

Teebaumöl, Safrol & Co.: Faktencheck zu den EU-Regelungen

Stellungnahme von FORUM ESSENZIA e. V. für die AromaAlliance

Liebe Mitglieder der Vereine, sehr geehrte Interessierte!

Derzeit machen Gerüchte die Runde, denen zufolge ätherisches Teebaumöl und einige Einzelstoffe, allen voran Safrol und Methylsalicylat, sowie ätherische Öle mit diesen Inhaltsstoffen demnächst durch die EU-Kommission verboten werden sollen bzw. es schon sind. Bei vielen Anwenderinnen und Anwendern herrscht nun große Verunsicherung. Wir nehmen dies zum Anlass, um fundierte Informationen zu liefern und für Aufklärung zu sorgen, und fassen die aktuell gültigen rechtlichen Bestimmungen für diese Stoffe bzw. ätherischen Öle zusammen.

Safrol und safrolhaltige ätherische Öle

Safrol ist ein Phenylpropanderivat, das u. a. in den ätherischen Ölen des Zimtbaums, des Kampferbaums und der Muskatnuss in unterschiedlichen Mengen vorkommt. Für einiges Aufsehen hat gesorgt, dass Ende September von der schweizerischen Aufsichtsbehörde verschiedene ätherische Öle unterschiedlicher Hersteller mit einem Verkaufsverbot belegt wurden, weil sie den Grenzwert für Safrol von 0,1 % überschritten hatten (1).

Die rechtliche Grundlage für dieses Verbot schafft die Schweizer Chemikalienverordnung, welche wiederum auf die CLP-Verordnung der EU (EG 1272/2008) verweist. In der EU wurde Safrol als Einzelstoff als krebserregend eingestuft (CMR-Stoffe), und zwar in der Kategorie 1, der höchsten Kategorie (2). CMR-Stoffe der Kategorie 1 sowie Gemische, in denen diese Stoffe in einer Konzentration über 0,1 % (C, M) bzw. 0,3% (R) enthalten sind, dürfen nach der CLP-VO und der REACH-VO (EG 1907/2006) nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden (3). Diese Bestimmungen betreffen safrolhaltige ätherische Öle, die als *Bedarfsgegenstand* einzustufen sind, also z. B. ätherische Öle zur Raumbeduftung. Ätherische Öle, die einen *Safrol-Gehalt unter 0,1 %* aufweisen, sind *von diesen Regelungen nicht betroffen* und dürfen an Endverbraucher:innen abgegeben werden!

Für *kosmetische Mittel* gilt seit Dezember 2010 im Rahmen der EU-Kosmetikverordnung EG 1223/2009 nach Kapitel IV, Artikel 15 (4), dass CMR-Stoffe generell nicht enthalten sein dürfen. *Safrol als Reinstoff* ist als Kosmetikinhaltsstoff konsequenterweise *verboten*. Für *Safrol als Bestandteil von natürlichen ätherischen Ölen* gibt es jedoch eine *Ausnahmeregelung*, die im Anhang II der EU-Kosmetikverordnung festgeschrieben wurde: Es müssen *Grenzwerte* eingehalten werden, nämlich 100 ppm (0,01 %) im Enderzeugnis bzw. 50 ppm (0,005 %) bei Zahn- und Mundpflegemitteln, wobei jedoch Kinderzahnpasten generell safrolfrei sein müssen. Dadurch ist in kosmetischen Mitteln ein Einsatz von safrolhaltigen ätherischen Ölen grundsätzlich möglich.

Safrol darf *Lebensmitteln* nicht als Aromastoff zugesetzt werden. Für natürliche safrolhaltige Lebensmittelzusätze mit Aromaeigenschaften gelten *Höchstmengen* in bestimmten Lebensmitteln (5).

In *Arzneimitteln* dürfen in Deutschland safrolhaltige ätherische Öle uneingeschränkt verwendet werden, müssen jedoch deklariert werden, wenn es sich um Aroma- und Geruchsstoffe handelt (6).

Methylsalicylat und Wintergrünöl

Methylsalicylat, ebenfalls ein Phenylpropanoid mit einem medizinischen Duft und hautdurchblutungsfördernder Wirksamkeit, kommt in großen Mengen in Wintergrünöl vor. Es ist laut CLP-VO als CMR-Stoff der Klasse 2 anzusehen und steht im Verdacht, das Ungeborene im Mutterleib zu schädigen. Ätherische Öle, die Methylsalicylat enthalten, dürfen *ohne Einschränkung* als *Bedarfsgegenstand* an Verbraucher:innen abgegeben werden.

Innerhalb der EU-Kosmetikverordnung (7) besteht seit 2022 eine Ausnahmeregelung für Methylsalicylat. Der wissenschaftliche Rat für Verbrauchersicherheit (SCCS) bewertete Methylsalicylat *als Bestandteil von kosmetischen Mitteln* nämlich bis zu bestimmten *Höchstkonzentrationen* (je nach Produktgruppe zwischen 0,003 und 2,52 %) und Altersgrenzen, die im Anhang III der EU-Kosmetikverordnung im Detail nachzulesen sind, als sicher. Diese Einstufung bedeutet erfreulicherweise, dass Wintergrünöl auch in Kosmetikprodukten weiterhin verwendet werden darf.

Für methylsalicylat- und wintergrünöhlhaltige *Arzneimittel* gibt es keinerlei Einschränkungen.

Teebaumöl

Ätherisches Teebaumöl wurde vor Kurzem durch das Risk Assessment Committee (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur ECHA hinsichtlich der CLP-Kriterien neu bewertet, und zwar als CMR-Stoff der Klasse 1B mit dem Gefahrenhinweis H360Fd („Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen“) (8). Die entsprechende Opinion wird wahrscheinlich im 1. Quartal 2024 veröffentlicht werden und muss dann von der EU-Kommission innerhalb von 18 Monaten bestätigt und in Gesetzesform (Aufnahme in den Annex VI der CLP VO) gebracht werden. Bis zur Gültigkeit vergehen dann weitere 15 bis 18 Monate. *Bis dahin* bleibt die momentan gültige *Klassifizierung von ätherischem Teebaumöl unverändert* und es kann *als Bedarfsgegenstand ohne Beschränkungen* verwendet werden. In Anbetracht der erfahrungsgemäß relativ trägen Entscheidungsprozesse innerhalb der EU, der begrenzten Haltbarkeit von ätherischem Teebaumöl und damit keine künstliche Verknappung eintritt, raten wir dringend davon ab, ätherisches Teebaumöl zu „bunkern“!

Nach der Veröffentlichung der Opinion des RAC hat die Industrie 6 Monate lang die Möglichkeit, dem SCCS Argumente zu liefern, die – ähnlich wie bei Methylsalicylat – zu Ausnahmeregelungen, also z. B. Konzentrationsbeschränkungen, für Teebaumöl *in kosmetischen Mitteln* führen könnten.

Die Gültigkeit der neuen Einstufung von ätherischem Teebaumöl und die Aufnahme in den Anhang II der EU-Kosmetikverordnung (ggf. mit Ausnahmen) erfolgen gleichzeitig. *Bis dahin* kann ätherisches Teebaumöl in kosmetischen Präparaten weiterhin *wie bisher eingesetzt* werden. Für Methyleugenol gilt nach wie vor eine produktgruppen- und anwendungsabhängige Höchstmengenbegrenzung (siehe Anhang III der EU-Kosmetikverordnung). Allerdings wurden in Anhang III der aktuell gültigen Fassung der EU-Kosmetikverordnung (9) eine Vielzahl neuer

Duftstoffe aufgenommen, die nun (mit Übergangsfristen) in Abhängigkeit des kosmetischen Mittels und/oder des Körperteils und der enthaltenen Konzentration deklarationspflichtig sind. Dies betrifft auch die meisten Inhaltsstoffe von Teebaumöl.

Für den Einsatz von Teebaumöl als oder in *Arzneimitteln* gibt es keine Einschränkungen.

Fazit

Um ätherische Öle gesetzeskonform und sicher anzuwenden, ist es notwendig die gültigen rechtlichen Bestimmungen zu kennen. Die Gesetzgebung rund um ätherische Öle ist zunehmend dynamisch und für die Einzelne / den Einzelnen ist es schwierig, den Überblick zu bewahren. Am besten gelangen Anwenderinnen und Anwender an zuverlässige, verbindliche Informationen, wenn sie seriöse Quellen zu Rate ziehen und Fachleute (z. B. in den einschlägigen deutschen, österreichischen und schweizerischen Vereinen) konsultieren. Angesichts der sich immer wieder verändernden rechtlichen Lage und der möglichen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit mancher ätherischer Öle ist es aus unserer Sicht für Privatpersonen kontraproduktiv, ätherische Öle aus Angst vor Anwendungsbeschränkungen zu horten.

Glossar

CLP-Verordnung: Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen; CLP steht für Classification, Labelling and Packaging.

CMR-Stoffe: Stoffe, die nach der CLP-Verordnung als krebserzeugend (cancerogen), erbgutverändernd (mutagen) oder fortpflanzungsgefährdend (reprotoxic) eingestuft sind.

REACH-Verordnung: Europäische Chemikalienverordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe; REACH steht für Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.

Referenzen

- (1) Heule F., Hangartner S. Krebserzeugende ätherische Öle. Kontrolle der chemikalienrechtlichen Bestimmungen. Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, Kantonales Laboratorium, 21.09.2023.
- (2) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang VI.
- (3) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, Anhang XVII, Einträge 28-30 und Anlage 2.
- (4) Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, Kapitel IV, Artikel 15.

- (5) BfR. Alkenylbenzole in Lebensmitteln: Wie groß ist das gesundheitliche Risiko? Mitteilung Nr. 22/2022 des BfR vom 02. August 2022.
- (6) Verordnung über die Angabe von Arzneimittelbestandteilen vom 4. Oktober 1991 (BGBl. I S. 1968). <https://www.gesetze-im-internet.de/ambtangv/BJNR019680991.html>, Abruf am 13.12.2023.
- (7) Verordnung (EU) 2022/1531 der Kommission vom 15. September 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung bestimmter als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Stoffe in kosmetischen Mitteln und zur Berichtigung der Verordnung.
- (8) ECHA, RAC Committee for Risk Assessment. Minutes of the 67th Meeting of the Committee for Risk Assessment (RAC-67). Summary Record of the Proceedings, Conclusions and action points, 30.11.2023. https://echa.europa.eu/documents/10162/17352003/RAC-67_final_minutes_en.pdf/b5cfe5ab-9b44-dade-99f6-2bec005202b6?t=1702551418152, Abruf am 18.12.2023.
- (9) Verordnung (EU) 2023/1545 der Kommission vom 26. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnung allergieauslösender Duftstoffe in kosmetischen Mitteln.