

Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006

Laufende und geplante Artikel-8-Prozeduren

Nicole Schmid und Uta Verbeek

Monacoline aus Rotschimmelreis wurden im Juni 2022 in die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen, eine Aufnahme von Grüntee-Katechinen soll im 4. Quartal 2022 folgen. Neu eingereichte Daten zu Hydroxyanthracen-Derivaten werden derzeit von der EFSA geprüft. Hinsichtlich Alpha-Liponsäure beraten die Mitgliedstaaten und die EU-Kommission über das weitere Vorgehen bezüglich möglicher gesetzlicher Beschränkungen. Weitere Artikel-8-Prozeduren sind für Berberin, *Garcinia cambogia* und Estragol in Fencheltee vorgesehen.

Monacoline aus Rotschimmelreis

Monacoline aus Rotschimmelreis wurden Anfang Juni 2022 mit der Verordnung (EU) 2022/860 in den Anhang III der Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen; basierend auf dem Ergebnis der im Jahr 2017 von der EU-Kommission gestarteten Artikel-8-Prozedur gemäß Verordnung (EG) Nr. 1925/2006.

Eine Aufnahme von Monacolinen aus Rotschimmelreis erfolgte dabei zum einen in Teil B („Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist“) mit den folgenden Verwendungsbedingungen bzw. Anforderungen:

- Einzelportionen des Erzeugnisses für den täglichen Verzehr müssen weniger als 3 mg Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten.
- In der Kennzeichnung sind die Anzahl der Einzelportionen des Erzeugnisses für den maximalen Verzehr pro Tag und ein Warnhinweis anzugeben, dass eine Tagesdosis von 3 mg Monacolinen aus Rotschimmelreis oder mehr nicht verzehrt werden darf.

- In der Kennzeichnung ist der Gehalt an Monacolinen je Portion des Erzeugnisses anzugeben.
- Die Kennzeichnung enthält folgende Warnhinweise:
 - „Sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern unter 18 Jahren und Erwachsenen über 70 Jahren verzehrt werden.“
 - „Holen Sie beim Auftreten gesundheitlicher Beschwerden ärztlichen Rat zum Verzehr dieses Erzeugnisses ein.“
 - „Sollte nicht verzehrt werden, wenn Sie cholesterinsenkende Mittel einnehmen.“
 - „Sollte nicht verzehrt werden, wenn Sie bereits andere Erzeugnisse zu sich nehmen, die Rotschimmelreis enthalten.“

Darüber hinaus wurden Monacoline aus Rotschimmelreis in Teil C („Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden“) der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen. Gemäß Artikel 8 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 kann binnen vier Jahren ab dem Datum, an dem ein Stoff in Anhang III Teil C aufgenommen wurde unter Berücksichti-

gung der von Lebensmittelunternehmen oder anderen Interessengruppen neu eingereichten wissenschaftlichen Daten entschieden werden, ob die Verwendung eines in Anhang III Teil C aufgeführten Stoffes allgemein erlaubt oder ob dieser final in Anhang III Teil A oder B aufgenommen wird.

Zu beachten gilt es, dass in der Verordnung (EU) 2022/860 keine Übergangsfristen festgesetzt wurden, so dass diese bereits seit dem 22. Juni 2022 gilt.

Grüntee-Katechine

Der finale Verordnungsentwurf bezüglich der Aufnahme von (-)-Epigallocatechin-3-gallat (EGCG) enthaltenden Grüntee-Katechinen in den Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wurde Anfang Juni 2022 im Rahmen einer schriftlichen Konsultation vom Ständigen Ausschuss angenommen.

Gemäß dem finalen Verordnungsentwurf sollen EGCG enthaltende Grüntee-Extrakte in den Anhang III Teil B („Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist“) der Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden. Die Verwendung in Lebensmitteln soll dabei auf eine tägliche Verzehrsmenge von weniger als 800 mg EGCG beschränkt werden; ausgenommen davon sind wässrige Grüntee-Extrakte, die EGCG enthalten und die nach Rekonstitution in Getränken eine vergleichbare Zusammensetzung haben wie traditionelle Grüntee-Aufgüsse. Auch sieht der Verordnungsentwurf spezifische Produktkennzeichnungsvorschriften vor.

Des Weiteren sollen EGCG enthaltende Grüntee-Extrakte in Teil C („Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden“) der Verordnung (EG) Nr. 1925/2005 aufgenommen werden. Auf diese Weise kann innerhalb von vier Jahren auf Basis neu einge-

reicher wissenschaftlicher Daten eine aktualisierte Sicherheitsbewertung durch die EFSA vorgenommen werden.

Übergangsregelungen sind nicht vorgesehen. Gemäß dem Verordnungsentwurf wird lediglich eine Abverkaufsfrist von sechs Monaten ab dem Inkrafttreten der Verordnung eingeräumt.

Es ist damit zu rechnen, dass die Verordnung im 4. Quartal 2022 veröffentlicht wird.

Hydroxyanthracen-Derivate

Hydroxyanthracen-Derivate enthaltende botanische Arten wurden mit der Verordnung (EU) 2021/468 in den Anhang III Teil A „Verbotene Stoffe“ bzw. Teil C „Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden“ der Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen.

Hintergrund für diese Aufnahmen ist eine im Jahr 2018 von der EFSA veröffentlichte Stellungnahme, in der die EFSA unter anderem zu dem Schluss kommt, dass bestimmte Hydroxyanthracen-Derivate als genotoxisch und kanzerogen anzusehen sind, darunter Aloe-Emodin, Emodin und Danthron. Die EFSA schlussfolgerte des Weiteren, dass auch ein Sicherheitsrisiko für Hydroxyanthracen-Derivate besteht, für die derzeit aufgrund fehlender Daten noch wissenschaftliche Unsicherheiten vorherrschen. Aufgrund dieser Bedenken war die EFSA nicht in der Lage, eine Empfehlung für eine sichere tägliche Aufnahmemenge abzuleiten, die keinen Anlass zu Bedenken für die menschliche Gesundheit gibt (EFSA J 2018;16(1):5090).

Ende April 2022 erhielt die EFSA ein neues Mandat von der EU-Kommission, in welchem die EFSA um technische Unterstützung bei der Bewertung neuer verfügbarer Daten zur Bewertung der Sicherheit von Hydroxyanthracen-Derivaten ersucht wurde. Hintergrund die-

Meldung

■ EFSA-Stellungnahme zum Buffalowurm veröffentlicht

Am 4. Juli 2022 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Stellungnahme, nach der sie gefrorene und gefriergetrocknete Larven des Glänzendschwarzen Getreideschimmelkäfers für den menschlichen Verzehr als sicher bewertet. Damit ebnet sie den Weg für eine EU-weite Zulassung der auch als Buffalowürmer bezeichneten essbaren Insekten als neuartiges Lebensmittel. Im Juni 2021 wurde die Larve des Mehlkäfers (*Tenebrio molitor* larvae), auch als Gelber Mehlwurm bezeichnet, als EU-weit erstes Insekt als neuartiges Lebensmittel zugelassen. Im November 2021 folgte die Zulassung der Wanderheuschrecke (*Locusta migratoria*), seit Februar 2022 darf die Hausgrille (*Acheta domestica*) – auch als Heimchen bezeichnet – auf dem EU-Markt vertrieben werden. (Rempe)

ses Mandats sind zwei im Januar 2022 von der SITOX (Italian Society of Toxicology) vorgelegte wissenschaftliche Publikationen, anhand derer nach Ansicht von SITOX belegt wird, dass weder Aloe-Emodin noch Aloe-Extrakte genotoxisch seien. Insofern stellt SITOX die von der EFSA im Jahr 2018 veröffentlichten Ergebnisse infrage. Die EFSA bewertet derzeit, ob die von SITOX vorgelegten Daten ausreichen, um die bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnisse bezüglich der Sicherheit von Hydroxyanthracen-Derivaten für die Verwendung in Lebensmitteln zu revidieren. Der Abschluss dieser EFSA-Bewertung ist für Oktober 2022 geplant.

Weitere laufende beziehungsweise geplante Artikel-8-Prozeduren

Bezüglich des laufenden Artikel-8-Verfahrens zu Alpha-Liponsäure diskutieren die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten derzeit noch, ob es notwendig ist, gesetzliche Beschränkungen für Alpha-Liponsäure festzulegen. Grundlage ist eine von der EFSA im Juni 2021 veröffentlichte Stellungnahme bezüglich der Bewertung des

Zusammenhangs zwischen der Aufnahme von Alpha-Liponsäure und dem damit verbundenen Risiko der Entwicklung eines Insulin-Autoimmun-Syndroms. Die EFSA kommt in ihrer Stellungnahme zu dem Schluss, dass die Dosis, unterhalb derer kein Auftreten des Insulin-Autoimmun-Syndroms zu erwarten ist, auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden kann und wies auf weitere Datenlücken hin.

Die Aufnahme von weiteren Substanzen in die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 ist vonseiten der EU-Kommission und Mitgliedstaaten vorgesehen. Der EFSA sollen Mandate zur Bewertung der Sicherheit von Berberin, *Garcinia cambogia* und Estragol in Fencheltee erteilt werden. Die Entwicklungen gilt es im Blick zu behalten. ■

Kontakt

Dr. Uta Verbeek

Geschäftsführerin
meyer.science GmbH
Sophienstr. 5
80333 München
info@meyerscience.com
www.meyerscience.com