

## Fragen und Antworten zu Raucharomen

FAQ des BfR vom 5. April 2017

Raucharomen werden als Alternative zum traditionellen Räuchern eingesetzt. Anders als Rauch dienen sie nicht dazu, Lebensmittel haltbar zu machen, sondern ihnen einen bestimmten Geschmack zu verleihen. Da Raucharomen komplexe Gemische vieler chemischer Substanzen sind, gelten hier besondere Regelungen, die sich von denen für chemisch definierte Aromastoffe unterscheiden.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die wichtigsten Fragen und Antworten zu Raucharomen zusammengefasst.

### Was sind Raucharomen?

Raucharomen werden aus Rauch hergestellt, wie er auch beim herkömmlichen Räuchern von Lebensmitteln eingesetzt wird. Dazu werden bestimmte Hölzer unter kontrollierten Bedingungen (Temperatur, Luftzufuhr etc.) verglimmt. Der Rauch wird in Wasser oder andere (z.B. ethanolhaltige) Flüssigkeiten eingeleitet, fraktioniert und gereinigt. Dabei entstehen die sogenannten Primärprodukte („Primärauchkondensate“ und/oder „Primärteerfraktionen“), aus denen unter Verwendung von Trägerstoffen Raucharomen hergestellt werden. Die Aromen werden in die Lebensmittel direkt eingearbeitet oder im Tauch- oder Sprühverfahren auf die Oberfläche aufgebracht. Raucharomen können Fisch- und Fleischerzeugnissen, aber auch einigen Lebensmitteln, die traditionell nicht geräuchert werden (z. B. Suppen, Soßen und Snacks), in bestimmten Höchstmengen zugesetzt werden. Geschmacksgebende Bestandteile von Raucharomen sind vor allem Phenole und Carbonylverbindungen (Aldehyde und Ketone).

### Inwiefern können Raucharomen die Gesundheit potentiell beeinträchtigen und was hat die Risikobewertung von Raucharomen ergeben?

Verschiedene der im Rauch enthaltenen polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAK), wie z. B. Benzo[*a*]pyren, können das Erbgut schädigen und Krebs auslösen. Der Gehalt an solchen Stoffen in Primärprodukten, aus denen Raucharomen hergestellt werden, ist allerdings gesetzlich begrenzt und kann durch kontrollierte Herstellungsbedingungen niedrig gehalten werden. Außerdem gelten Höchstwerte für PAKs in Lebensmitteln, einschließlich geräucherten Fisch- und Fleischerzeugnissen. Die zehn derzeit zugelassenen Primärprodukte erwiesen sich in bakteriellen Genmutationstests und/oder in Tests an Säugerzellkulturen als genotoxisch. Das hat sich aber in Tierstudien nicht bestätigt.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat im Rahmen des Zulassungsverfahrens das gesundheitliche Risiko von elf Primärprodukten für Raucharomen bewertet. Ein Zulassungsantrag wurde nach Abschluss der Bewertung zurückgezogen.

Im Ergebnis wurde kein Risiko hinsichtlich des genotoxischen Potenzials der Primärprodukte für Raucharomen festgestellt. Bei keinem der bewerteten Primärprodukte wurden die Höchstgehalte für Benzo[*a*]pyren und Benz[*a*]anthracen von 10 bzw. 20 Mikrogramm ( $\mu\text{g}$ ) pro Kilogramm (kg) Primärprodukt überschritten. Die gemessenen Gehalte an zwölf weiteren polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) lagen in den meisten Fällen unter – oder nur knapp oberhalb der jeweiligen Nachweisgrenzen.

Die EFSA kommt aber zu dem Schluss, dass die Aufnahmemengen bei den meisten Primärprodukten unter den in den Antragsunterlagen vorgesehenen Verwendungsbedingungen zu

hoch sind. Sie sollten demzufolge in geringeren Mengen bzw. in weniger Lebensmittelgruppen eingesetzt werden als von den Antragstellern vorgesehen.

### **Sind Lebensmittel mit Raucharomen potentiell gesundheitsschädlicher als Lebensmittel, die traditionell geräuchert wurden?**

Nein, die Gehalte an polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) sind in Lebensmitteln, die Raucharomen enthalten, in der Regel geringer als in Lebensmitteln, die traditionell geräuchert wurden.

### **Wie ist die Verwendung von Raucharomen gesetzlich geregelt?**

Die wesentlichen Aspekte sind in folgenden einschlägigen Regularien geregelt

- Verordnung (EG) Nr. 2065/2003: Die Verordnung über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln regelt die gesundheitliche Bewertung und die Zulassung von Raucharomen.
- Verordnung (EG) Nr. 627/2006: In der Durchführungsverordnung zur Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 sind Qualitätskriterien für validierte Analyseverfahren zur Probenahme, Identifizierung und Charakterisierung primärer Räucherprodukte festgelegt.
- Verordnung (EU) Nr. 1321/2013: Mit der Durchführungsverordnung zur Festlegung der Unionsliste zugelassener Primärprodukte für die Herstellung von Raucharomen zur Verwendung als solche in oder auf Lebensmitteln und/oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen wurden Verwendungsbedingungen für zehn zugelassene Primärprodukte erlassen.

### **Wie werden Raucharomen gesundheitlich bewertet?**

Im Rahmen der Risikobewertung sind zwei Aspekte von besonderer Bedeutung:

- Primärprodukte, aus denen Raucharomen hergestellt werden, sind komplexe Substanzgemische, die unter anderem auch polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAKs), wie z.B. Benzo[*a*]pyren, enthalten, von denen genotoxische und kanzerogene Wirkungen bekannt sind. Deshalb ist neben Informationen zu den PAK-Gehalten in Primärprodukten die Bewertung des genotoxischen Potenzials als Indikator für ein kanzerogenes Potenzial der Primärprodukte wichtig.
- Sofern hinsichtlich des genotoxischen Potenzials und damit auch hinsichtlich einer möglichen kanzerogenen Wirkung keine Bedenken bestehen, ist die Sicherheitsspanne zwischen der Menge an Primärprodukten, die mit Lebensmitteln aufgenommen wird, und der höchsten Dosis, bei der in Tierstudien zur subchronischen oder chronischen Toxizität noch keine unerwünschten Wirkungen auftreten, für die Risikobewertung von Bedeutung.

Grundlage für die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) durchgeführte und abgeschlossene Bewertung von Primärprodukten, aus denen Raucharomen hergestellt werden, waren neben Daten zum Herstellungsverfahren und zur chemischen Charakterisierung dieser komplexen Substanzgemische Daten zur Genotoxizität und zur subchronischen Toxizität (Tierstudie über 90 Tage). Da für die Primärprodukte allerdings keine Daten zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, zur chronischen Toxizität und zur Kanzerogenität verfügbar waren, konnten hier keine akzeptablen täglichen Aufnahmemengen (*Acceptable Daily Intake*, ADI-Werte) abgeleitet werden. Stattdessen wurden Werte für den Margin of Safety (MoS) als Kennwert zur Risikocharakterisierung berechnet. Diese Sicherheitsspanne gibt das jeweilige Verhältnis aus der in Tierstudien ermittelten höchsten Dosis, bei der noch keine unerwünschten Wirkungen beobachtet werden, zur Menge der

Substanz an, die Verbraucher bezogen auf das Körpergewicht durchschnittlich über Lebensmittel aufnehmen (Exposition).

Für die Primärprodukte hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) empfohlen, zusätzlich zu dem sonst üblichen Unsicherheitsfaktor von 100 einen weiteren Unsicherheitsfaktor von 3 anzuwenden, um der wissenschaftlichen Unsicherheit aufgrund der begrenzten Datenlage Rechnung zu tragen. Von der EFSA wird somit ein MoS von mindestens 300 als angemessen angesehen. Mit anderen Worten bedeutet dies, dass die Aufnahmemenge an Primärprodukten, die Verbraucherinnen und Verbraucher (bezogen auf das Körpergewicht) über Lebensmittel aufnehmen, maximal ein Dreihundertstel (0,33 %) der höchsten Dosis betragen sollte, bei der in der Tierstudie zur subchronischen Toxizität noch keine unerwünschten Wirkungen auftraten. Das BfR stimmt mit dieser Empfehlung überein.

### **Wie wird ermittelt, wieviel Primärprodukte für Raucharomen Verbraucherinnen und Verbraucher durchschnittlich über Lebensmittel aufnehmen?**

Die Exposition gegenüber Primärprodukten für Raucharomen, d.h. die Menge an Primärprodukten, die Verbraucherinnen und Verbraucher über Lebensmittel aufnehmen, wird auf Grundlage von Daten zu Verzehrsmengen von Lebensmitteln und von Daten zu den (vorgesehenen bzw. zulässigen) Gehalten von Primärprodukten in diesen Lebensmitteln geschätzt. Dabei wird zwischen traditionell geräucherten Lebensmitteln, wie Fisch- und Fleischerzeugnissen, und Lebensmitteln, die nicht traditionell geräuchert werden, wie Suppen, Soßen oder Snacks, unterschieden.

### **Warum hat die Bundesregierung der aktuellen EU-Verordnung zu Raucharomen nicht zugestimmt?**

Seit Inkrafttreten der Durchführungsverordnung am 1. Januar 2014 sind zehn Primärprodukte zugelassen.

Werden die Primärprodukte in den jeweils zulässigen Höchstmengen eingesetzt, ist die Sicherheitsspanne zwischen der Menge an Primärprodukten, die mit Lebensmitteln aufgenommen wird, und der höchsten Dosis, bei der in der Tierstudie zur subchronischen Toxizität noch keine unerwünschten Wirkungen auftreten, bei sieben der zehn zugelassenen Primärprodukte geringer als von der EFSA und dem BfR empfohlen. Somit fällt bei diesen Primärprodukten das Schutzniveau geringer aus als empfohlen.

Der Entwurf zur Durchführungsverordnung Nr. 1321/2013 wurde am 21.10.2013 von den EU-Mitgliedstaaten mit qualifizierter Mehrheit angenommen. Deutschland hat den Verordnungsentwurf unter Berücksichtigung einer Stellungnahme des BfR nicht unterstützt.

### **Was können Verbraucherinnen und Verbraucher tun?**

Da Raucharomen in der Lebensmittelzutatenliste deklariert sein müssen, sind sie als Zutaten zu identifizieren. Verbraucherinnen und Verbraucher haben somit die Möglichkeit, ihr Verzehrverhalten den individuellen Sicherheitsbedürfnissen entsprechend auszurichten.

### **Informationen der EFSA zu Raucharomen**

<http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/smokeflavourings.htm>

### **Informationen der EU-Kommission zu Raucharomen (smoke flavourings)**

[http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/flavouring/smokeflavouring\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/flavouring/smokeflavouring_en.htm)

## **Über das BfR**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.