

Mineralöle sind sicher  
für die menschliche  
Gesundheit?





# Mineralöle sind sicher für die menschliche Gesundheit?

Erstellt von der Concawe Mineral Hydrocarbons Task Force Special MOCRINIS (STF-33):

**Boogaard** Peter  
**Carrillo** Juan-Carlos  
**Danneels** Dirk  
**Espinosa Castilla** Trinidad  
**Heber** Daniela  
**Hedelin** Anna  
**Heuer** Björn  
**Jouanneau** Laurent  
**Jubault** Séverine  
**Karjalainen** Paula  
**Kretschmer** Olaf  
**Lemaire** Philippe

**Marin** David  
**Paumen Leon** Miriam  
**Popovech** Marusia  
**Rodriguez Jimenez** Susana  
**van Straaten** Egied  
**Woldhuis** Jan

**Keränen** Hannu (*Science Executive REACH and Petroleum Products*)  
**Ketelslegers** Hans (*Science Executive Health*)  
**Mathuren** Alain (*Communication Director*)  
**Nelson** Robin (*Science Director*)  
**Teixidor** Marine (*Junior Communication Advisor*)

Vervielfältigung zulässig mit entsprechendem Hinweis  
@Concawe  
Brüssel



# Inhaltsverzeichnis

---

Zusammenfassung	p 6-9
Was sind Mineralöle?	p 10
Wofür werden Mineralöle verwendet?	p 14
Warum wird „Erdöl“ für Produkte mit Körperkontakt, wie Kosmetika, Körperpflegemittel oder Arzneimittel, verwendet?	p 18
Was sind MOSH und MOAH?	p 20
Ist MOAH ein gesundheitsgefährdender Stoff?	p 22
Ist MOSH ein gesundheitsgefährdender Stoff?	p 23
Kann Mineralöl in Lebensmittel gelangen?	p 24
Enthalten Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel MOSH?	p 26
Wie kann die Industrie sicherstellen, dass Mineralöle sicher sind?	p 26
Abkürzungen	p 30

## Zusammenfassung

# Vom Erdöl zum Mineralöl

Mineralöl ist ein Oberbegriff für die Gruppierung von aus Erdöl gewonnenen Flüssigkeiten mit „ölähnlicher Viskosität“, die durch atmosphärische und Vakuumdestillation (bei Temperaturen zwischen ~ 300 °C und ~ 700 °C) aus Rohöl hergestellt und dann weiter raffiniert werden. Unraffiniertes Rohöl wird in der Formulierung von Produkten mit Körperkontakt oder in lebensmittelbezogenen Anwendungen nicht verwendet.

Mineralöle unterscheiden sich in Bezug auf ihre physikalisch-chemischen Eigenschaften (z. B. Viskosität) und chemische Zusammensetzung (z. B. Aromatengehalt) und können deshalb nicht mit einer einzigen chemischen Formel beschrieben werden.

Das Ausgangsmaterial, das bei der Herstellung von Mineralöl verwendet wird, enthält polyaromatische Kohlenwasserstoffe, von denen einige als gefährlich eingestuft sind. Diese Verbindungen werden aber mittels Lösungsmittelextraktion

oder katalytischem Hydrierung entfernt, um die raffinierten Mineralöle zu erzeugen. Die verbleibenden Aromaten, die in den raffinierten Mineralölen vorkommen, sind hauptsächlich hochalkylierte Strukturen mit 1-2 Ringen, die nicht krebserzeugend sind.

Weißöle und Wachse sind chemisch sehr reaktionsträge Stoffe. Deshalb werden z. B. in der Kosmetik, Pharmazie oder bei Lebensmittelkontakt hochraffinierte Spezialprodukte eingesetzt, die aus Erdöl gewonnen werden. Die Anwendung dieser hochraffinierten Produkte hat eine sehr lange Geschichte und eine einwandfreie Sicherheitsbilanz für den Menschen. Sie bieten nicht nur interessante Eigenschaften als Schmiermittel und Feuchtigkeitsbarriere, sondern sind auch nicht allergen.

# Verschiedene Arten von Mineralölen

Mineralöle können grob in zwei Gruppen eingeteilt werden: Schmiermittel-Grundöle (Lubricant Base Oils, LBOs) und hochraffinierte Grundöle (Highly Refined Base Oils, HRBO).

LBO sind aus Erdöl gewonnene Mineralöle, die entwachst worden sind (normales Paraffin weitgehend entfernt oder umgewandelt), um eine Kristallisierung bei niedrigen Temperaturen zu vermeiden, die sich negativ auf die LBO-Leistung auswirkt.

HRBO, die auch als „Weißöle“ bekannt sind, sind farblose, aus Erdöl gewonnene Mineralöle aus nicht kanzerogenen LBO, die weiter hochraffiniert werden, um extrem niedrige Aromatenwerte zu erreichen, Farbe zu entfernen und die Haltbarkeit zu verbessern. Es gibt zwei Arten von HRBO/Weißölen:

- Technische Weißöle sind farblose Öle, die aus nicht kanzerogenen LBO gewonnen werden und durch Hydrierung oder Säurebehandlung weiter raffiniert werden, um extrem niedrige Aromatenwerte zu erreichen, ohne jedoch die Werte einzuhalten, die von den Pharmakopöe-Monografien vorgegeben werden.
- Pharmazeutische Weißöle sind farblose Öle, die aus technischen Weißölen gewonnen werden, und in einer zweiten Hydrierung oder Säurebehandlung hochraffiniert werden, um extrem niedrige Aromatenwerte zu erreichen, die sicherstellen, dass die Werte und Vorgaben der internationalen Pharmakopöe-Monografien eingehalten werden.

# Vielseite Anwendungen von Mineralölen aufgrund ihrer einzigartigen Eigenschaften

Mineralöle sind vielseitige Stoffe, die aufgrund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften, die durch die Herstellung maßgeschneidert werden, eine Vielzahl von industriellen Anwendungen ermöglichen. Man findet Mineralöle in der Kautschukindustrie, thermoplastischen Elastomer- und Polymeranwendungen, Klebstoffen, Kosmetika und Arzneimitteln, Druckfarben, Verarbeitungshilfen für Leder und Textilien, in Antischaummitteln, in der Landwirtschaft, in Pflanzenschutzformulierungen und Bindemitteln für Düngemittel, sowie in anderen Anwendungen, wie etwa Lacken, Schmierstoffen, Reinigungsmitteln, oder in der Wasseraufbereitung und vielen weiteren.

Ihre Verfügbarkeit mit einem breiten Spektrum an Viskositäten\* und Schmelzpunkten ermöglicht eine problemlose Formulierung mit einem breiten Spektrum von Zubereitungen. In vielen Fällen ist der Ersatz durch Alternativen mit der gleichen sicheren Anwendung im Vergleich zum Leistungsprofil äußerst komplex und häufig unmöglich.

\* Erratum: Dieser Satz wurde nach der Veröffentlichung der Studie geändert.

# Was sind MOSH und MOAH?

Seit 2009 sind chromatographische Peaks, die bei der Analyse von Kakaobohnen, Sonnenblumenöl und verpackten Lebensmitteln gefunden wurden, als MOSH (Mineral Oil Saturated Hydrocarbons, gesättigte Kohlenwasserstoffe aus Mineralölen) und MOAH (Mineral Oil Aromatic Hydrocarbons, aromatische Kohlenwasserstoffe aus Mineralölen) charakterisiert worden. Die Begriffe MOSH- und MOAH führen jedoch auf unterschiedlichen Ebenen zu Verwirrung.

Unter toxikologischen Gesichtspunkten entsprechen die MOSH- und MOAH-Fractionen nicht den aus Erdöl gewonnenen Mineralölen und Wachsen, die auf den Markt gebracht werden. Darüber hinaus kommen diese MOSH- und MOAH-Fractionen auch in anderen Erzeugnissen als Mineralölerzeugnissen vor, was die Schwierigkeit zusätzlich erhöht, deren Herkunft und Gesundheitsrisiko zu ermitteln. So sind z. B. n-Alkane als MOSH eingestuft worden, sie sind aber allgegenwärtig in der Natur und natürliche Bestandteile von Früchten und Gemüse. Es gibt auch viele andere Produkte, die fälschlicherweise zu einem positiven Befund bei einer „MOSH/MOAH“-Analyse führen würden.

Die Komplexität wird noch dadurch erhöht, dass es eine Reihe von rechtmäßigen Anwendungen von erdölbasierten Produkten in Kosmetika und Lebensmitteln sowohl innerhalb der Europäischen Union (EU) als auch in anderen Regionen gibt. Ihr Vorhandensein sollte nicht zu Bedenken in Bezug auf die Einhaltung der Vorschriften führen oder ein Gesundheitsrisiko darstellen.

**MOSH ist eine chromatographische Messung des Alkangehalts eines Öls.** Für einige MOSH-Stoffe wurde festgestellt, dass sie sich anreichern und zu einer Entzündung

der menschlichen Leber führen können, so dass ihre Anwesenheit unerwünscht ist.

Die Bedenken in Bezug auf die langfristige Toxizität von Mineralöl gehen auf Beobachtungen in Tierversuchen zurück, die auf die Situation im Menschen extrapoliert werden. Aus allen Experimenten geht hervor, dass mit Ausnahme des Fischer 344-Rattenmodells (F-344), an keinem der getesteten Tiere (andere Rattenstämme als F-344 und Hunde) schädliche Wirkungen zu beobachten waren. Die F-344-Ratte zeigt einzigartige negative Auswirkungen, einschließlich Anreicherung von n-Alkanen in der Leber der Tiere. Diese negativen Wirkungen sind auf den Menschen extrapoliert worden und dienen als Grundlage für die Gesundheitsbedenken in Bezug auf MOSH. Angesichts der Aussagekraft der verfügbaren Nachweise, einschließlich jahrzehntelanger sicherer Anwendungen, kommtes beim Menschen zu keinen schädlichen Auswirkungen durch Alkane, unabhängig davon, ob diese natürlichen Ursprungs sind oder aus Mineralölen stammen.

**MOAH ist eine chromatographische Messung des Aromatengehalts eines Öls** und wird als Indikator für das Vorhandensein von unraffinierten erdölbasierten Produkten betrachtet, die nicht in Anwendungen im Zusammenhang mit Lebensmitteln, Arzneimitteln oder Kosmetika verwendet werden sollen. Die Bedenken basieren auf der Möglichkeit, dass MOAH mit 3-7-Ringsystemen potentiell kanzerogen sein können. Obwohl Aromaten in raffinierten Erdölprodukten enthalten sind, werden bei den Raffinationsprozessen, die eingesetzt werden, um Mineralöle zu erzeugen, die potentiell kanzerogenen 3-7 polyzyklischen aromatischen Verbindungen (PAV) entfernt. Die verbleibenden hochalkylierten Aromaten (meistens 1-2 Ringe) sind unbedenklich, so dass sie sicher für ihren jeweiligen Anwendungszweck sind.



# Lebensmittelkontakt

Lebensmittel sind globale Handelswaren, die in vielen unterschiedlichen Ländern hergestellt und gehandelt werden und sich an unterschiedliche gesetzliche Vorgaben halten. Es gibt viele verschiedene Eintragungspfade auf denen Kohlenwasserstoffe aus Mineralölen in Lebensmittel gelangen können. Während die Anwendung von weißen Mineralölen in Kunststoffen für Lebensmittelkontakt oder als Lebensmittelzusatzstoffe von der EU-Gesetzgebung geregelt wird, können andere Vektoren des Kohlenwasserstofftransfers, wie etwa Papier, Glas, Holz oder Metall zum allgemeinen MOSH/MOAH-Profil eines Produkts beitragen.

Während es also rechtlich zulässige Anwendungen von Mineralölen mit Lebensmittelkontakt gibt, bestehen auch Risiken in Bezug auf Kontaminierung auf allen Stufen der Lebensmittelversorgungskette durch Produkte, die nicht für lebensmittelbezogene Anwendungen bestimmt sind: bei der Pflanzen- und Tierproduktion und bei der Ernte; während der Lagerung und dem Transport und schließlich während der Lebensmittelverarbeitung und Verpackung.

# Gewährleistung der Verbrauchersicherheit

Die Erdölindustrie hat eine lange Geschichte in der sicheren Herstellung, Lagerung, Handhabung und Bereitstellung von LBO, weißen Mineralölen und Wachsen, um sicherzustellen, dass die an die verarbeitende Industrie gelieferten Endprodukte konsistent und sicher für den vorgesehenen Endverbraucher sind.

Bei LBOs wird die Entfernung der kanzerogenen aromatischen Kohlenwasserstoffe mittels Raffination durch den von der EU gesetzlich vorgegebenen Test IP 346 kontrolliert. Nur LBOs, die den IP 346-Test bestehen, werden als nicht kanzerogen betrachtet.

Bei Wachsen ist die IP 346-Methode und Grenze ein Kontrollparameter und gilt für den Stoff, aus dem das Wachs hergestellt wird. Sie gibt „grünes Licht“ für die Weiterverarbeitung im Hinblick auf die Einhaltung weiterer regulatorischer Vorgaben.

Bei Weißölen, die in der Lebensmittel-, Arzneimittel- und Kosmetikindustrie eingesetzt werden, gelten die strengsten Anforderungen in Bezug auf PAV; neben der Vorgabe, dass der Rohstoff nicht kanzerogen ist (kontrolliert durch IP 346), erfolgt die Entfernung der PAV bis auf einen Wert, bei dem das raffinierte Produkt internationale rechtliche Vorgaben erfüllt. Schlussfolgernd kann festgestellt werden, dass raffinierte Erdölprodukte, die in den verschiedenen Prozessen der Lebensmittelproduktion oder als Inhaltsstoffe in Arzneimitteln oder Kosmetika eingesetzt werden, nicht kanzerogen sind.

# Was sind Mineralöle?

Mineralöle sind aus Erdöl gewonnene Stoffe, die durch Raffination von Rohölen hergestellt werden.

Es beginnt alles mit der Raffination von Rohöl, die unter Anwendung von hauptsächlich zwei Destillationsprozessen durchgeführt wird, zunächst die atmosphärische und dann die Vakuumdestillation bei Temperaturen zwischen  $\sim 300$  °C und  $\sim 700$  °C. Die Vakuumdestillation ist erforderlich, um Hydrocracking bei Temperaturen um  $300$  °C, bei der der „atmosphärische Rückstand“ aus der atmosphärischen Destillation verarbeitet wird, zu verhindern. Der atmosphärische Rückstand, der in die Vakuumdestillationsanlage gelangt, ist das Ausgangsmaterial für die Herstellung von „Mineralölen“. Weil das Ausgangsmaterial der Mineralöle unerwünschte kanzerogene Verbindungen enthält, müssen diese durch weitere spezifische Raffinationsprozesse eliminiert werden.

Es gibt unterschiedliche Raffinationsverfahren, die allein oder in Kombination verwendet werden, um die unerwünschten Verbindungen aus den Zwischenprodukten der Mineralöle zu entfernen. Diese Verfahren basieren alle auf dem Grundsatz der Entfernung der 3-7 PAV-Spezies.

In den am weitesten verbreiteten Verfahren wird die Lösungsmittelextraktion oder katalytische Hydrierung verwendet, um die aromatischen Strukturen in den Vakuumdestillaten zu entfernen oder umzuwandeln.

Das mit Lösungsmittel extrahierte (oder mit Hydrierung gewonnene) „wachsartige Raffinat“ ist das primäre Ausgangsmaterial für die „Mineralöl“-Produktion. Es besteht aus normalen, Iso- und Cycloalkanen (Normale-, Isoparaffine bzw. Naphthene). Es enthält außerdem Aromaten, vor allem ho-

chalkylierte 1-2-Ring-Aromaten und Spuren von  $\geq 3$ -Ring PAV. Letztere können nackte oder teilalkylierte Polyringssysteme sein, und bei wirkungsvoller Beseitigung kann das Mineralöl den erforderlichen Karzinogenitäts-Screeningtest bestehen.

Normale Paraffine sind in Öl unerwünschte Bestandteile, weil sie sich auf die technische Leistungsfähigkeit der Öle bei kalter Temperatur auswirken. Die Entwachsung (Entfernung von n-Alkanen) des wachsähnlichen Raffinats ist deshalb erforderlich. Dies kann entweder durch Lösungsmittel oder katalytische Verfahren erfolgen.

Die Entwachsung mit Lösungsmitteln führt zu zwei Raffinationsströmen: einem „Paraffin-Gatsch“ und einem „Grundöl“ (LBO). Ersterer besteht hauptsächlich aus n-Alkanen mit lediglich Spuren von Aromaten und ist das Ausgangsmaterial für die Herstellung von Paraffinwachsen. Obwohl sie mineralischen Ursprungs sind, sind diese Paraffinwachse keine Öle und sollten daher nicht mit „Mineralölen“ verwechselt werden. Die katalytische Entwachsung zielt auf die Isomerisierung von n-Paraffinen zu Isoparaffinen ab und führt zu einer erhöhten Grundölproduktion. Daraus ergibt sich jedoch keine Paraffin-Gatsch-Fraktion.

Grundöle und Weißöle, die aus LBO gewonnen werden können (z. B. durch Hydrierung), werden gemeinhin als „Mineralöle“ bezeichnet. Der Oberbegriff „Mineralöl“ kann sich somit auf die intermediären flüssigen Ölfractionen beziehen, die bei Temperaturen zwischen  $\sim 300$  °C und  $\sim 700$  °C mittels Vakuumdestillation gewonnen werden, ohne spezifische Informationen über die Raffinationsprozesse, die Reinheit oder die Gesundheitsrisiken.



# Mineralöle können grob in zwei Hauptgruppen eingeteilt werden:

LBOs sind aus Erdöl gewonnene Mineralöle, die entwachst worden sind (normale Paraffine in erheblichem Maße entfernt oder umgewandelt), um die Kristallisierung bei niedrigen Temperaturen, die die LBO-Leistungsfähigkeit negativ beeinflussen, zu verhindern. Die LBO-Zusammensetzung hängt von der Rohölquelle und den Produktionsverfahren ab, die zu unterschiedlichen LBO-Eigenschaften führen. Die Öle werden als „paraffinisch“ bezeichnet, wenn mehrheitlich paraffinische Bestandteile vorhanden sind oder als „naphthenisch“, wenn sie hauptsächlich durch die naphthenischen Kohlenwasserstoffe bestimmt werden. Es gibt keinen genau festgelegten Grenzwert zwischen einem paraffinischen und einem naphthenischen Öl. LBO enthält Aromaten, hauptsächlich 1-2 Ring aromatische Kohlenwasserstoffe, die hochalkyliert sind. Der Aromatengehalt wird durch das Produktionsverfahren und die vorgesehene Anwendung bestimmt. Kanzerogene aromatische Kohlenwasserstoffe befinden sich im Siedepunktbereich von 340°C und ~ 540°C. Diese kanzerogenen Verbindungen werden im Raffinationsprozess entfernt und die Mineralöle werden mit dem gesetzlich vorgeschriebenen IP 346-Test getestet. Nur LBO, die den IP 346-Test bestehen, werden als nicht kanzerogen gemäß der EU-CLP-Verordnung betrachtet. Schlussfolgernd kann man feststellen, dass LBOs zwar Aromaten enthalten, diese aber sicher sind, unter der Voraussetzung, dass sie den IP 346-Test bestehen.

HRBO, die auch als „Weißöle“ bekannt sind, sind farblose Öle, die aus nicht kanzerogenen LBOs gewonnen werden, welche weiter hochraffiniert werden, um extrem niedrige Werte an Aromaten zu erreichen, um so die Färbung zu entfernen und die Haltbarkeit zu verbessern. Hydrierung oder Säurebehandlung sind die häufigsten Raffinationsverfahren, um Aromaten zu beseitigen. Es gibt unterschiedliche Industriestandards,

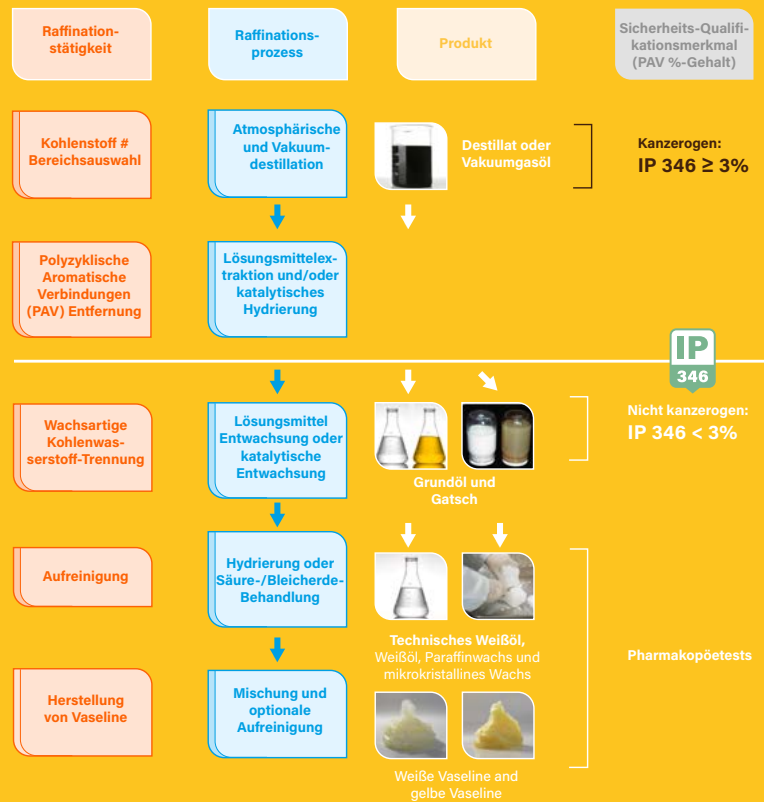
um den Gehalt an Aromaten zu messen und es ist deshalb unerlässlich, die Methode zu benennen, die eingesetzt worden ist, um Missverständnisse und Fehlinterpretationen der Ergebnisse zu vermeiden. In Abhängigkeit von der jeweiligen Methode werden unterschiedliche Ergebnisse verzeichnet, die nicht vergleichbar sind. Die mit diesen unterschiedlichen Methoden erzielten Ergebnisse korrelieren nicht und sollten kontextualisiert werden.

Es gibt zwei Arten von HRBO/Weißölen, technische Weißöle und pharmazeutische (medizinische – Paraffinum Liquidum) Weißöle.

Technische Weißöle sind farblose Öle, die aus nicht kanzerogenen LBOs gewonnen werden und durch Hydrierung oder Säurebehandlung weiter raffiniert werden, um extrem niedrige Aromatenwerte zu erreichen, ohne jedoch die Werte einzuhalten, die von den Pharmakopöe-Monografien vorgegeben werden, unter Anwendung einer UV-DMSO (Ultraviolett – Dimethylsulfoxid) -Methode. Sie erfüllen jedoch die Anforderungen der US Food and Drug Administration (FDA) 21, CFR-178.3620(b).

Die Karzinogenität wurde beseitigt und die vorhandenen Aromaten sind hauptsächlich 1-2 Ring hochalkylierte Strukturen. Diese entwachsten Öle können in ihrer Zusammensetzung naphthenisch oder paraffinisch sein, in Abhängigkeit vom vorherrschenden Alkyltyp. Die Viskosität ist ein Schlüsselparaparameter, der in engem Zusammenhang mit dem Siedepunkt, der Molekularmasse und der Kohlenstoffverteilung steht.

<sup>1</sup> (e.g. NMR, UV, IR, GC-MS, LC-GC-FID, 2D-GC-TOF MS)



Pharmazeutische Weißöle (Paraffinum Liquidum) sind farbloses Mineralöl und werden aus technischen Weißölen gewonnen, die weiter durch Hydrierung oder Säurebehandlung raffiniert werden, um extrem niedrige Aromatenwerte zu erreichen, die den Werten und Vorgaben der internationalen Pharmakopöe-Monografien unter Anwendung einer UV-DMSO-Methode entsprechen. Die Karzinogenität ist entfernt worden und die Aromaten weisen hauptsächlich 1-2 Ring hochalkylierte Strukturen auf. Diese entwachsen Öle können naphthenisch oder paraffinisch in ihrer Zusammensetzung sein, in Abhängigkeit vom vorherrschenden Alkanytp.

Die Viskosität ist ein Schlüsselparame-ter, der in enger Verbindung mit dem Siedepunkt, dem Molekulargewicht und der Kohlenstoffverteilung steht. Die kinematische Viskosität (bei 100°C) wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) verwendet und der gemeinsame FAO/WHO Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) legt die Kategorien hohe Viskosität (> 11 mm<sup>2</sup>), Klasse I (8,5 - 11 mm<sup>2</sup>/s), II (7,0 - 8,5 mm<sup>2</sup>/s) und III (3,0 - 7,0 mm<sup>2</sup>/s) für medizinische Weißöle fest. Die toxikologische Beurteilung des pharmazeutischen Weißöls basiert auf den WHO/FAO/JECFA-Definitionen und Monografien.

# Wofür werden die Mineralöle verwendet?

Mineralöle sind vielseitige Stoffe, die aufgrund ihrer durch die Herstellung maßgeschneiderten physikalisch-chemischen Eigenschaften eine Vielzahl von industriellen Anwendungen ermöglichen. Die passende Ölanwendung erfordert häufig Abstimmungen zwischen dem Lieferanten und dem Endanwender, um die geeigneten Öleigenschaften für einen spezifischen Prozess auszuwählen. Die folgenden Industriezweige setzen Mineralöle ein:

## ♦ Kautschukindustrie:

Mineralöle können als Weichmacher und Verarbeitungshilfen bei der Herstellung von Elastomerverbindungen verwendet werden. Die Anforderungen an das Mineralöl können in der Kautschukindustrie, in Abhängigkeit vom jeweils verwendeten Polymer, sehr unterschiedlich sein. Styrol-Butadien-Kautschuk (SBR), der in Kfz-Reifen verwendet wird, erfordert z. B. einen hohen Aromatengehalt, um den Rollwiderstand, den Nassgriff und den Abrieb zu verbessern. Andererseits erfordern unpolare Kautschuke wie Ethylen-Propylen-Dien-Monomer (EPDM) die Verwendung von Mineralölen mit einem niedrigen Aromatengehalt.

## ♦ Thermoplastische Elastomere und Polymer-Anwendungen:

Zwei bedeutende Arten von thermoplastischen Elastomeren verwenden Mineralöl in hohen Mengen, nämlich Styrol-Block-Copolymere (TPE-S) und Polyolefine (TPE-O). Diese Anwendungen erfordern Mineralöl mit einem sehr niedrigen Gehalt an aromatischen Kohlenstoffen als Weichmacher für TPE-S und TPE-O. Falls der Aromatengehalt höher ist, werden die Styrolblöcke durch das Öl beeinträchtigt und

es kommt zu einer Abnahme der mechanischen Eigenschaften, insbesondere bei hohen Temperaturen. Bei sehr anspruchsvollen Anforderungen, wie etwa UV-Beständigkeit und/oder bei Lebensmittelkontaktanwendungen, sollten pharmazeutische Weißöle verwendet werden. Die Mineralöle werden auch eingesetzt, um Formwerkzeuge für Kunststoffteile herzustellen.

## ♦ Klebstoffe:

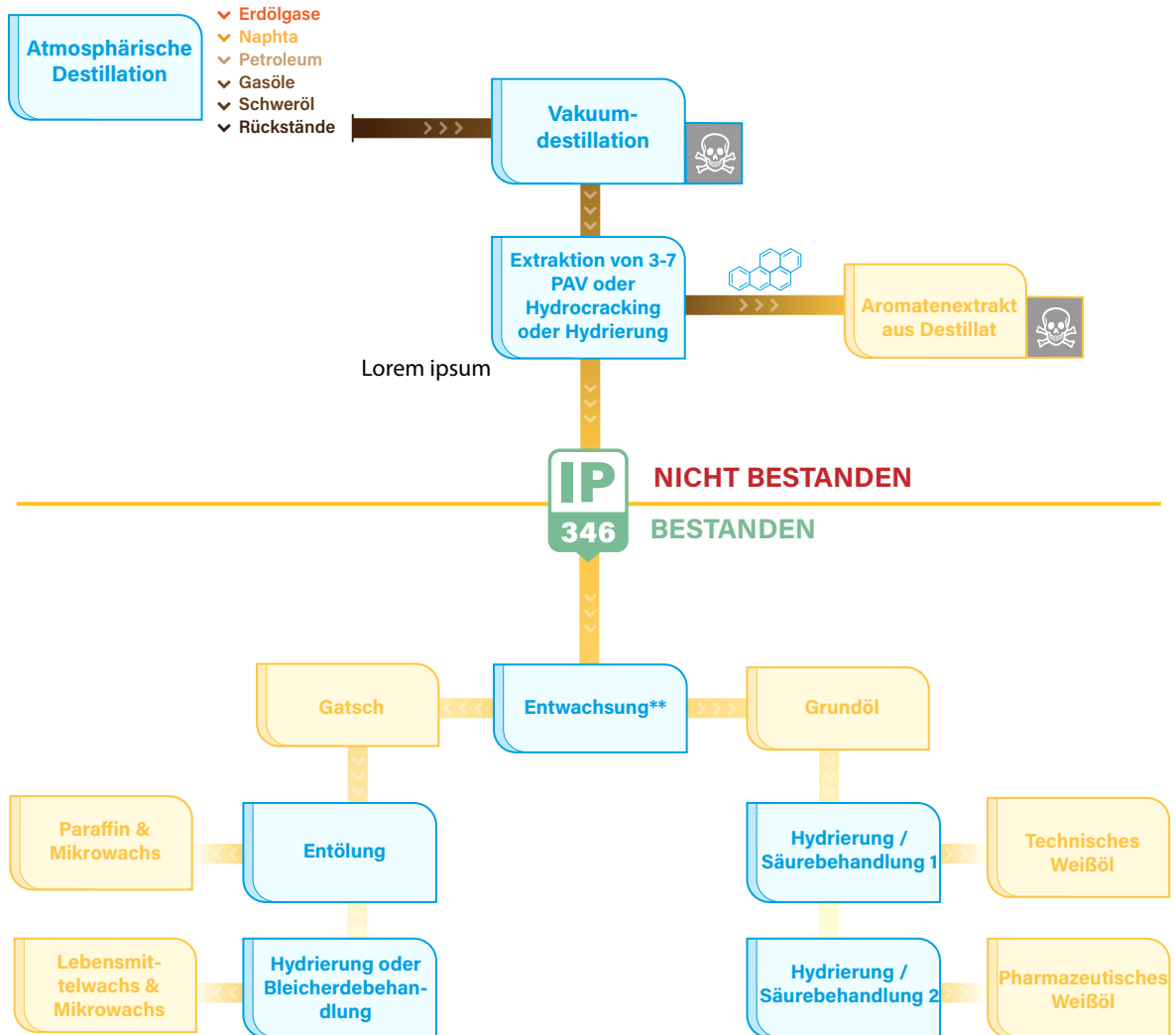
Die meisten Haftschnelzklebstoffe (HMPSA) basieren auf Styrol-Butadien-Kautschuk und enthalten hohe Mengen an hochraffiniertem Mineralöl. Die Auswahl des richtigen Öls und die angemessene Anwendung des Klebstoffs verhindern eine unerwünschte Migration des Klebstoffs durch das Verpackungsmaterial in das Lebensmittel.

## ♦ Kosmetika und Arzneimittel:

Für diese Anwendungen werden nur hochraffinierte Produkte verwendet, für welche spezielle Zusatzkriterien gelten, die in den Monografien der internationalen Pharmakopöen und den entsprechenden Bestimmungen der FDA-Spezifikationen beschrieben werden.

Um den höchsten Sicherheitsstandard zu gewährleisten, werden immer die in diesen Vorschriften definierten Reinheitskriterien angewendet.

<sup>2</sup> (Ph. Eur., USP, JP)



\* Entwachsung nicht erforderlich für die Herstellung von naphthenischen Grundölen und Weißölen

#### ♦ **Arzneimittel und Medizinprodukte:**

Die Verwendung in Arzneimitteln erfordert für ein Produkt die vollständige Einhaltung aller Tests in einer bestimmten Pharmakopöe-Monografie (z. B. Paraffin Liquidum in Ph. Eur.).

Petrolatum (Vaseline, eingetragenes Warenzeichen), pharmazeutische Weißöle, Mikro- und Paraffinwachse werden in vielen verschiedenen Anwendungen, wie etwa Stäbchen, Pasten, Salben, fetten Cremes, Lotionen und Flüssigkeiten verwendet und decken grundsätzlich jede Anwendung auf Teile des menschlichen Körpers von den Füßen bis zur Kopfhaut und dem Haar ab, einschließlich Schleimhaut-, Augen- und Lippenanwendungen.

Der Konzentrationsbereich kann, in Abhängigkeit von der Rezeptur und der Zielanwendung, von sehr kleinen Prozentsätzen wie etwa 1 % bis hin zu 100 % schwanken. Feuchtigkeitsspendende Badeöle für trockene Haut oder Babyöle können z. B. aus 100 % pharmazeutischem Weißöl bestehen. Paraffinwachsprodukte für Thermotherapie und Antirheumatherapie können zu 100 % aus Paraffinwachs bestehen. Andere Anwendungen, wie etwa Lotionen und Salben, bestehen zu kleinen bis sehr großen Mengen (z. B. bis zu 70%) aus Wasser und bilden mit Hilfe von geeigneten Emulgatorsystemen und/oder anderen funktionalen Additiven Emulsionen, Suspensionen oder sonstige Formen von nicht mischbaren Gemischen.

Die Rolle der Öl- und Wachsprodukte in Arzneimitteln ist sehr unterschiedlich. In Abhängigkeit von der physikalischen Form werden sie als Hilfsstoffe und Grundmaterialien für

die Arzneimittelbereitstellung, als Viskositätsmodifikator, Rückfetter, Emulsionsstabilisator und Feuchtigkeitsspender eingesetzt. Die letzte Funktion basiert hauptsächlich auf der stark okklusiven Wirkung dieser Produkte. Die Liste der möglichen Anwendungen ist nur eine Auswahl und in Wirklichkeit viel umfassender.

#### ♦ **Kosmetika:**

Die Verwendung in Kosmetika ist vergleichbar der in Arzneimitteln. Um eine sichere Anwendung zu gewährleisten, werden die Produkte auch anhand der o. g. Monografien der internationalen Pharmakopöen und Vorschriften spezifiziert. Es ist wichtig zu wissen, dass bei Kosmetika die Reinheitsanforderungen (PCA Tests) in den Monografien den Schwerpunkt bilden, während die anderen physikalischen Daten von den Spezifikationen der Monografien abweichen können (z. B. Tropfpunkt, Siedebereich oder Viskosität). Dies hat sich bewährt und erfüllt spezielle Anforderungen wie die Hochtemperaturbeständigkeit von Kosmetikprodukten in tropischen Regionen oder z.B. für Sonnenschutzprodukte.

Darüber hinaus ist die Produktpalette für die Rohstoffe und kosmetischen Endprodukte der Produktpalette von Arzneimitteln sehr ähnlich. Dies gilt auch für den Konzentrationsbereich. Ein typisches Beispiel ist die Verwendung von globaler Vaseline (eingetragenes Warenzeichen), bei der Petrolatum bis zu 100 % (in einigen Fällen mit sehr geringen Mengen an Farb- und Duftstoffen) verwendet wird, für trockene Haut und den Hautschutz. Wieder andere Anwendungen, wie etwa Lotionen und Salben, bestehen auch zu Teilen aus Wasser, dessen Anteil zwischen kleinen und signifikant hohen Mengen variiert.



Im Kosmetikbereich werden Mischungen der beschriebenen Öl- und Wachsprodukte verwendet und das Spektrum der Anwendungen ist noch umfassender als bei Körperpflegemitteln. Seifen, Rasierschäume und Make-up-Entferner, Haarpflegemittel und Styling-Produkte, Babypflege, Lippenpflege und sämtliche Beauty-Produkte, wie Mascara, Lippenstifte und viele weitere Anwendungen sind bekannt.

Für all diese Anwendungen sind häufig besondere Eigenschaften erforderlich, um die Leistung der Endprodukte zu gewährleisten. Die hohe Vielfalt der Öl- und Wachsprodukte in Verbindung mit ihren unterschiedlichen Herstellungsverfahren sind deshalb für die Kosmetikindustrie notwendig und erforderlich.

Die Kennzeichnung aller kosmetischen Anwendungen wird durch die sogenannten INCI<sup>3</sup>-Bezeichnungen ergänzt, die für jedes einzelne Produkt verfügbar sind.

#### ♦ Druckfarben:

Druckfarben bestehen im Allgemeinen aus mindestens drei Bestandteilen – dem Farbpigment, einem Bindemittel und einem Lösungsmittel. Mineralöle werden als Lösungsmittel verwendet. Bei Anwendungen, wie schwarzen Zeitungsdruckfarben, dient das Mineralöl in der Regel als Bindemittel; das Öl muss eine dunkle Farbe, einen polaren Charakter haben und eine gute Dispersion von Rußpigmenten vorweisen. Aromatische Öle werden hier verwendet dürfen aber nicht kanzerogen sein.

#### ♦ Verarbeitungshilfsmittel und Antischaummittel:

##### **Verarbeitungshilfsmittel für Leder und Textilien:**

Für die Produktion und Verarbeitung von Textilgarn ist es erforderlich, eine Schicht mit einem Verarbeitungshilfsmittel aufzutragen, um insbesondere ein Reißen bei sehr hohen Verarbeitungsgeschwindigkeiten zu verhindern. Mineralöle werden ebenfalls für die Formulierung von Rückfettmitteln für die Lederproduktion verwendet. Bei dieser Anwendung sind die Emulgierereigenschaften und Lichtbeständigkeit des Öls von Bedeutung.

##### **Antischaummittel:**

Die Schaumbildung kann Verfahren erheblich stören. Typische Bereiche, in denen Antischaummittel eingesetzt werden, sind die Textilverarbeitung, Papierherstellung, Herstellung von Druckfarben und Lacken, Polymerisationsprozesse und Schmierstoffe. Mineralöle erfüllen die Anforderungen an Antischaummittel: chemisch reaktionsträge, nicht löslich, leicht dispergierbar und eine niedrigere Oberflächenspannung als das schäumende Material.

#### ♦ Landwirtschaft:

Pflanzenschutzmittel enthalten häufig Mineralöle als Träger-substanzen, hauptsächlich in einer Öl-in-Wasser Emulsion.

Sie dienen auch als Staubbinder für Düngemittel.

#### ♦ Andere Anwendungen:

Andere Anwendungen sind Lacke, Reinigungsmittel, Metallbearbeitungsflüssigkeiten, Trennmittel oder Bindemittel, Straßenbau sowie Hoch- und Tiefbau, Schmierstoffe, Kraftstoffe, Bergbau, Wasseraufbereitung usw.

<sup>3</sup> International Nomenclature of Cosmetic Ingredients/Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe

# Warum wird „Erdöl“ für Produkte mit Körperkontakt, wie etwa Kosmetika, Körperpflegemittel oder Arzneimittel, verwendet?

Weißöle und Wachse sind chemisch sehr reaktionsträge Stoffe. Deshalb werden z. B. in der Kosmetik, Pharmazie oder bei Lebensmittelkontakt hochraffinierte Spezialprodukte eingesetzt, die aus Erdöl gewonnen werden. Die Anwendung dieser hochraffinierten Produkte hat eine sehr lange Geschichte und eine einwandfreie Sicherheitsbilanz für den Menschen. Sie bieten nicht nur interessante Eigenschaften als Schmiermittel und Feuchtigkeitssperre, sondern sind auch nicht allergen.

Unraffiniertes Rohöl wird nicht in der Formulierung von Produkten verwendet, die in Kontakt mit dem menschlichen Körper oder in lebensmittelbezogenen Anwendungen verwendet werden. Es werden jedoch hochraffinierte Spezialprodukte verwendet, die aus Erdöl gewonnen werden. Die Anwendung dieser hochraffinierten Produkte, z. B. bei Kosmetika oder Lebensmitteln, hat bereits eine lange Geschichte und zeichnet sich durch eine perfekte Sicherheitsbilanz für den Menschen aus. Weißöle und Wachse sind chemisch sehr reaktionsträge Stoffe, die nicht nur interessante Eigenschaften als Schmiermittel und Feuchtigkeitsbarriere bieten, sondern auch nicht allergen sind. Weitere bedeutende Eigenschaften sind:

- Keine Reaktionen mit den anderen Formulierungskomponenten oder dem Verpackungsmaterial
- Praktisch keine Alterung aufgrund von Oxidation
- Keine Verunreinigungen, wie etwa Aflatoxine, Pestizide oder sonstige Schadstoffe
- Keine Gefährdung aufgrund von BSE/STE<sup>4</sup> oder sonstigen Pathogenen

- Kein allergenes Potential, dermatologisch sehr gut verträglich
- Enthält keinen der bekannten Risikostoffe, wie etwa Dioxan, Ethylenoxid, Nitrosaminbildner, NO, usw.
- Genetisch modifizierte Organismen (GMO) sind weder enthalten noch werden sie in der Produktion verwendet
- Führt zu sehr beständigen und haltbaren Emulsionen
- Farb-, geruchs- und geschmacksneutral
- Darüber hinaus enthalten Weißöle und Wachse weder Palmöl noch Kokosöl oder tierische Rohstoffe.

Die Verfügbarkeit sowohl in flüssiger als auch in fester Form und die Abdeckung eines breiten Spektrums an Viskositäten und Siedepunkten gewährleisten die problemlose Formulierung innerhalb eines breiten Spektrums an Zubereitungen. In vielen Fällen ist der Ersatz durch Alternativen mit der gleichen Anwendungssicherheit bei gleichem Leistungsprofil äußerst komplex und häufig unmöglich.

<sup>4</sup> BSE (Bovine spongiforme Enzephalopathie)/TSE (Transmissible spongiforme Enzephalopathien) sind allgemein bekannt als Tierkrankheiten mit Übertragungsrisiko für den Menschen. Kosmetische Produkte tierischen Ursprungs können betroffen sein; in diesen Fällen ist ein BSE/TSE-Zertifikat erforderlich.



# Was sind MOSH und MOAH?

Die Begriffe MOSH und MOAH wurden im Jahr 2009<sup>5</sup> eingeführt, um die chromatographischen Peaks zu beschreiben, die bei der Analyse von Kakaobohnen, Sonnenblumenöl und fertig verpackten Lebensmitteln im Allgemeinen beobachtet wurden. Im engeren Sinn wird dieses Konzept heute unter streng chromatographischen Aspekten als Stoffe beschrieben, die mit einer bestimmten Verweilzeit in noch nicht ganz standardisierten analytischen Methoden eluieren.

Dazu sei erwähnt, dass die Chromatographie ein Laborverfahren ist, das die Auftrennung von Produkten in ihre (individuellen) Komponenten ermöglicht und die relativen Anteile dieser Stoffe in einem Gemisch misst.

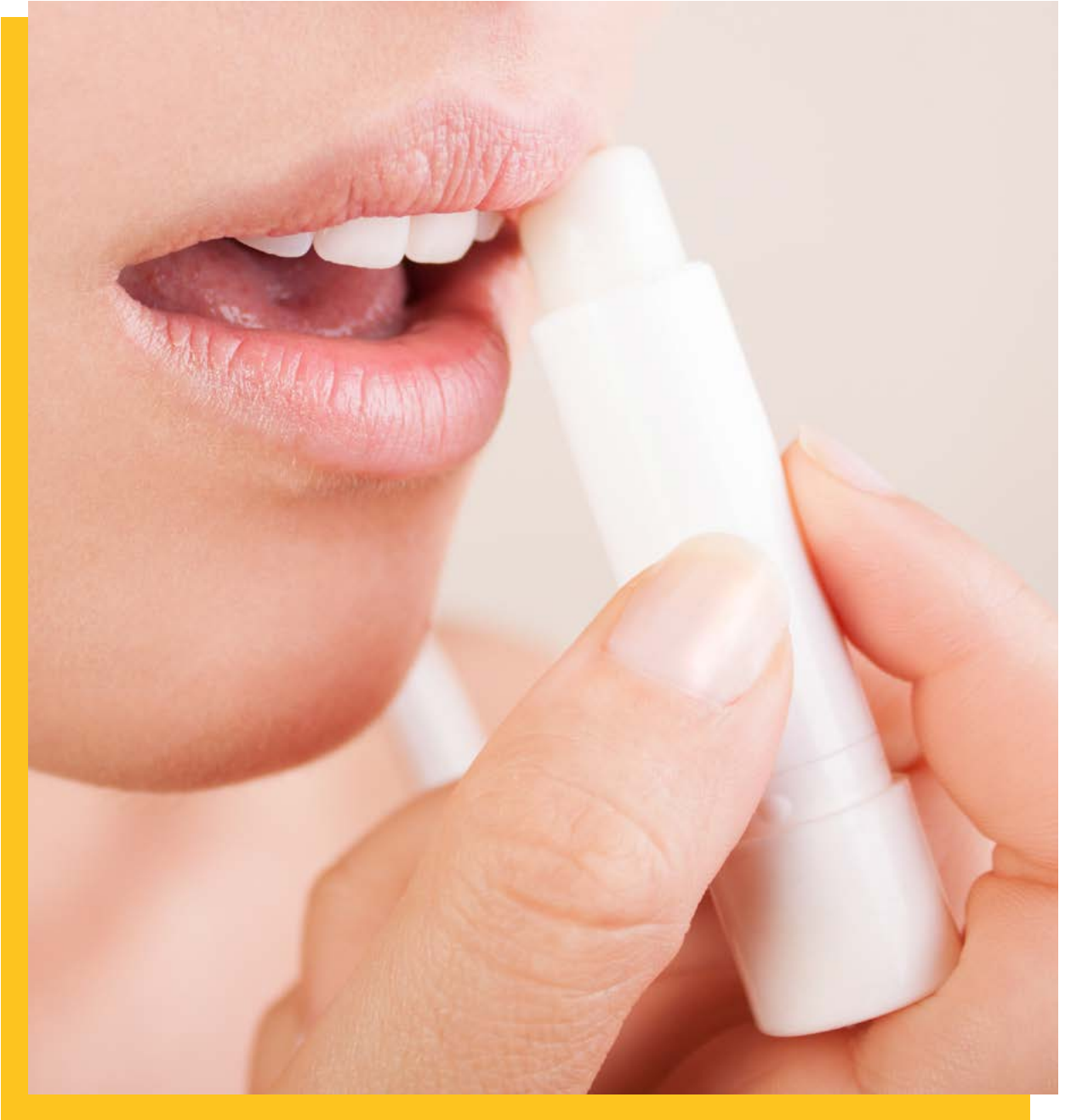
Diese MOSH- und MOAH-Begriffe verursachen jedoch auf unterschiedlichen Ebenen Verwirrung:

Die MOSH- und MOAH-Fractionen entsprechen nicht den in Verkehr gebrachten Erdölprodukten. Diese Fractionen können Bestandteile von Produkten mit unterschiedlicher Raffination und Reinheit enthalten. Darüber hinaus sind diese Fractionen auch in Produkten anderer Herkunft als Mineralöl enthalten, was die Unmöglichkeit der Rückverfolgbarkeit ihres Ursprungs und das damit verbundene Gesundheitsrisiko zusätzlich erhöht. n-Alkane sind z. B. allgegenwärtig in der Natur und können sowohl in Früchten als auch Gemüse

gefunden werden. Speiseöle enthalten z. B. bis zu 100 mg/kg natürliche n-Alkane (C 23-C 33). Es gibt auch viele andere Produkte, die fälschlicherweise zu einem positiven Befund bei einer „MOSH/MOAH“-Analyse führen würden.

Die Komplexität wird noch durch die Tatsache erhöht, dass es eine Reihe von erdölbasierten Produkten gibt, die rechtmäßig in Kosmetika und Produkten mit Lebensmittelkontakt sowohl in der EU als auch in anderen Regionen eingesetzt werden und in denen das Vorhandensein von MOSH- und MOAH-Fractionen nicht nur praktisch unvermeidbar ist, sondern es gibt auch keine begründete Annahme einer Nichteinhaltung von Bestimmungen oder eines Gesundheitsrisikos.

<sup>5</sup> Biedermann, Maurus, Katell Fiselier, and Koni Grob. "Aromatic hydrocarbons of mineral oil origin in foods: method for determining the total concentration and first results." *Journal of agricultural and food chemistry* 57:19 (2009): 8711-8721



# Ist MOAH ein gesundheitsgefährdender Stoff?

MOAH wurde als Indikator für das Vorhandensein von Produkten auf Rohölbasis angesehen, die nicht für die Verwendung in lebensmittelbezogenen, pharmazeutischen oder kosmetischen Anwendungen bestimmt sind. Die Bedenken basieren auf der Möglichkeit, dass MOAH 3-7 Ringsystem enthält, die potentiell kanzerogen sein können.

MOAH ist ein chromatographisches Maß für den Aromatengehalt eines Öls. MOAH ist nicht isoliert vorhanden und entspricht nicht einem hergestellten Mineralölstoff. MOAH gibt die Gesamtmenge aller enthaltenen Arten von Aromaten an und kann nicht direkt zur Beurteilung der Gefährdung herangezogen werden, da dessen quantitativer Charakter unspezifisch in Bezug auf den Aromatentyp ist.

Es gibt zwei Arten von MOAH; die potentiell kanzerogenen 3-7 PAV und die unbedenklichen hochalkylierten Aromaten (meistens 1-2 Ringe). Eine Raffination ist erforderlich, um die 3-7 PAV und damit die Karzinogenität eines Öls wirksam zu entfernen. Es gibt etablierte internationale Standards, um den Anteil an 3-7 PAV und hochalkylierten Aromaten zu messen. Eine einfache MOAH-Messung kann deshalb nicht zwischen den gefährlichen 3-7 PAV, die von der Raffination entfernt werden, und den unbedenklichen hochalkylierten Aromaten,

die typische Bestandteile von raffinierten Ölen sind, unterscheiden.

Die Interpretation eines MOAH-Chromatogramms ist somit äußerst kontextbezogen, weil ein raffiniertes Öl mit einem bestimmten MOAH-Gehalt unbedenklich sein kann im Vergleich zu einem nicht raffinierten Öl mit einem niedrigeren MOAH-Gehalt, das potentiell kanzerogen sein kann. In Wirklichkeit kommt es auf den Raffinationsgrad an; der MOAH-Gehalt ist nicht wichtig, um die Karzinogenität eines Öls zu bestimmen.

Die Einstufung als kanzerogen gilt nicht, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Stoff weniger als 3 % (DMSO) Extrakt enthält (gemessen gemäß IP 346). Diese Kriterien sind gemäß der CLP-Verordnung (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung) der EU festgelegt worden und sind rechtsverbindlich.

<sup>6</sup> Chromatographie ist eine Labortechnik, die eine Auftrennung der Produkte in ihre (individuellen) Komponenten ermöglicht und die relativen Anteile dieser Stoffe in einem Gemisch misst.

# Ist MOSH ein gesundheitsgefährdender Stoff?

MOSH ist als bedenklich betrachtet worden, weil festgestellt wurde, dass sich diese Fraktionen in der menschlichen Leber anreichern und Entzündungen verursachen. Ihr Vorhandensein ist somit unerwünscht. MOSH ist ein chromatographisches Maß für den Alkangehalt eines Öls. MOSH besteht nicht isoliert und entspricht nicht einem hergestellten Mineralölstoff. Obwohl Mineralöl als MOSH durch Chromatographie identifiziert werden kann, ist MOSH kein Mineralöl, weil die Interpretation von MOSH situationsbedingt variiert.

Auch wenn MOSH in menschlichem und tierischem Gewebe aus einem Mineralölprodukt stammen kann, ist seine Zusammensetzung im Körper keine Widerspiegelung der Zusammensetzung des ursprünglich hergestellten Produkts. Dies ist hauptsächlich der Fall, weil, sobald der Stoff im Körper ist, unterschiedliche toxikokinetische/dynamische Prozesse die Zusammensetzung der Mineralöle, denen die Menschen ausgesetzt sind, beeinflussen. Die Bedenken in Bezug auf die Langzeittoxizität von Mineralöl basieren auf Beobachtungen in Tierversuchen. Diese Versuche sind jedoch nur Modelle, deren Ergebnisse auf den Menschen extrapoliert werden. Diese Tierversuche werden u. a. mit Hunden und hauptsächlich mit Ratten durchgeführt und ihre Ergebnisse zeigen, dass, mit Ausnahme des F-344 Rattenmodells, bei keinem der getesteten Tiere (andere Rattenstämme und Hunde) und vor allem auch keinem Mensch irgendwelche schädlichen Wirkungen beo-

bachtet wurden. Die bloße Retention von MOSH in menschlichem Gewebe hat sich somit nicht als pathologisch erwiesen.

Die F-344 Ratte ist eine Ausnahme, da es sich um das einzige Experiment handelt, in dem schädliche Wirkungen von bestimmten Arten von Alkanen, die typische Bestandteile von Mineralölen sind, nachgewiesen wurden. Eine bestimmte MOSH-Fraktion von n-Alkanen, die gemeinhin in Olivenöl und Apfelschalen gefunden werden, führt zu einer Erkrankung der F-344 Ratte. Diese einzigartigen schädlichen Wirkungen (einschließlich der Beobachtungen in der Leber) sind jedoch auf den Menschen extrapoliert worden und dienen zurzeit als Grundlage für die gesundheitlichen Bedenken in Bezug auf MOSH.

Sowohl in der EU als auch in den USA werden Mineralölstoffe rechtmäßig in kosmetischen und pharmazeutischen Rezepturen und als Biozide (Wirkstoffe und Trägerstoffe) eingesetzt. In den USA ist auch ihre Verwendung als Schmierstoffe sowie als Trennmittel und Antistaubmittel rechtlich zulässig.

# Kann Mineralöl in Lebensmittel gelangen?

Die Verwendung von Mineralöl wird unterschiedlich geregelt, je nachdem, welche nationale Gesetzgebung gilt:

## ▪ Europäische Union

Weiß Mineralöle dürfen gemäß der Verordnung 10/2011/EU über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, in Kunststoffen mit Lebensmittelkontakt eingesetzt werden, wenn die Spezifikationen die Kriterien gemäß FCM 95 (PM Referenz: 95883) erfüllen.

Die meisten Materialien und Gegenstände mit Lebensmittelkontakt – mit Ausnahme von Kunststoffen – wie etwa Papier, Elastomere, Glas, Metall, Holz (einschließlich Kork), Textilien, Klebstoffe, Pigmente werden nicht durch verbindliche EU-Verordnungen (Richtlinie und Gesetzgebung) abgedeckt. Deshalb können andere unverbindliche EU-Entscheidungen, nationale Standards, wie etwa die deutschen BfR-Empfehlungen für Lebensmittelkontaktmaterialien (Kunststoffe, Papier, Gummi usw.) oder andere relevante Industriestandards, z. B. Leitlinien für Druckfarben, Papier usw., in Betracht gezogen werden.

## ▪ Vereinigte Staaten

Die Bestimmungen der amerikanischen Food and Drug Administration FDA 21 CFR § 178.3620 in Bezug auf die Reinheitskriterien a), b) oder c) gelten für Anwendungen im Bereich des mittelbaren Lebensmittelkontakts. Die vorgesehenen Anwendungen als Zusatzstoff für Lebensmittelverpackungen oder Produktionshilfsmittel für die Lebensmittelherstellung werden durch Querverweise auf andere Paragraphen geregelt.

Schmierstoffe mit gelegentlichem Lebensmittelkontakt unterliegen dem Paragraphen FDA 21 CFR § 178.3570. Mineralöl wird mit einer Höchstkonzentration von 10 ppm in Lebensmitteln aufgeführt.


Die Genehmigung gemäß FDA 21 CFR § 172.878 für unmittelbaren Lebensmittelkontakt besteht, wenn das Weißöl als Zusatzstoff verwendet wird, z. B. als Konservierungsstoff für Eier (max. 0,1 %) und Trockenfrüchte (max. 0,02 %), Antistaubmittel für Weizen, Mais und andere Getreideprodukte (max. 0,02 %), Formtrennmittel (max. 0,3 %) oder Backwaren (max. 0,15 %) usw.

Lebensmittel sind globale Bedarfsartikel, die in vielen verschiedenen Ländern hergestellt und gehandelt werden und unterschiedliche gesetzliche Vorschriften erfüllen. Es gibt viele verschiedene Wege, auf denen Kohlenwasserstoffe mineralölbasierter Herkunft in Lebensmittel gelangen können.

Es gibt in der Tat rechtlich zulässige Anwendungen und Kontaminationsrisiken durch Produkte, die nicht für Anwendungen im Zusammenhang mit Lebensmitteln auf allen Ebenen der Lebensmittelversorgungskette bestimmt sind:

- Bei der Pflanzen- und Tierproduktion sowie verschiedenen Erntephasen können erdölbasierte Produkte als Wirkstoffe für Formulierungshilfsmittel im Pflanzenschutz eingesetzt werden. Daneben gibt es das offensichtliche Risiko der Umweltbelastung durch erdölbasierte Produkte sowie punktuelle Kontamination durch Treibstoff- und Schmiermittelaustritte bei landwirtschaftlichen und Erntemaschinen.



- 
- In der Lagerungs- und Transportphase gibt es eine Kombination aus reglementierten und akzeptierten Anwendungen von Mineralöl (Antistaubmittel) sowie unangemessene Belastungsquellen (Verwendung von ungeeigneten Jute Batschölen und Maschinenölen).
  - Während der Lebensmittelverarbeitung und in der Verpackungsphase können einerseits hochraffinierte erdölbasierte Produkte als Lebensmittelzusatzstoffe und Trennmittel verwendet werden und andererseits kann die Migration aus Recyclingpapier sowie Klebstoffen und Dichtstoffen zum Vorkommen von Mineralölen in Lebensmitteln führen.

## Enthalten Kohlenwasserstofflösungs- mittel MOSH?

Gemäß der Definition der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ist MOSH eine Fraktion von Mineralölkohlenwasserstoffen (MOH) bestehend aus geraden, verzweigten und weitgehend alkylierten zyklischen Alkanen und mit 10 bis etwa 50 Kohlenstoffatomen. Auf der Grundlage unseres derzeitigen Verständnisses ist die beste Methode zur Beschreibung der MOSH-Analysefraktion die, erst bei Mineralölen mit einer Kohlenstoffkette von mehr als C20 zu starten (siehe Definition von MOSH).

Kohlenwasserstofflösungsmittel unterscheiden sich von Mineralöl mit Kettenlängen von bis zu C20 insofern, dass sie durch andere Herstellungsverfahren gewonnen werden.

Deshalb gilt der MOSH-Begriff nicht für Kohlenwasserstofflösungsmittel.

## Wie kann die Industrie sicherstellen, dass die Mineralöle sicher sind?

Die Erdölindustrie hat eine lange Geschichte in der sicheren Herstellung, Lagerung, Handhabung und Bereitstellung von LBOs, weißen Mineralölen und Wachsen, um sicherzustellen, dass die an die verarbeitende Industrie gelieferten Endprodukte konsistent und sicher für den vorgesehenen Endverbraucher sind.

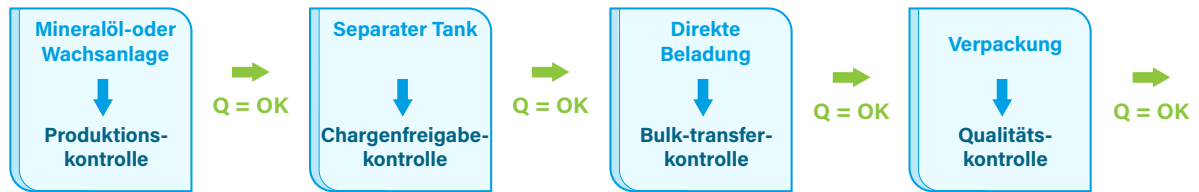
Alle Produkte werden durch Verkaufs- und Produktionsspezifikationen definiert und kontrolliert, die entweder auf Industrie- oder Unternehmensebene definiert werden und sorgfältig gestaltet worden sind, um ihre chemische Zusammensetzung zu kontrollieren.

Neben diesen Spezifikationen wird die Abwesenheit von Kontamination innerhalb der Lieferkette im Allgemeinen durch strenge Qualitätssicherungsverfahren und Zertifizierungen, wie etwa ISO 9001 oder ISO 14001, allgemein bestätigt. Darüber hinaus dienen Gute Herstellungspraxis (GMP)-Verfahren und Zertifizierungen, wie etwa pharmazeutische GMP-Zertifizierungen für einige weiße Mineralöle, Wachse und Petroleum, die als pharmazeutische Wirkstoffe verwendet werden ebenso wie die FDA GMP für Produkte, die als Lebensmittelzusatzstoffe eingesetzt werden (USA), dem gleichen Zweck.

Im Falle der LBO wird die Entfernung der kanzerogenen aromatischen Kohlenwasserstoffe durch Raffination durch den gesetzlich zugelassenen Test IP 346 kontrolliert. Nur LBO, die diesen IP 346-Test bestanden haben, werden als nicht kanzerogen betrachtet und dürfen in Verkehr gebracht werden. Dementsprechend gilt, dass, wie durch zahlreiche Karzinogenitätsstudien belegt, obwohl LBO Aromaten aufgrund ihrer

## Umgang mit Mineralöl/Wachs

### Qualitätskontrolle von der Herstellung bis zum Versand



Es gibt separate Rohrleitungen und Tanks für jede Verfahrensstufe.

Es gibt Abläufe für die Herstellung, Lagerung, Handhabung, Verpackung als Teil der Qualitätssicherung.

Q = Qualität

Herkunft enthalten, sie als sicher gelten, wenn das Öl den IP 346-Test besteht.

Bei Wachsen wird die IP 346-Methode und die 3 %-Schwelle nicht auf das Wachs selbst angewandt, sondern auf den Stoff, aus dem es stammt (Raffinat genannt). Der Test weist nach, dass dieser Rohstoff nicht kanzerogen ist und gibt „grünes Licht“ für die weitere Verarbeitung, um andere gesetzliche Voraussetzungen zu erfüllen (z. B. Pharmakopöe) und darf nur für Informationszwecke über die ersten Raffinationsstufen verwendet werden.

Bei Weißölen, die in der Lebensmittel-, Arzneimittel- oder Kosmetikindustrie eingesetzt werden, bestehen strengste Anforderungen in Bezug auf PAV; neben der Voraussetzung, dass der Rohstoff nicht kanzerogen ist (IP 346), erfolgt die Beseitigung von PAV bis zu einem Wert, bei dem das raffinierte Produkt die internationalen rechtlichen Vorgaben, die nachweisen, dass es nicht kanzerogen ist, erfüllt. Diese Spezifikationen basieren auf:

- UV-Tests nach DMSO-Extraktion
- Leicht karbonisierbaren Stoffen (Test in Bezug auf Reaktion mit Schwefelsäure)

Demzufolge sind raffinierte Erdölprodukte, die in den verschiedenen Stufen der Lebensmittelproduktion oder als Inhaltsstoffe in Arzneimitteln oder Kosmetika eingesetzt werden, nicht kanzerogen.

Obwohl die Raffination der Mineralölprodukte die aromatischen Kohlenwasserstoffwerte senkt, dient das Raffinationsverfahren in erster Linie der Entfernung einer spezifischen Familie von Aromaten (die 3-7 Ring PAV), die potentiell kanzerogen sind. Das Vorhandensein von MOAH (ein nicht spezifischer Begriff, der alle Arten von Aromaten umfassen kann und hauptsächlich hochalkylierte 1-2 Ringe enthält) ist deshalb kein Hinweis auf kanzerogenes Potential und die Toxikologen konzentrieren sich demzufolge auf PAV.

Im Gegensatz zu den 3-7 Ring PAV, von denen einige als kanzerogen bekannt sind, sind hochalkylierte 1-2 Ring-Systeme im raffinierten Produkt nicht genotoxisch und werden nicht als bedenklich in Bezug auf Karzinogenität betrachtet. Obwohl diese wahrscheinlich eher zu den „MOAH“ in raffinierten Produkten beitragen können, stellen sie kein kanzerogenes Risiko in diesen Produkten dar. Darüber hinaus gibt es einen Zusammenhang zwischen den MOAH-Werten und dem Molekulargewicht. Je länger die aliphatischen Seitenketten des aromatischen Rings, umso schwerer das MOAH-Molekül, was zu höheren MOAH-Ergebnissen führt.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Mineralöle aus den folgenden Gründen sicher sind:

- ➔ Die Raffination stellt die chemische Zusammensetzung der Produkte auf den Sollwerten ein. Dabei werden insbesondere 3-7 Ring PAV entfernt.
- ➔ Die chemische Zusammensetzung von Produkten wird durch Produktspezifikationen und gesetzlich vorgeschriebene Tests kontrolliert.
- ➔ Die Abwesenheit von Kontamination in der Versorgungskette wird durch strenge Qualitätssicherung und GMP-Praxis kontrolliert.
- ➔ Erdölprodukte sind während Jahrzehnten umfassend in Bezug auf Karzinogenität (hauptsächlich Mäusehauttests) sowie in Bezug auf die Anreicherung in Gewebe getestet worden. Eine robuste Korrelation wurde zwischen der Karzinogenität aus dem Mäusehauttest und dem IP 346-Grenzwert von 3 % aufgezeigt.
- ➔ Die Produktionsverfahren haben sich in den vergangenen 40 Jahren im Wesentlichen nicht verändert. Die Mineralöle und Wachse, die sich zurzeit auf dem Markt befinden, sind vergleichbar mit den Produkten, die während dieses Zeitraums toxikologisch getestet worden sind.
- ➔ Das Vorkommen von MOAH ist an sich kein Hinweis auf kanzerogenes Potential.
- ➔ Die bloße Retention von MOSH in menschlichem Gewebe hat sich nicht als pathologisch erwiesen.
- ➔ Raffinierte Erdölprodukte, die in der Lebensmittelindustrie, Arzneimitteln oder Kosmetika eingesetzt werden, sind sicher und nicht kanzerogen.
- ➔ Hohe Werte von PAV (3-7 Ringe) in Lebensmitteln würden im Allgemeinen auf Kontamination durch Komponenten hinweisen, die nicht aus Erdöl oder einem nicht raffinierten Erdölprodukt stammen.



# Abkürzungen:

BTX:	Benzol, Toluol oder Xylole
CLP:	Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
DMSO:	Dimethylsulfoxid
EFSA:	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EPDM:	Ethylen-Propylen-Dien-Monomer
EU:	Europäische Union
FAO:	Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen
FDA:	Food and Drug Administration
HRBO:	Hochraffinierte Grundöle
GMP:	Gute Herstellungspraxis
JECFA:	Gemeinsamer FAO/WHO Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe
LBO:	Schmiermittel-Grundöle
MOH:	Mineralölkohlenwasserstoffe
MOSH:	Gesättigte Kohlenwasserstoffe aus Mineralölen
MOAH:	Aromatische Kohlenwasserstoffe aus Mineralölen
PAV:	Polyzyklische aromatische Verbindungen, umfassen PAK and Polyringssysteme mit N- oder S- Heteroatomen
PAK:	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe
PINA:	Paraffin, Iso-Paraffin, Naphthen oder Aromaten
PSA:	Haftklebstoffe
SBR:	Styrol-Butadien-Kautschuk
TPE-O:	Polyolefine
TPE-S:	Styrol-Block-Copolymere
UVCB:	Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien





Concawe  
Boulevard du Souverain, 165  
1160 Bruxelles - Belgium  
[www.concawe.eu](http://www.concawe.eu)