



Ethylene oxide

More a political than a safety issue

The issue of ethylene oxide has been making negative headlines again and again for some time now. In the current IFS Trend Risk Report, lawyers Dr Uta Verbeek & Prof. Dr Alfred Hagen explore why it can be seen as more political than food safety. It is a topic that is especially relevant to retail and wholesale companies. Therefore, we have decided to translate the article into our main languages and make it exclusively available to you as a member of this user group of the IFS Database. We hope it is of benefit and wish you a good read.

Ethylene oxide – More a political than a safety issue

EU Commission's legal service decided on 13 July 2021 during a Food and Feed Crisis Coordinators meeting (without an EFSA risk assessment as basis) that the food business operators who have placed products containing the food additive E410 known to be contaminated with ethylene oxide (EO) on the EU market shall withdraw those products from the EU market, and recall them from consumers. Currently more than 10.000 recalls have been conducted related to this issue regarding several different food matrices (e.g. ice cream, biscuits, food supplements etc.).

Looking a little bit behind the scientific background the following points are important. Nearly all of the final products in the market manufactured with contaminated E410 do not contain ethylene oxide anymore, but the metabolite 2-chloroethanol (2-CE). This is based on the fact that "EO quickly disappears in food through evaporation or reactions, so the exposure of consumers to EO-related residues through food consumption will mainly concern EO reaction products, the most prominent of which being 2-CE." (EURL, December 2020)

However, as the legal residue definition according to Reg. 396/2005 of ethylene oxide is "sum of ethylene oxide and 2-chloroethanol, expressed as ethylene oxide"

the detected 2-CE in the final products is mentioned as EO on the analysis reports from the labs.

A scientific opinion on 2-chloroethanol was published by the Scientific Committee on Food (SCF) in 2002. In this opinion, the SCF came to the conclusion that 2-chloroethanol has neither a carcinogenic nor a genotoxic potential ("2-Chloroethanol is not carcinogenic to laboratory animals and is not genotoxic in vivo.", SCF/CS/ADD/EMU/198 Final). Consequently, according to the SCF a dose that can be considered as safe can generally be derived and "a threshold approach can be applied". The SCF did not establish a health-based guidance value for 2-chloroethanol, but stated that "doses found to have other toxicological effects are in the mg/kg range"(SCF/CS/ADD/EMU/19 Final).

The Senate Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Working Area (MAK Commission) of the German Research Foundation (DFG) takes the view of SCF. The MAK Commission considers 2-chloroethanol to be neither carcinogenic nor genotoxic (Hartwig et al, 2019). Accordingly, the MAK Commission also considers a threshold approach for 2-chloroethanol as suitable approach. The MAK Commission mentioned inter alia a NOAEL (No Observed

Ethylene oxide

More a political than a safety issue

Adverse Effect Level) of 45 mg/kg bw/day from the study by Oser et al. (1975).

The study by Oser et al. (1975) was used in 2012 by the Environmental Protection Agency (EPA) to implement a threshold approach of 2-chloroethanol. Thereby, EPA established two health-based guidance values for 2-chloroethanol (EPA/690/R-12/007F Final 11-26-2012). In 2020, EPA again examined 2-chloroethanol as a metabolite of ethylene oxide. In this re-evaluation of the assessment, EPA considered an even more relevant study for deriving a threshold approach for 2-chloroethanol. Based on a two-generation rat reproductive toxicity study EPA derived an updated chronic population-adjusted dose for 2-chloroethanol. Based on the fact that no acute effects of 2-chloroethanol were observed in the available studies, EPA did not establish an acute health-based guidance value. In addition, EPA did not identify any carcinogenic potential of 2-chloroethanol. (EPA, 2020. Ethylene Oxide Draft Human Health and Ecological Risk Assessment D458706)

To get crisis handled there is normally the need of 3 elements: risk assessment, crisis management und communication. The current proceeding concerning this crisis from a political point of view only, without any risk assessment with regard to the detected 2-Chloroethanol residues, should be reconsidered.

Dr. Uta Verbeek & Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer
meyer.science GmbH & meyer.rechtsanwalts GmbH

Source: IFS Trend Risk Report July



Das Thema Ethylenoxid sorgt seit einiger Zeit immer wieder für negative Schlagzeilen. Im aktuellen IFS-Trend-Risiko-Report gehen die Juristen Dr. Uta Verbeek & Prof. Dr. Alfred Hagen der Frage nach, warum es eher als politisches Thema denn als Lebensmittelsicherheit angesehen werden kann. Ein Thema, das besonders für Einzel- und Großhandelsunternehmen relevant ist. Daher haben wir uns entschlossen, den Artikel in unsere fünf Hauptsprachen zu übersetzen und ihn exklusiv für Sie als Mitglied dieser Nutzergruppe der IFS Datenbank zur Verfügung zu stellen. Wir hoffen, dass er von Nutzen ist und wünschen Ihnen eine gute Lektüre.

Ethylenoxid - Mehr eine politische als eine Sicherheitsfrage

Lebensmittelunternehmer, die Produkte auf den EU-Markt gebracht haben, die den Zusatzstoff E410 enthalten, der bekanntermaßen mit Ethylenoxid (EO) kontaminiert ist, müssen diese vom EU-Markt nehmen und von den Verbrauchern zurückrufen. Grundlage hierfür ist der Beschluss des Juristischen Dienstes der EU-Kommission vom 13. Juli 2021, der während eines Treffens der Koordinatoren für Lebens- und Futtermittelkrisen (ohne eine Risikobewertung der EFSA als Grundlage) verabschiedet wurde. Bisher wurden mehr als 10.000 Rückrufe im Zusammenhang mit diesem Problem bei verschiedenen Lebensmitteln (z. B. Speiseeis, Kekse, Nahrungsergänzungsmittel usw.) durchgeführt.

Ein Blick auf den wissenschaftlichen Hintergrund zeigt, dass die folgenden Punkte wichtig sind. Fast alle auf dem Markt befindlichen Endprodukte, die mit kontaminiertem E410 hergestellt wurden, enthalten kein Ethylenoxid mehr, sondern den Metaboliten 2-Chlorethanol (2-CE). Dies beruht auf der Tatsache, dass "EO in Lebensmitteln durch Verdunstung oder Reaktionen schnell verschwindet, so dass die Exposition der Verbraucher gegenüber EO-bedingten Rückständen durch den Verzehr von Lebensmitteln hauptsächlich EO-Reaktionsprodukte betrifft, von denen 2-CE das

wichtigste ist." (EURL, Dezember 2020)

Da die gesetzliche Rückstandsdefinition von Ethylenoxid gemäß der Verordnung 396/2005 jedoch die "Summe von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol, ausgedrückt als Ethylenoxid" ist, wird das in den Endprodukten nachgewiesene 2-CE in den Analyseberichten der Labores EO aufgeführt.

Ein wissenschaftliches Gutachten über 2-Chlorethanol wurde vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss (SCF) im Jahr 2002 veröffentlicht. In dieser Stellungnahme kam der SCF zu dem Schluss, dass 2-Chlorethanol weder ein karzinogenes noch ein genotoxisches Potenzial besitzt ("2-Chlorethanol ist nicht karzinogen für Labortiere und nicht genotoxisch in vivo", SCF/CS/ADD/EMU/198 Final).

Folglich lässt sich nach Ansicht des SCF im Allgemeinen eine Dosis ableiten, die als unbedenklich angesehen werden kann, und "ein Schwellenwertansatz kann angewandt werden". Der SCF legte keinen gesundheitsbezogenen Richtwert für 2-Chlorethanol fest, stellte aber fest, dass "die Dosen, bei denen andere toxikologische Wirkungen festgestellt wurden, im mg/kg-Bereich liegen" (SCF/CS/ADD/EMU/198 Final).

Ethylenoxid

Mehr eine politische als eine Sicherheitsfrage

Die Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (MAK-Kommission) der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) vertritt die Auffassung des SCF. Die MAK-Kommission hält 2-Chlorethanol weder für krebserregend noch für gentoxisch (Hartwig et al, 2019). Dementsprechend hält die MAK-Kommission auch einen Schwellenwertansatz für 2-Chlorethanol für einen geeigneten Ansatz. Die MAK-Kommission nennt u.a. einen NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) von 45 mg/kg KG/Tag aus der Studie von Oser et al. (1975).

Die Studie von Oser et al. (1975) wurde 2012 von der Environmental Protection Agency (EPA) herangezogen, um einen Schwellenwertansatz für 2-Chlorethanol einzuführen. Dabei legte die EPA zwei gesundheitsbezogene Richtwerte für 2-Chlorethanol fest (EPA/690/R-12/007F Final 11-26-2012). Im Jahr 2020 untersuchte die EPA erneut 2-Chlorethanol als Metabolit von Ethylenoxid. Bei dieser erneuten Bewertung berücksichtigte die EPA eine noch relevantere Studie für die Ableitung eines Schwellenwertansatzes für 2-Chlo-

rethanol. Auf der Grundlage einer Zwei-Generations-Studie zur Reproduktionstoxizität bei Ratten leitete die EPA eine aktualisierte chronische populationsangepasste Dosis für 2-Chlorethanol ab. Da in den verfügbaren Studien keine akuten Auswirkungen von 2-Chlorethanol beobachtet wurden, legte die EPA keinen akuten gesundheitsbezogenen Richtwert fest. Darüber hinaus hat die EPA kein karzinogenes Potenzial von 2-Chlorethanol festgestellt. (EPA, 2020. Ethylene Oxide Draft Human Health and Ecological Risk Assessment D458706)

Zur Bewältigung einer Krise sind in der Regel drei Elemente erforderlich: Risikobewertung, Krisenmanagement und Kommunikation. Die derzeitige Vorgehensweise, die Krise nur aus politischer Sicht zu betrachten, ohne jegliche Risikobewertung in Bezug auf die festgestellten 2-Chlorethanol-Rückstände, sollte überdacht werden.

Dr. Uta Verbeek & Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer
meyer.science GmbH & meyer.rechtsanwalts GmbH

Quelle: IFS Trend Risk Report Juli



Oxyde d'éthylène

Une question plus politique que de sécurité

Depuis quelque temps, la question de l'oxyde d'éthylène ne cesse malheureusement de faire les gros titres. Dans l'actuel rapport IFS Trend Risk, les avocats Dr Uta Verbeek et Prof. Dr Alfred Hagen explorent pourquoi il peut être considéré comme un sujet plus politique que lié à la sécurité des aliments. C'est un sujet qui est particulièrement pertinent pour les entreprises de vente au détail et en gros. Nous avons donc décidé de traduire l'article dans nos cinq langues principales et de le mettre à votre disposition exclusive en tant que membre de ce groupe d'utilisateurs de la base de données IFS. Nous espérons qu'il vous sera utile et vous souhaitons une bonne lecture.

Oxyde d'éthylène - Une question plus politique que de sécurité

Le service juridique de la Commission européenne a décidé le 13 juillet 2021, lors d'une réunion des coordinateurs de la crise de l'alimentation humaine et animale (sans se fonder sur une évaluation des risques de l'EFSA), que les exploitants du secteur alimentaire qui ont mis sur le marché européen des produits contenant l'additif alimentaire E410 dont on sait qu'il est contaminé par de l'oxyde d'éthylène (OE) doivent retirer ces produits du marché européen et les rappeler auprès des consommateurs. À l'heure actuelle, plus de 10 000 rappels ont été effectués dans le cadre de ce problème concernant plusieurs matrices alimentaires différentes (par exemple, crèmes glacées, biscuits, compléments alimentaires, etc.)

Si l'on regarde un peu derrière le contexte scientifique, les points suivants sont importants. La quasi-totalité des produits sur le marché fabriqués avec du E410 contaminé ne contiennent plus d'oxyde d'éthylène, mais le métabolite 2-chloroéthanol (2-CE). Cela repose sur le fait que "l'OE disparaît rapidement dans les aliments par évaporation ou par réaction, de sorte que l'exposition des consommateurs aux résidus liés à l'OE par la consommation alimentaire concernera principalement les produits de réaction de l'OE, dont le plus important est le 2-CE." (EURL, décembre 2020)

Cependant, comme la définition légale du résidu selon le règlement 396/2005 de l'oxyde d'éthylène est "la somme de l'oxyde d'éthylène et du 2-chloroéthanol, exprimée en oxyde d'éthylène", le 2-CE détecté dans les produits finaux est mentionné comme OE sur les rapports d'analyse des laboratoires.

Un avis scientifique sur le 2-chloroéthanol a été publié par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (Scientific Committee on Food, SCF) en 2002. Dans cet avis, le SCF est arrivé à la conclusion que le 2-chloroéthanol n'a pas de potentiel cancérigène ou génotoxique ("Le 2-chloroéthanol n'est pas cancérigène pour les animaux de laboratoire et n'est pas génotoxique in vivo", SCF/CS/ADD/EMU/198 Final). Par conséquent, selon le CSAH, une dose pouvant être considérée comme sûre peut généralement être dérivée et "une approche de seuil peut être appliquée". Le SCF n'a pas établi de valeur guide basée sur la santé pour le 2-chloroéthanol, mais a déclaré que "les doses dont on a constaté qu'elles avaient d'autres effets toxicologiques sont de l'ordre du mg/kg" (SCF/CS/ADD/EMU/198 Final).

La Commission sénatoriale pour l'étude des risques sanitaires des composés chimiques dans la zone de travail (Commission MAK) de la Fondation allemande

Oxyde d'éthylène

Une question plus politique que de sécurité

pour la recherche (DFG) adopte le point de vue du SCF. La Commission MAK considère que le 2-chloroéthanol n'est ni cancérigène ni génotoxique (Hartwig et al, 2019). En conséquence, la Commission MAK considère également une approche par seuil pour le 2-chloroéthanol comme une approche appropriée. La Commission MAK a notamment mentionné un NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) de 45 mg/kg pc/jour issu de l'étude d'Oser et al. (1975).

L'étude d'Oser et al. (1975) a été utilisée en 2012 par l'Agence de protection de l'environnement (EPA) pour mettre en œuvre une approche de seuil du 2-chloroéthanol. Ainsi, l'EPA a établi deux valeurs guides basées sur la santé pour le 2-chloroéthanol (EPA/690/R-12/007F Final 11-26-2012). En 2020, l'EPA a de nouveau examiné le 2-chloroéthanol en tant que métabolite de l'oxyde d'éthylène. Dans cette révision de l'évaluation, l'EPA a considéré une étude encore plus pertinente pour dériver une approche de seuil pour le 2-chloroéthanol. Sur la base d'une étude de toxicité reproductive sur deux générations de rats, l'EPA a calculé une dose chro

nique actualisée ajustée à la population pour le 2-chloroéthanol. Étant donné qu'aucun effet aigu du 2-chloroéthanol n'a été observé dans les études disponibles, l'EPA n'a pas établi de valeur guide aiguë basée sur la santé. En outre, l'EPA n'a pas identifié de potentiel cancérigène du 2-chloroéthanol. (EPA, 2020. Projet d'évaluation des risques de l'oxyde d'éthylène pour la santé humaine et l'écologie D458706)

Pour gérer une crise, il faut normalement trois éléments : l'évaluation des risques, la gestion de la crise et la communication. Il convient de reconsidérer la manière dont on aborde actuellement cette crise d'un point de vue uniquement politique, sans aucune évaluation des risques liés aux résidus de 2-chloroéthanol détectés.

Dr. Uta Verbeek & Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer
meyer.science GmbH & meyer.rechtsanwalts GmbH

Source: IFS Trend Risk Report Juillet



Ossido di etilene

Più una questione politica che di sicurezza

La questione dell'ossido di etilene fa continuamente notizia in negativo da qualche tempo a questa parte. Nell'attuale IFS Trend Risk Report, gli avvocati Dr. Uta Verbeek & Prof. Dr. Alfred Hagen esplorano il motivo per cui può essere considerato più politico della sicurezza alimentare. Si tratta di un argomento che è particolarmente rilevante per le aziende al dettaglio e all'ingrosso. Pertanto, abbiamo deciso di tradurre l'articolo nelle nostre cinque lingue principali e di renderlo disponibile esclusivamente a voi come membri di questo gruppo di utenti del Database IFS. Speriamo che sia utile e vi auguriamo una buona lettura.

Ossido di etilene - Più una questione politica che di sicurezza

La Commissione Europea ha deciso il 13 luglio 2021 durante una riunione dei coordinatori per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi (senza una valutazione del rischio dell'EFSA come base) che gli operatori del settore alimentare che hanno immesso sul mercato dell'UE prodotti contenenti l'additivo alimentare E410 noto per essere contaminato da ossido di etilene (EO) devono ritirare e richiamare tali prodotti dal mercato dell'UE. Attualmente sono stati effettuati più di 10.000 richiami relativi a questo problema per quanto riguarda diverse matrici alimentari (ad esempio gelati, biscotti, integratori alimentari ecc.)

Guardando un po' dietro il background scientifico, i seguenti punti sono importanti. Quasi tutti i prodotti finiti fabbricati con E410 contaminato, presenti sul mercato, non contengono più ossido di etilene, ma il metabolita 2-cloroetanolo (2-CE). Questo si basa sul fatto che "l'OE scompare rapidamente negli alimenti attraverso l'evaporazione o le reazioni, quindi l'esposizione dei consumatori ai residui legati all'OE attraverso il consumo di cibo riguarderà principalmente i prodotti di reazione dell'OE, il più importante dei quali è il 2-CE." (EURL, dicembre 2020)

Tuttavia, poiché la definizione legale di residuo secondo

il Reg. 396/2005 dell'ossido di etilene è "somma di ossido di etilene e 2-cloroetanolo, espressa come ossido di etilene", il 2-CE rilevato nei prodotti finiti è indicato come EO sui rapporti di analisi dei laboratori.

Un parere scientifico sul 2-cloroetanolo è stato pubblicato dal Comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) nel 2002. In questo parere, l'SCF è giunto alla conclusione che il 2-cloroetanolo non ha un potenziale cancerogeno né genotossico ("2-Chloroethanol is not carcinogenic to laboratory animals and is not genotoxic in vivo.", SCF/CS/ADD/EMU/198 Final). Di conseguenza, secondo l'SCF una dose che può essere considerata sicura può essere generalmente derivata e "un approccio di soglia può essere applicato". L'SCF non ha stabilito un valore guida basato sulla salute per il 2-cloroetanolo, ma ha dichiarato che "le dosi per le quali sono stati riscontrati altri effetti tossicologici sono nell'intervallo di mg/kg" (SCF/CS/ADD/EMU/198 Final).

La Commissione per lo studio delle sostanze pericolose per la salute nei luoghi di lavoro (Commissione MAK) della Fondazione tedesca per la ricerca (DFG) condivide il parere di SCF. La Commissione MAK ritiene che il 2-cloroetanolo non sia né cancerogeno né genotossico (Hartwig et al, 2019). Di conseguenza, la Commissione

Ossido di etilene

Più una questione politica che di sicurezza

MAK considera anche un approccio di soglia per il 2-cloroetano come approccio adeguato. La Commissione MAK ha citato tra l'altro un NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) di 45 mg/kg di peso corporeo/giorno dallo studio di Oser et al. (1975).

Lo studio di Oser et al. (1975) è stato utilizzato nel 2012 dall'Environmental Protection Agency (EPA) per sviluppare un approccio di valori limite del 2-cloroetano. Pertanto, l'EPA ha stabilito due valori guida basati sulla salute per il 2-cloroetano (EPA/690/R-12/007F Final 11-26-2012). Nel 2020, l'EPA ha nuovamente esaminato il 2-cloroetano come metabolita dell'ossido di etilene. In questa rivalutazione della valutazione, l'EPA ha preso in considerazione uno studio ancora più rilevante per derivare il valore limite per il 2-cloroetano. Sulla base di uno studio di tossicità riproduttiva su due generazioni di ratti, l'EPA ha derivato una dose cronica aggiornata adeguata alla popolazione per il 2-cloroetano. Sulla base del fatto che nessun effetto acuto del 2-cloroetano è stato osservato negli studi disponibili, l'EPA non ha stabilito un valore guida acuto basato sulla salute.

Inoltre, l'EPA non ha identificato alcun potenziale cancerogeno del 2-cloroetano. (EPA, 2020. Bozza di valutazione del rischio ecologico e per la salute umana dell'ossido di etilene D458706)

Per gestire una crisi c'è normalmente bisogno di 3 elementi: valutazione del rischio, gestione della crisi e comunicazione. L'attuale procedimento relativo a questa crisi solo da un punto di vista politico, senza alcuna valutazione del rischio per quanto riguarda i residui di 2-cloroetano rilevati, dovrebbe essere riconsiderato.

Dr. Uta Verbeek & Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer
meyer.science GmbH & meyer.rechtsanwalts GmbH

Fonte: IFS Trend Risk Report Luglio



Óxido de etileno

Una cuestión política que de seguridad

El tema del óxido de etileno lleva tiempo ocupando una y otra vez los titulares. En el actual Informe de Riesgos de Tendencias del IFS, los abogados Dr. Uta Verbeek y Prof. Dr. Alfred Hagen analizan el porqué puede considerarse más político que la seguridad alimentaria. Es un tema especialmente relevante para los distribuidores y mayoristas. Por ello, hemos decidido traducir el artículo a nuestros cinco idiomas principales y ponerlo exclusivamente a su disposición como miembro de este grupo de usuarios de la base de datos IFS. Esperamos que sea de utilidad y le deseamos una buena lectura.

Óxido de etileno: una cuestión política que de seguridad

El servicio jurídico de la Comisión Europea decidió el 13 de julio de 2021, durante una reunión de coordinadores de crisis de alimentos y piensos (sin una evaluación de riesgos de la EFSA como base), que los operadores de empresas alimentarias que hayan comercializado en la UE productos que contengan el aditivo alimentario E410 que se sabe que están contaminados con óxido de etileno (OE), deberán retirar esos productos del mercado de la UE y recuperarlos de los consumidores. En la actualidad se han llevado a cabo más de 10.000 retiradas relacionadas con este problema con respecto a varias matrices alimentarias diferentes (por ejemplo, helados, galletas, complementos alimenticios, etc.).

Si miramos un poco hacia atrás en los antecedentes científicos, los siguientes puntos son importantes. Casi todos los productos finales del mercado fabricados con E410 contaminado ya no contienen óxido de etileno, sino el metabolito 2-cloroetanol (2-CE). Esto se basa en el hecho de que "el OE desaparece rápidamente en los alimentos a través de la evaporación o las reacciones, por lo que la exposición de los consumidores a los residuos relacionados con el OE por el consumo de alimentos se referirá principalmente a los productos de reacción del OE, el más destacado de los cuales es el 2-CE." (EURL, diciembre de 2020)

Sin embargo, como la definición legal de residuo según el Reglamento 396/2005 de óxido de etileno es "la suma de óxido de etileno y 2-cloroetanol, expresada como óxido de etileno", el 2-CE detectado en los productos finales se menciona como OE en los informes de análisis de los laboratorios.

El Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) publicó en 2002 un dictamen científico sobre el 2-cloroetanol. En este dictamen, el CCAH llegó a la conclusión de que el 2-cloroetanol no tiene un potencial cancerígeno ni genotóxico ("El 2-cloroetanol no es cancerígeno para los animales de laboratorio y no es genotóxico in vivo", SCF/CS/ADD/EMU/198 Final). Por lo tanto, según el CCAH, en general se puede derivar una dosis que puede considerarse segura y "puede aplicarse un criterio basado en umbrales". El CCAH no ha establecido un valor orientativo recomendado para la salud del 2-cloroetanol, pero declaró que "las dosis que se han encontrado con otros efectos toxicológicos están en el rango de los mg/kg" (SCF/CS/ADD/EMU/198 Final).

La Comisión del Senado para la Investigación de los Peligros para la Salud de los Compuestos Químicos en el Área de Trabajo (Comisión MAK) de la Fundación Alemana de Investigación (DFG) adopta la opinión del SCF. La



Óxido de etileno

Una cuestión política que de seguridad

Comisión MAK considera que el 2-cloroetanol no es cancerígeno ni genotóxico (Hartwig et al, 2019). Por consiguiente, la Comisión MAK también considera adecuado un criterio basado en umbrales para el 2-cloroetanol. La Comisión MAK mencionó, entre otras cosas, un NOAEL (nivel sin efecto adverso observado) de 45 mg/kg de peso corporal/día del estudio de Oser et al. (1975).

El estudio de Oser et al. (1975) fue utilizado en 2012 por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) para implementar un límite del 2-cloroetanol. Así, la EPA estableció dos valores orientativos basados en la salud para el 2-cloroetanol (EPA/690/R-12/007F Final 11-26-2012). En 2020, la EPA volvió a examinar el 2-cloroetanol como metabolito del óxido de etileno. En esta reevaluación de la evaluación, la EPA consideró un estudio aún más relevante para derivar un umbral de efecto para el 2-cloroetanol. Basándose en un estudio de toxicidad reproductiva en ratas de dos generaciones, la EPA derivó una dosis crónica actualizada ajustada a la pobla-

ción para el 2-cloroetanol. Basándose en el hecho de que no se observaron efectos agudos del 2-cloroetanol en los estudios disponibles, la EPA no estableció un valor orientativo agudo basado en la salud. Además, la EPA no identificó ningún potencial carcinogénico del 2-cloroetanol. (EPA, 2020. Borrador de la evaluación de riesgos ecológicos y para la salud humana del óxido de etileno D458706)

Para gestionar una crisis se necesitan normalmente tres elementos: evaluación de riesgos, gestión de crisis y comunicación. Hay que reconsiderar el procedimiento actual relativo a esta crisis únicamente desde el punto de vista político, sin ninguna evaluación del riesgo en relación con los residuos de 2-cloroetanol detectados.

Dr. Uta Verbeek & Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer
meyer.science GmbH & meyer.rechtsanwalts GmbH

Fuente: IFS Trend Risk Report Julio

