für 21 Tage. Bei Überschreitung des TWI in der genannten Höhe für einen Zeitraum von drei Wochen ist das Auftreten gesundheitlicher Beeinträchtigungen unwahrscheinlich. Eine begrenzte Überschreitung der tolerablen wöchentlichen Aufnahme wird vom BfR im speziellen Fall der Aufnahme von Dioxinen und PCB (Polychlorierte Biphenyle) dann als gesundheitlich hinnehmbar angesehen, wenn die Aufnahmemenge über einen längeren Zeitraum gemittelt (zum Beispiel ein Jahr) nicht zu einer Überschreitung des TWI führt.

Wenn Mineralerde mit dem von der zuständigen Landesbehörde detektierten Gehalt an Dioxinen in der oben genannten Menge über einen langen Zeitraum verzehrt und somit der TWI über einen längeren Zeitraum überschritten wird, sind gesundheitliche Beeinträchtigungen möglich.

Schon aus Gründen des vorsorgenden Verbraucherschutzes sollte die Belastung mit Dioxinen und PCB so weit wie möglich minimiert werden. Insofern sind unnötige und vermeidbare zusätzliche Belastungen nicht zu tolerieren.

### 3 Begründung

#### 3.1 Agens

##### 3.1.1 Dioxine

Der Begriff „Dioxine“ bezieht sich auf zwei Klassen unterschiedlich chlorierter Verbindungen, die aus 75 polychlorierten Dibenzo-p-dioxinen (PCDD) und 135 polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) bestehen. Dioxine (PCDD/F) haben ähnliche chemische, physikalische und toxische Eigenschaften und sind lipophile Verbindungen, die sich im Fettgewebe von Tieren und Menschen anreichern. Als besonders toxisch und gleichzeitig persistent gelten 17 Kongenere, die in 2,3,7,8-Stellung chloriert sind. Das Kongener mit der höchsten Toxizität ist das 2,3,7,8-TCDD, das so genannte Seveso-Dioxin. In Relation zu diesem Kongener werden den anderen 2,3,7,8-substituierten Dioxinen Toxizitätsäquivalentfaktoren (TEF) zugeordnet. Die Konzentrationen der einzelnen Kongenere werden mit den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgelegten TEF multipliziert und anschließend addiert. Daraus ergibt sich als Summe die Dioxin-Toxizitätsäquivalentkonzentration (WHO-PCDD/F-TEQ).

Dioxine sind unerwünschte Nebenprodukte, die hauptsächlich bei bestimmten industriellen Prozessen sowie bei Verbrennungsprozessen (z.B. Verbrennung von Haus- und Sondermüll) zwangsläufig entstehen und freigesetzt werden können. Sie wurden und werden also nicht zweckbestimmt produziert.

Insbesondere in Tonen finden sich auch immer wieder stark erhöhte Dioxinbelastungen, die sich von dem Kongeneren-Muster heutiger anthropogener Umweltbelastung unterscheiden und die mutmaßlich geogenen Ursprungs sind (Green et al., 2004).

##### 3.1.2. Mineralerde

Nach Angaben des Herstellers besteht Mineralerde aus Löß oder Tonerde. Dabei handelt es sich um vorwiegend aus Gestein durch Reibung, Zertrümmerung und Verwitterung entstan-

---

einfließen werden. Dabei könnte sich ein höherer als der hier zugrunde gelegte Wert von 1 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg KG pro Tag ergeben.

dene erosive Ablagerungen bzw. Sedimente, häufig aus Schluff-Feinsand bzw. abgelagerten Staubschichten.

### 3.2 Gefährdungspotenzial

Akute Wirkungen von hohen Dioxin-Dosen sind beim Menschen nur nach arbeitsplatz- oder unfallbedingter Aufnahme beschrieben. Am häufigsten treten lang anhaltende entzündliche Hautveränderungen auf, die als „Chlorakne“ bezeichnet werden. Veränderungen der klinisch-chemischen Parameter (vor allem ein Anstieg der Konzentrationen an Triglyceriden, Cholesterin und Transaminasen im Blut) weisen auch auf Leberschädigungen bzw. auf Veränderungen im Fettstoffwechsel hin.

Als chronische Wirkungen von Dioxinen und Polychlorierten Biphenylen (PCB) wurden bei Tierversuchen Störungen der Reproduktionsfunktionen, des Immunsystems, des Nervensystems und des Hormonhaushalts beschrieben. Als empfindlichste Zielorgane gegenüber den Dioxin-Expositionen wurden dabei die Leber und die Schilddrüse identifiziert. Verschiedene Dioxine gelten als Tumorpromotoren.

Von der WHO wurde für die tolerierbare tägliche Aufnahme (TDI) ein Bereich von 1 bis 4 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg Körpergewicht und Tag festgelegt (WHO 2000). Dabei wird die obere Grenze (der TDI von 4 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg Körpergewicht) als provisorische Basis der maximal tolerierbaren Aufnahme verstanden. Der untere Wert dokumentiert das Ziel der WHO, die Aufnahme von WHO-PCDD/F-PCB-TEQ beim Menschen auf unter 1 pg/kg Körpergewicht zu reduzieren. Als Grundlage für den TDI-Bereich hat die WHO Lowest Observed Adverse Effect Level (LOAEL) herangezogen, die von verschiedenen Autoren für unterschiedliche Spezies und für verschiedene Endpunkte beschrieben sind.

Vom Scientific Committee on Food (SCF) in der Europäischen Union (EU) wurde 2001 die tolerable wöchentliche Aufnahme (tolerable weekly intake, TWI) von 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg Körpergewicht festgelegt. Als Grundlage für die Ableitung des TWI hat das SCF den LOAEL für die verminderte Spermienproduktion und das veränderte Sexualverhalten von männlichen Wistar-Ratten herangezogen, die von Faqi et al. (1998) beschrieben wurden.

### 3.3. Exposition

#### 3.3.1 Dioxin-Gehalt in einem Produkt, das Mineralerde enthält

Der hier zu beurteilende Befund stammt aus einem Produkt, das als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben wird und Mineralerde enthält. Die zuständige Landesbehörde detektierte eine Konzentration von 7125,7 pg WHO-PCDD/F-TEQ /kg Produkt.

Die Kongenerenverteilung ist ungewöhnlich im Vergleich zu anderen Lebensmitteln und zeigt steigende Massenanteile mit steigendem Chlorierungsgrad der Kongenere (insb. Octachlorodibenzodioxine, OCDD). Dieses Muster ist charakteristisch für Mineralerden, in denen erhöhte Dioxingehalte gefunden werden (siehe zum Beispiel Hoogenboom et al., 2010a; Hoogenboom et al., 2010b); Stellungnahme des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) vom 13.Juli1999)

Das Produkt wird auf der Packung als Nahrungsergänzungsmittel bezeichnet. In der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sind für Nahrungsergänzungsmittel keine Höchstgehalte für Dioxine und PCB festgelegt. Einzig für Futtermittel besteht derzeit ein Höchstgehalt für Dioxine in Mineralerden, dieser beträgt für den Zusatzstoff Kaolinit-Tone 0,75 ng bzw. 750 pg WHO-PCDD/F-TEQ /kg (Richtlinie 2002/32/EG). Dieser Höchstgehalt würde von der vorliegenden

Probe fast um das 10-fache überschritten. Dieses Produkt wäre somit als Futtermittelzusatzstoff nicht verkehrsfähig.

### 3.3.2 Verzehrsmengen

Da es sich bei dem hier zur Beurteilung vorliegenden Gehalt um einen Wert in einem bestimmten Produkt handelt, wird davon ausgegangen, dass sich Verbraucher, die dieses Produkt konsumieren, an die Verzehrsempfehlung des Herstellers halten. Daher werden bei der hier durchgeführten Betrachtung die Verzehrangaben des Herstellers herangezogen.

Die Verzehrsempfehlung des Herstellers auf der Verpackung lautet: „1-2 Teelöffel Mineralerde in ein Glas Wasser,... . Morgens und/oder abends... .“. Daraus resultiert eine maximale Aufnahme von 4 Teelöffeln und entspricht laut Angabe des Herstellers auf der Verpackung ca. 14,4 g. Des Weiteren gibt der Hersteller auf der Verpackung an: „xxx kann täglich oder kurmäßig eingenommen werden.“.

Es ist allerdings möglich, dass tatsächliche Verzehrsmengen gegebenenfalls sogar höher ausfallen können. So wird in einer Studie von Hoogenboom et al. (2010a) über die Aufnahme von Mineralerde bei afrikanischen Migrantinnen in den Niederlanden während der Schwangerschaft eine Aufnahmemenge von 30-80 g/Tag erwähnt.

### 3.3.3 Expositionsabschätzung durch den Verzehr eines Produkts, das als Nahrungsergänzungsmittel vertrieben wird und Mineralerde enthält

Legt man zur Expositionsabschätzung die Verzehrsempfehlung des Herstellers auf der Verpackung (14,4 g) sowie das hier gemeldete Analyseergebnis von 7125,7 pg WHO-PCDD/F-TEQ /kg Produkt zugrunde, so würde ein Verbraucher mit dem Verzehr dieses Produktes ca. 103 pg WHO-PCDD/F-TEQ am Tag zu sich nehmen. Dies entspräche einer wöchentlichen Aufnahme von ca. 721 pg WHO-PCDD/F-TEQ. Legt man das durchschnittliche Gewicht einer Person mit 60 kg fest, so ergibt sich eine Aufnahme von ca. 12 pg WHO-PCDD/F-TEQ /kg Körpergewicht pro Woche.

### 3.4 Gesundheitliche Bewertung

Als Grundlage für eine gesundheitliche Bewertung wird die vom SCF festgelegte wöchentliche tolerierbare Aufnahmemenge (TWI: 14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg Körpergewicht und Woche) für PCDD/F und dl-PCB herangezogen.

Ein Verbraucher, der sich an die Verzehrsempfehlungen des Herstellers hält, würde mit einer Aufnahme von 12 pg WHO-PCDD/F-TEQ /kg pro Woche den TWI allein durch die Aufnahme dieses als Nahrungsergänzungsmittel vertriebenen Produkts zu 86 % ausschöpfen. Unter der Annahme, dass der Verbraucher über die sogenannte Hintergrundbelastung zusätzlich wöchentlich durchschnittlich ca. 7 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg Körpergewicht aufnimmt<sup>2</sup>, würde dies zu einer Ausschöpfung des TWI zu ca. 136 % führen. Damit wäre der TWI für Verbraucher, die dieses Produkt als Nahrungsergänzungsmittel konsumieren, überschritten.

Die Größe der untersuchten Packung von 300 g reicht bei Einhalten der maximalen Verzehrsempfehlung des Herstellers für 21 Tage. Bei Überschreitung des TWI in der genannten Höhe für einen Zeitraum von drei Wochen ist das Auftreten gesundheitlicher Beeinträchtigungen unwahrscheinlich.

Eine begrenzte Überschreitung der tolerablen wöchentlichen Aufnahme wird vom BfR im speziellen Fall der Aufnahme von Dioxinen und PCB dann als gesundheitlich hinnehmbar angesehen, wenn die Aufnahmemenge über einen längeren Zeitraum gemittelt (z.B. ein Jahr) nicht zu einer Überschreitung des TWI führt.

Unter der Annahme, dass Mineralerde mit dem von der zuständigen Landesbehörde detektierten Gehalt an Dioxinen in der oben genannten Menge über einen langen Zeitraum verzehrt und damit auch der TWI über einen längeren Zeitraum überschritten wird, sind gesundheitliche Beeinträchtigungen möglich.

Schon aus Gründen des vorsorgenden Verbraucherschutzes sollte die Belastung mit Dioxinen und PCB so weit wie möglich minimiert werden. Insofern sind unnötige und vermeidbare zusätzliche Belastungen generell nicht zu tolerieren.

Im vorliegenden Fall ist ergänzend die mögliche Einnahme dieses Produkts durch schwangere Frauen zu berücksichtigen. Der Hersteller selbst weist in seiner Produktbeschreibung im Internet auf diesen Brauch hin.

### 3.5 Verfügbarkeit von Dioxinen in Mineralerde

Dem BfR sind derzeit keine belastbaren Daten über eine begrenzte Bioverfügbarkeit von Dioxinen aus Mineralerde bekannt.

Andererseits haben in der Vergangenheit erhöhte Dioxin-Gehalte in Tonmineralen, vermutlich geogenen Ursprungs, nachweislich zu Kontaminationen in der Nahrungskette geführt. Im Jahr 1999 wurden hohe Dioxingehalte in Futtermitteln bekannt, die Kaolinit-Tonmineralen als Futtermittelzusatzstoff enthielten. In der Folge wurden auch in Lebensmitteln tierischer Herkunft erhöhte Dioxingehalte gefunden und ein Zusammenhang zwischen den Gehalten im Futtermittel und den Gehalten in Lebensmitteln hergestellt (Stellungnahme des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) vom 13. Juli 1999). Weitere Studien aus der Literatur belegen ebenfalls einen Übergang von Dioxinen aus verfüttertem Ton in tierische Lebensmittel, ebenfalls mit den charakteristisch erhöhten Massenanteilen der hoch chlorierten Dioxine (z.B. Hoogenboom et al., 2010b; Parera et al., 2008). Diese Beispiele zeigen eindeutig, dass Dioxine in Tonmineralen grundsätzlich bioverfügbar sind.

In jüngster Zeit ergaben sich Hinweise auf einen möglichen Zusammenhang zwischen der Einnahme von dioxinbelastetem Ton in der Schwangerschaft bzw. Stillzeit und erhöhten Dioxin-Gehalten der Frauenmilch. Diese Befunde wurden auf der Tagung „Dioxin 2010, 30th International Symposium on Halogenated Persistent Organic Pollutants, San Antonio, Texas, USA“ im September 2010 vorgestellt. Eine Untersuchung aus den Niederlanden weist darauf hin, dass in afrikanischen Ländern Frauen während der Schwangerschaft Mineralerde zu sich nehmen, wovon sie sich gesundheitliche Vorteile versprechen (sog. Geophagie); dabei werden zum Teil auch dioxinbelastete Tone verzehrt (Hoogenboom et al., 2010a). Die Einnahme von Ton während der Schwangerschaft ist auch schon früher in der Literatur belegt (Heman-Ackah, 1962). Im Rahmen des globalen Monitorings von Frauenmilch auf Dioxine durch die zuständige Landesbehörde im Auftrag der World Health Organization (WHO) und des United Nations Environmental Programme (UNEP) ergaben sich bei einigen Proben aus afrikanischen Ländern erhöhte Dioxinkonzentrationen (Malisch et al., 2010). Auch hier ähnelte das Kongenerenmuster dem dioxinbelasteter Tone (Mitteilung der zuständigen Landesbehörde). Somit ist hier die Einnahme dioxinbelasteter Tone und nicht eine allgemeine Umweltbelastung die wahrscheinlichste Ursache für die erhöhten Dioxingehalte in den Frauenmilch-Proben einiger afrikanischer Länder.

Die Bioverfügbarkeit von Dioxinen in Tonen dürfte im Einzelfall sehr von den jeweiligen Verzehrbedingungen und somit auch von der verzehrenden Person abhängen. Es liegen dem BfR keine Erkenntnisse vor, dass Testverfahren zur Ermittlung der sogenannten „Resorptionsverfügbarkeit“ zuverlässige Abschätzungen bezüglich des tatsächlich auf den Menschen übergehenden Anteils von Dioxinen aus Mineralerden zuließen. Mit derartigen Testverfahren erhaltene Ergebnisse könnten nach derzeitigem Kenntnisstand daher auch nicht zur Grundlage einer gesundheitlichen Bewertung gemacht werden.

Im Sinne des gesundheitlichen Verbraucherschutzes muss deshalb von einer vollständigen Bioverfügbarkeit ausgegangen werden.

#### 4 Referenzen

- Faqi, A.S.; Dalsenter, P.R.; Merker, H.J.; Chahoud, I. (1998) Reproductive toxicity and tissue concentrations of low doses of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin in male offspring rats exposed throughout pregnancy and lactation. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 150, 383-392.
- Green, N.J.L., A. Hassanin, A.E. Johnston, K.C. Jones (2004) Observations on historical, contemporary, and natural PCDD/Fs. *Environ. Sci. Technol.* 28, 715-723.
- Heman-Ackah, S.E. (1962) Une note sur l' argile naturelle utilisée médicalement dans le Ghana (mit deutscher Übersetzung: Notiz über eine in Ghana verwendete Heilerde). *Pharmaceutical Biology* 2, 260-264.
- Hoogenboom, L.A.P., A Talidda, M J Zeilmaker, N M Reeuwijk, W A Traag. Dioxins in clay products used during pregnancy. 2010a. Abstract Dioxin 2010, 30th International Symposium on Halogenated Persistent Organic Pollutants, San Antonio, Texas, USA (<http://www.xcdtech.com/dioxin2010/pdf/1255.pdf>; abgerufen am 06.10.2010)
- Hoogenboom, R., M. Zeilmaker, J. van Eijkere, K. Kan, M. Mengelers, D. Luykx, and W. Traag, 2010b, Kaolinic clay derived PCDD/Fs in the feed chain from a sorting process for potatoes. *Chemosphere* 78, 99-105.
- Malisch, R., K Kypke, A Kotz, K Wahl, N Bitomsky, G Moy, S Park, A Tritscher, S J Lee, K Magulova, H Fiedler. WHO/UNEP-Coordinated exposure study (2008-2009) on levels of persistent organic pollutants (POPs) in human milk with regard to the global monitoring plan. 2010. Abstract Dioxin 2010, 30th International Symposium on Halogenated Persistent Organic Pollutants, San Antonio, Texas, USA (<http://www.xcdtech.com/dioxin2010/pdf/1684.pdf>; abgerufen am 06.10.2010)
- Parera, J., M. Abalos, A. M. Perez-Vendrell, J. Brufau, F. de Juan, F. Escribano, E. Abad, and J. Rivera, 2008, Occurrence and bioaccumulation study of PCDD and PCDF from mineral feed additives. *Chemosphere* 73, 252-260.
- Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (konsolidierte Fassung <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002L0032:20100302:DE:PDF>; abgerufen am 06.10.2010)

Scientific Committee on Food (2001) Opinion of the SCF on the risk assessment of dioxins and dioxin-like PCBs in Food. Adopted on 30. Mai 2001. Europäische Kommission, Brüssel. ([http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out90\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf))

Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln; ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:DE:PDF>

World Health Organization [WHO] (2000) WHO European Centre for Environment and Health, Executive summary, 1998, Assessment of the health risk of dioxins: re-evaluation of the Tolerable Daily Intake (TDI); Food Additive Contaminants 17, 223-240.