



Bundesamt  
für Gesundheit

Office fédéral  
de la santé publique

Ufficio federale  
della sanità pubblica

Uffizi federal  
da sanadad publica

Direktionsbereich Verbraucherschutz

- An die kantonalen Laboratorien der Schweiz
- An die Lebensmittelkontrolle des Fürstentums Lichtenstein
- An die interessierten Kreise

Ihr Zeichen  
Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen 8.12.1.02.02.-3

Telefon direkt +41 (0)31 323 31 04

Fax direkt +41 (0)31 322 95 74

E-Mail roland.charriere@bag.admin.ch

Bern, 9. März 2005

## Weisung Nr. 4

### Diisodecylphthalat in Lebensmitteln

#### 1. Sachlage

Das Kantonale Labor Zürich hat Diisodecylphthalat (DIDP) in Tomatensaucen im Glas nachgewiesen. Gleich wie bei der kürzlich aufgetretenen Kontamination von Lebensmitteln in Gläsern mit modifiziertem Sojaöl (ESBO) stammt das Diisodecylphthalat aus der Dichtung der metallenen Schraubdeckel.

Gemäss Weisung Nr. 3 vom 5. November 2004 zu ESBO in Lebensmitteln hat das Kantonale Labor das BAG<sup>1</sup> um eine Risikobeurteilung als Basis für einen Entscheid gebeten.

#### 2. Bewertung des Falls

DIDP ist ein Additiv für die Herstellung von Kunststoffen und dient als Weichmacher für Gebrauchsgenstände aus Polyvinylchlorid (PVC). Normalerweise wird es für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, selten verwendet.

DIDP (CAS # 26761-40-0) ist kein Einzelstoff sondern ein Gemisch von Phthalsäurediestern mit gesättigten, verzweigten, primären Alkoholen mit einer Kettenlänge von C<sub>9</sub> bis C<sub>11</sub>, wobei die Kettenlänge C<sub>10</sub> überwiegt (> 90%).

DIDP wird in der (nicht abschliessenden) Liste 2 der Kunststoffverordnung<sup>2</sup> nicht als Additiv aufgeführt. Aus diesem Grund unterliegt der Stoff den allgemeinen Anforderungen von Artikel 6 der Verordnung über Gebrauchsgegenstände<sup>3</sup>.

Die Toxikologie von DIDP ist gut bekannt. DIDP wirkt nicht mutagen. Die Leber ist das empfindlichste Organ für die toxischen Wirkungen von DIDP. Die Verabreichung von relativ hohen Dosen in Tierversuchen führte zu einer Zunahme des Lebergewichts und zum Auftreten von Vakuolen in den Leberzellen. Das Scientific Committee on Food (SCF) hat eine zulässige tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 0,15 mg/kg Körpergewicht oder 9 mg/Person und Tag ermittelt<sup>4,5</sup>.

Telefon: +41 (0)31 322 95 55  
Fax: +41 (0)31 322 95 74  
Internet: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Postadresse: CH-3003 Bern  
Büro: Schwarzenburgstrasse 165, CH-3097 Liebefeld

Der vorliegende Kontaminationsfall betrifft vier verschiedene Typen von Tomatensaucen einer einzigen Marke. Die gemessenen Konzentrationen der vier entnommenen Proben zeigen eine heterogene Kontamination. Die gemessenen Werte liegen zwischen 15 und 175 mg/kg Lebensmittel; im Mittel betragen sie 70 mg/kg. Der Globalmigrationswert (60 mg/kg) wird damit überschritten.

Unter Anwendung analoger Kriterien wie bei der Risikobewertung von ESBO (Verzehr einer Portion Sauce von 100 Gramm drei Mal pro Woche) lässt sich für einen regelmässigen Konsumenten eine mittlere Exposition von 3 mg/Tag berechnen, ein Wert, der unter der zulässigen täglichen Aufnahmemenge liegt.

**Folglich wird festgehalten, dass diese Kontamination kein Gesundheitsrisiko für Konsumentinnen und Konsumenten darstellt und die zulässige tägliche Aufnahmemenge nicht überschritten wird, solange der DIDP-Gehalt unterhalb von 200 mg/kg Lebensmittel liegt.**

### **3. Anzuordnende Massnahmen**

Angesichts der Tatsache, dass

- 1) die Anzahl der analysierten Proben zu gering ist und daher eine definitive Bewertung der Sachlage nicht möglich ist;
- 2) die Höhe der Kontamination der Proben gemäss den gemachten Analysen kein Gesundheitsrisiko für Konsumentinnen und Konsumenten darstellt;
- 3) eine solche Kontamination nicht spezifisch für das Additiv DIDP ist, sondern ein allgemeines Problem der Migration von Weichmachern aus Dichtungen von Schraubdeckeln darstellt;
- 4) eine dringliche Anordnung von Massnahmen ohne Beachtung der Details der gesetzlichen Erfordernisse die Industrie dazu verleiten könnte, nach Lösungen zu suchen, ohne diese genügend zu testen;
- 5) die Entwicklung einer umfassenden und dauerhaften Lösung für das Problem der aus Dichtungen von Schraubgläsern migrierenden Weichmacher im Sinne des Konsumenteninteresses ist;

weisen wir die Vollzugsbehörden an, analoge Massnahmen anzuordnen, wie wir sie in unserer Weisung Nr. 3 verlangt haben, d.h. den Inverkehrbringern der beanstandeten Produkte und den Deckelherstellern die nötige Zeit einzuräumen, um nach einer definitiven und vollständigen Lösung zu suchen. **Lebensmittel mit einem nachgewiesenen DIDP-Gehalt von über 200 mg/kg sind hingegen aus dem Verkehr zu ziehen.**

#### 4. Wichtiger Hinweis

Die vorliegende Weisung wie auch die Weisung Nr. 3 tangiert weder den Grundsatz der Unschädlichkeit von Materialien, wie er gegenwärtig durch den Globalmigrationswert definiert ist, noch die Art und Weise seiner Anwendung.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen

Leiter des Direktionsbereichs Verbraucherschutz



Dr. Roland Charrière

---

<sup>1</sup> Brief des Kantonalen Labors Zürich (18.1.2005) „Migration von anderen Stoffen aus Dichtungen von Schraubdeckeln“ – Weisung Nr. 3 vom 5.11.2004

<sup>2</sup> Kunststoffverordnung, KsV, SR 817.041.1

<sup>3</sup> Verordnung über Gebrauchsgegenstände, GebrV, SR 817.04

<sup>4</sup> zulässige Tagesdosis der Gruppe einschliesslich der Phthalsäurediester mit verzweigten gesättigten primären Alkoholen C<sub>7</sub>-C<sub>11</sub> (C<sub>9</sub> > 60%); Ref.nr. 75100.

<sup>5</sup> Opinion on an additional list of monomers and additives for food contact materials, Scientific Committee on Food, expressed on 2 December 1999.