

## **Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen**

Stellungnahme des BgVV vom 23. März 1999

Im Zusammenhang mit der Entscheidung der Europäischen Kommission über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß EG-Verordnung 2232/96 erstellt wurde, hat sich das BgVV den von anderen Staaten eingebrachten Ablehnungen bestimmter Stoffe aus toxikologischen Gründen angeschlossen. In Ergänzung dazu teilt das BgVV Folgendes mit:

In dem genannten Verzeichnis ist unter CAS-Nr. 93-15-2 der Stoff 4-Allyl-1,2-dimethoxybenzene (FEMA-Nr. 2475) aufgeführt. Dabei handelt es sich um **Methyleugenol**. Methyleugenol ist ein natürlicher Inhaltsstoff vieler Gewürzpflanzen, wie Basilikum, Lorbeer, Piment, Estragon, Myrte, Sternanis, Muskat oder Rosmarin. In den daraus gewonnenen ätherischen Ölen kommt Methyleugenol in z.T. hohen Konzentrationen vor. Offensichtlich wird Methyleugenol aber auch als solches zur Aromatisierung von Lebensmitteln eingesetzt. Der neuesten Ausgabe des Fenaroli's Handbook of Flavor Ingredients sind von FEMA genannte übliche Einsatzmengen von Methyleugenol in Lebensmitteln zu entnehmen ( z.B. Backwaren bis 40 ppm, Kaugummi 44,6 ppm, nichtalkoholische Getränke 11,55 ppm, Süßwaren 23,9 ppm ). Das Expertenkomitee des Europarats hatte Methyleugenol in der dritten Auflage des Blauen Buches als chemisch definierten Aromastoff eingeordnet, in die vierte Auflage wurde der Stoff jedoch nicht mehr aufgenommen. In den USA hat Methyleugenol den GRAS-Status als chemisch definierter Aromastoff und ist in der Liste der synthetischen Aromastoffe (CFR 172.515) zugelassen.

Zwischenzeitlich liegen dem BgVV die Ergebnisse der in den USA im Rahmen des "National Toxicology Programme" mit Methyleugenol durchgeführten Studien zur subchronischen Toxizität und Karzinogenität an Ratten und Mäusen (TR-491) vor. In diesen Studien wurde Methyleugenol in Dosierungen von 0, 37, 75 oder 150 mg/kg Körpergewicht mit der Schlundsonde verabreicht. Unter den Versuchsbedingungen erwies sich Methyleugenol als eindeutig karzinogen ("clear evidence of carcinogenic activity") und zwar sowohl in männlichen und weiblichen F344/N-Ratten als auch in männlichen und weiblichen B6C3F1-Mäusen. Bei Ratten und Mäusen kam es von der niedrigsten Dosis an dosisabhängig zur vermehrten Bildung von hepatocellulären Adenomen und Karzinomen. Bei der Ratte wurden außerdem auch in anderen Zielorganen, wie Magen, Nieren, Brustdrüsen und Haut, vermehrt Tumoren gefunden. Methyleugenol verursachte darüber hinaus bei Ratte und Maus signifikante nicht neoplastische Schädigungen der Leber und des Drüsenmagens.

Aus diesen an Versuchstieren mit relativ hohen Dosen erhaltenen Befunden lässt sich nicht folgern, dass der Verzehr Methyleugenol-haltiger Gewürze eine konkrete Gesundheitsgefahr darstellt. Aus Vorsorgegründen halten wir es jedoch für erforderlich, dass die zu einer zusätzlichen Aufnahme führende direkte Verwendung von Methyleugenol bei der Herstellung von Aromen und anderen Lebensmitteln untersagt wird. Eine Handhabe dafür bietet Artikel 3, Abs. 3 EG-VO Nr. 2232/96 vom 28.10.1996, der den Mitgliedsstaaten die Möglichkeit bietet, die Verwendung eines Aromastoffes auszusetzen, wenn er eine gesundheitliche Gefahr darstellt. Außerdem sollten Höchstmengen für Methyleugenol in verzehrfertigen aromatisierten Lebensmitteln festgelegt werden. Die Kommission sollte aufgefordert werden, den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss entsprechende Vorschläge ausarbeiten zu las-

sen. Diese Vorgehensweise würde den Regelungen bei anderen Aromastoffen entsprechen, die sich wie im Fall von z.B. Safrol im Tierexperiment ebenfalls als karzinogen erwiesen haben.

Darüber hinaus schlägt das BgVV vor, im Falle von 1-Allyl-4-methoxybenzene (**Estragol**, CAS-Nr. 140-67-0) in gleicher Weise zu verfahren. Auch dieser natürlich vorkommende Aromastoff ist zwar nicht im Blauen Buch des Expertenkomitees genannt, kommt aber ebenfalls in einer ganzen Reihe von Gewürzpflanzen vor (z.B. Anis, Zimt, Myrte und in Fenchel, was besonders im Hinblick auf den Einsatz in Babytees bedeutsam ist). Im Fenaroli werden für diesen Aromastoff als übliche Einsatzmengen in Lebensmitteln z.B. angegeben: Backwaren 412,6 ppm, Speiseeis 120,1 ppm, Süßwaren 300,1 ppm, nichtalkoholische Getränke 128,7 ppm, Kaugummi 148,8 ppm.

Auch gegen die Auflistung dieses Aromastoffes bestanden von anderen Mitgliedstaaten Vorbehalte aus toxikologischen Gründen. Estragol hat in gleicher Größenordnung wie z.B. die strukturell ähnlichen Aromastoffe Methyleugenol und die als karzinogen bekannten Safrol und Isosafrol in einem Testsystem Lebertumoren bei der Maus induziert (Miller et al., Cancer Research 1983, 43, 1124-1134) und besitzt - mittels <sup>32</sup>P-Postlabelling nachgewiesen - eine gleich starke Bindungskapazität an Leber-DNA von weiblichen CD-1-Mäusen (Randerath et al., Carcinogenesis 1984, 5, 1613-1622).

Das Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) hatte in seinem 23. und 25. Report Estragol bewertet und die vorliegenden toxikologischen Untersuchungen als nicht ausreichend zur Ableitung eines ADI-Wertes angesehen. JECFA hat zusätzliche Langzeituntersuchungen zur Bewertung des karzinogenen Potentials dieses Aromastoffes gefordert (WHO, 1981, TRS 669).

Auch wenn die Datenlage nicht mit der des Methyleugenols zu vergleichen ist und vermutet wird, dass die beobachteten Effekte nur bei sehr hohen Dosen auftreten und deshalb für den Menschen nicht relevant wären (Chan and Caldwell (1992), Fd.Chem.Toxic. 30, 831-836), sollte bereits jetzt aus Vorsorgegründen der direkte Zusatz dieses Aromastoffes zu Lebensmitteln untersagt werden. Auch für Estragol sollten für verzehrfertige aromatisierte Lebensmittel vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EG Vorschläge für Höchstmengen ausgearbeitet werden.