

## **Gesundheitliche Bewertung von Duftölen, die Safrol, Methyleugenol oder Estragol enthalten**

Stellungnahme des BgVV vom 11.05.2001

### Anlass

Das BgVV wurde um Prüfung gebeten, ob beim bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Gebrauch von Duftölen, die Safrol, Methyleugenol oder Estragol enthalten, Risiken für die Gesundheit der Verbraucher bestehen.

### Ergebnis

Safrol, Methyleugenol und Estragol sind als genotoxische Kanzerogene anzusehen. Um die Exposition der Verbraucher mit diesen Substanzen möglichst niedrig zu halten, wird vorgeschlagen, für die Gehalte von Safrol, Methyleugenol oder Estragol in Duftölen aus Vorsorgegründen einen Höchstwert von 100 mg in 1 kg Fertigerzeugnis (entsprechend 0,01 %) in die Bedarfsgegenständeverordnung aufzunehmen.

### Begründung

*Safrol* (CAS-Nr. 94-59-7) trägt die Synonyme 4-Allyl-1,2-methylenedioxy-benzol und 5-(2-Propenyl)-1,3-benzodioxol. Es ist nach § 4a der Gefahrstoffverordnung in der EU-Gefahrstoffliste als 5-Allyl-1,3-benzodioxol aufgeführt und dort als krebserzeugend Kategorie 2 sowie erbgutverändernd Kategorie 3 eingestuft. Gefahrenbezeichnung "T Giftig", Gefahrenhinweise (R-Sätze): R 45 Kann Krebs erzeugen, R 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken, R 40 Irreversibler Schaden möglich. Zubereitungen von Safrol ab 0,1 % sind ebenfalls als krebserzeugend eingestuft und entsprechend zu kennzeichnen.

Safrol ist Hauptbestandteil (75 %) des Sassafrasöls, in größeren Mengen ist es auch in Campheröl enthalten, daneben kommt es unter anderem auch in Sternanis, Lorbeeröl, Fenchel und in Muskatnüssen vor. Nach der Aromenverordnung (§ 2 Absatz 2) darf Safrol als solches bei der Herstellung von Aromen und anderen Lebensmitteln gewerbsmäßig nicht verwendet werden. Als Sonderregelung darf 2 mg/kg Safrol in alkoholischen Getränken mit einem Alkoholgehalt von bis zu 25 Volumenprozent, von 5 mg/kg in solchen über 25 Volumenprozent und 15 mg/kg in Lebensmitteln enthalten sein, die Muskatblüte oder Muskatnuss enthalten (Alage 4 zu § 2 Absatz 3 Aromenverordnung). Die tägliche Aufnahme aus Lebensmitteln und Gewürzen wurde vom Europarat mit 2 mg pro Tag geschätzt.

Safrol ist als Nr. 360 in der Anlage 1 zu § 1 der Kosmetik-Verordnung aufgeführt und darf beim Herstellen und Behandeln kosmetischer Mittel nicht verwendet werden mit Ausnahme normaler Gehalte in natürlichen Ölen und unter der Voraussetzung, dass die Konzentration folgende Werte nicht überschreitet:

- Zahn- und Mundpflegemittel für Kinder: safrolfrei
- sonstige Zahn- und Mundpflegemittel: 50 mg in 1 kg Fertigerzeugnis
- sonstige kosmetische Mittel: 100 mg in 1 kg Fertigerzeugnis.

*Methyleugenol* (CAS-Nr. 93-15-2) hat die Synonyme O-Methyleugenol, Eugenolmethylethylether und 4-Allyl-1,2-dimethoxybenzol. Es ist ein Bestandteil von Myrtenöl, Lorbeeröl, Rosenöl, Zimt- und Sternanisölen, der Gehalt in Huon-Pinienöl beträgt > 90 %, im Pimentöl ist es bis zu 8,8 % enthalten. Die Konzentrationen in Lebensmitteln betragen bis zu 40 ppm (Fenaroli's Handbook of Flavor Ingredients). In einem Entwurf zur 2. Verordnung zur Ände-

Die Verwendung von Methyleugenol (als solchem) bei der Herstellung von Aromen und anderen Lebensmitteln ist vorgesehen, die Verwendung von Methyleugenol (als solchem) bei der Herstellung von Aromen und anderen Lebensmitteln zu verbieten.

Der Wissenschaftliche Ausschuss "Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse" (SCCNFP) hat im letzten Jahr eine "Opinion concerning methyleugenol" erarbeitet, in der ausführlich auf die Toxizität des Methyleugenols eingegangen wurde. Methyleugenol zeigte in bakteriellen Genotoxizitätstest keine positiven Testresultate, induzierte aber Schwesterchromatidaustausch *in vitro*, während eine Mikrokernstudie *in vivo* keine positiven Resultate erbrachte. Interaktionen mit DNA (UDS-Test, Adduktbildung) wurden *in vitro* und *in vivo* belegt. Für die Risikoabschätzung am bedeutsamsten sind die Ergebnisse einer Kanzerogenitätsstudie des NTP mit Ratten und Mäusen: Für beide Spezies und jeweils beide Geschlechter wurde "clear evidence of carcinogenic activity" resümiert.

Ausgehend von den Gehalten in etherischen Ölen und unter Berücksichtigung bestimmter Expositionsszenarien wurden vom SCCNFP für verschiedene Produkte Höchstgehalte festgelegt, der maximale Gehalt für Parfüme beträgt 0,01 % .

*Estragol* (CAS-Nr. 140-67-0) trägt folgende Synonyme: p-Allylanisol, 4-Allylanisol, 1-Methoxy-4-(2-propenyl)benzol. Es ist Hauptbestandteil von Estragonöl (60 - 75 %) und Basilikumöl (> 80 %). Daneben ist es Bestandteil vieler etherischer Öle wie z.B. Anis-, Bay-, Fenchel-, Majoran-, Pinien-, Sternanis- und Terpentinöl. In Studien an Mäusen zeigte sich nach oraler, intraperitonealer und subkutaner Verabreichung ein krebserzeugendes Potential an der Leber. In Studien zur Genotoxizität an Bakterien erwies sich Estragol als nicht wirksam, bei in-vitro- und in-vivo-UDS-Tests und DNA-Bindungsstudien allerdings konnte eine Wirkung nachgewiesen werden.

In einem Entwurf zur 2. Verordnung zur Änderung der Aromenverordnung ist vorgesehen, die Verwendung von Estragol (als solchem) bei der Herstellung von Aromen und anderen Lebensmitteln zu verbieten.

### Bewertung

Nach § 5 Absatz 1 Nr. 9 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) sind Duftöle Bedarfsgegenstände (Mittel und Gegenstände zur Geruchsverbesserung). Nach § 30 LMBG ist es verboten, Bedarfsgegenstände derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit ... zu schädigen. Für diese Produkte hat der Gesetzgeber eine Anmeldung oder Zulassung nicht vorgesehen.

Safrol, Methyleugenol und Estragol sind als genotoxische Kanzerogene anzusehen, deren Verwendung als solche in Bedarfsgegenständen grundsätzlich abzulehnen ist. Sie sind jedoch auch natürliche Bestandteile z.B. von gebräuchlichen Gewürzen wie Muskatnüssen, Zimt bzw. Estragon, wodurch eine Exposition über Lebensmittel gegeben ist. Für das Safrol beispielsweise wurde vom Europarat eine tägliche Aufnahme über Lebensmittel und Gewürze von 2 mg geschätzt.

Für die Abschätzung der Exposition aus Duftölen gibt es keine verwertbaren wissenschaftlichen Grundlagen. Zum einen ist nicht bekannt, ob Duftöle erhältlich sind, die etherische Öle mit diesen Substanzen enthalten und in welchen Mengen die besagten Substanzen gegebenenfalls in den Duftölen enthalten sind, zum anderen gibt es keine Daten zur Exposition aus Duftölen. Bezüglich der Expositionspfade könnte man Duftöle mit Parfümen vergleichen, wo neben der Inhalation zusätzlich auch eine geringflächige dermale Exposition angenommen werden kann. Wir haben keine Anhaltspunkte dafür, dass orale Expositionen mit Duftölen eine Rolle spielen.

### Maßnahmen

Um die Exposition der Verbraucher mit diesen Substanzen möglichst niedrig zu halten, wird vorgeschlagen, sich an der bestehenden Regulation für Safrol in kosmetischen Mitteln zu orientieren, die für sonstige kosmetische Mittel einen maximalen Gehalt von 100 mg in 1 kg Fertigerzeugnis festgelegt hat. In der "Opinion" des SCCNFP über Methyleugenol wurde auch für diese Substanz in Parfümen ein entsprechender Vorschlag (Maximalgehalt 0,01 %) vorgelegt. Es wird vorgeschlagen, in Analogie dazu aus Vorsorgegründen einen entsprechenden Höchstwert für die Gehalte von Safrol, Methyleugenol oder Estragol in Duftölen in die Bedarfsgegenständeverordnung aufzunehmen.