

Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006

Update bzgl. laufender und geplanter Artikel-8-Prozeduren

Nicole Schmid und Uta Verbeek

Grüntee-Katechine sowie Monacolone aus Rotschimmelreis sollen in die VO 1925/2006 aufgenommen werden. Hinsichtlich Alpha-Liponsäure beraten derzeit die Mitgliedstaaten und die EU-Kommission über das weitere Vorgehen bezüglich möglicher gesetzlicher Beschränkungen. Weitere Artikel-8-Prozeduren sind vorgesehen für Berberin, *Garcinia cambogia* und Estragol in Fencheltee.

Grüntee-Katechine

Gemäß einem Verordnungs-Entwurf der EU-Kommission sollen EGCG enthaltende Grüntee-Extrakte in den Anhang III Teil B („Beschränkte Stoffe“) der Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden. Die Verwendung in Lebensmitteln (ausgenommen Grüntee-Aufgüsse, die auf traditionelle Weise zubereitet werden, und rekonstituierte Getränke mit einer äquivalenten Zusammensetzung wie traditionelle Grüntee-Aufgüsse) soll dabei auf eine tägliche Verzehrsmenge von weniger als 800 mg EGCG beschränkt werden. Auch sieht der VO-Entwurf spezifische Produktkennzeichnungsvorschriften vor. Übergangsregelungen sind nicht vorgesehen.

Des Weiteren sollen EGCG enthaltende Grüntee-Extrakte in Teil C („Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden“) der VO 1925/2005 aufgenommen werden. Auf diese Weise kann innerhalb von vier Jahren auf Basis neu eingereichter wissenschaftlicher Daten eine aktualisierte Sicherheitsbewertung durch die EFSA vorgenommen werden.

Im Rahmen einer öffentlichen Konsultation reichten Stakeholder bis Anfang November 2021 Kommentare ein bzgl. des aktuellen VO-Entwurfs. Diese

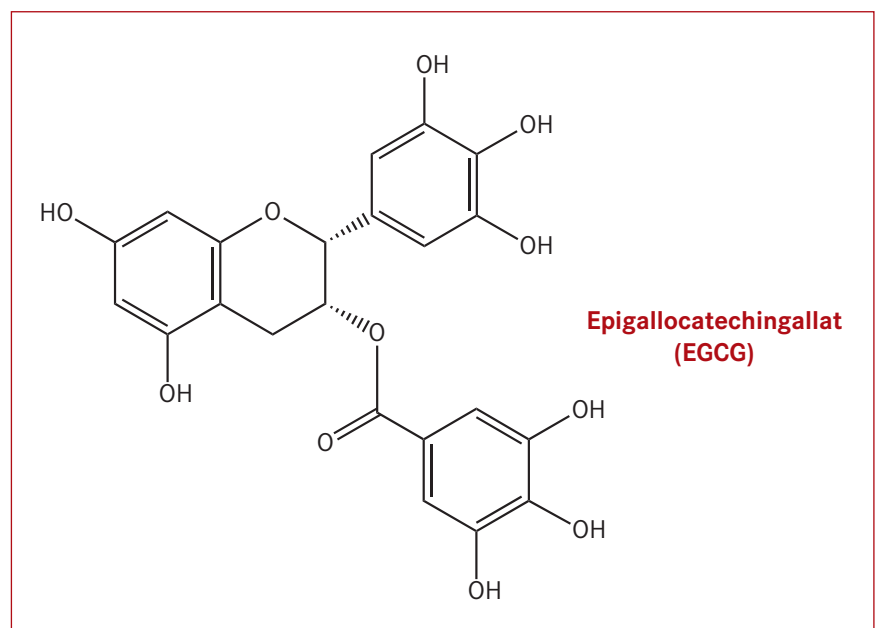
eingegangenen Kommentare werden derzeit von der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten bewertet.

Hintergrund der geplanten Aufnahme der EGCG enthaltenden Grüntee-Extrakte in die VO 1925/2006 ist eine im April 2018 veröffentlichte Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bezüglich der Sicherheit von Katechinen aus grünem Tee. In dieser Stellungnahme

kam die EFSA zu dem Ergebnis, dass die Aufnahme von Nahrungsergänzungsmitteln mit Dosen an EGCG von 800 mg/Tag mit ersten Anzeichen von Leberschäden in Zusammenhang stehen können. Auf der Grundlage dieser wissenschaftlichen Stellungnahme sprach sich die EU-Kommission für eine Beschränkung der Verwendung von Grüntee-Extrakten aus.

Alpha-Liponsäure

Derzeit diskutieren die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten, ob es notwendig ist gesetzliche Beschränkungen für Alpha-Liponsäure festzulegen. Hintergründe sind die Folgenden.



Die mengenmäßig am häufigsten vorkommenden Polyphenole in grünem Tee sind Katechine, unter denen Epigallocatechingallat (EGCG) das Hauptkatechin darstellt.

Neuerscheinungen

Jyotishkumar Parameswaranpillai et al. (eds.)

■ Nanotechnology-Enhanced Food Packaging

2021, Wiley-VCH, Weinheim
1. Auflage, Hardcover,
416 Seiten,
50 Abbildungen
Preis 149,00 Euro
ISBN 978-3-527-34773-5

Mousumi Sen (ed.)

■ Food Chemistry

The Role of Additives,
Preservatives and Adulteration
2022, John Wiley & Sons Ltd.
1. Auflage, Hardcover,
496 Seiten
Preis 209,00 Euro
ISBN 978-1-119-79161-4

Nachdem von Mitgliedstaaten Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Verwendung von Alpha-Liponsäure in Nahrungsergänzungsmitteln geäußert wurden, hatte die EU-Kommission bereits im Juni 2020 das Artikel-8-Verfahren über die Aufnahme von Alpha-Liponsäure (ALA) in den Anhang III der VO 1925/2006 eingeleitet und der EFSA ein Mandat für die Erstellung einer Sicherheitsbewertung erteilt. Das Mandat an die EFSA konzentrierte sich zum einen auf den Zusammenhang zwischen der Alpha-Liponsäure-Aufnahme und dem damit verbundenen Risiko der Entwicklung eines Insulin-Autoimmun-Syndroms sowie zum anderen auf die Festlegung einer Dosis für Alpha-Liponsäure, unterhalb derer kein Insulin-Autoimmun-Syndrom ausgelöst wird.

Die EFSA kam in ihrer im Juni 2021 veröffentlichten Stellungnahme zu dem Schluss, dass die Dosis, unterhalb derer kein Auftreten des Insulin-Auto-

immun-Syndroms zu erwarten ist, wahrscheinlich von Person zu Person variiert und daher auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden kann. Der Verzehr von mit Alpha-Liponsäure zugesetzten Lebensmitteln – darunter insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln – erhöhe jedoch gemäß EFSA wahrscheinlich das Risiko der Entwicklung des Insulin-Autoimmun-Syndroms bei Personen mit bestimmten genetischen Polymorphismen. Gemäß EFSA ist die Inzidenz bezüglich des Insulin-Autoimmun-Syndroms jedoch sehr gering. Die EFSA empfiehlt aufgrund einiger festgestellter Unsicherheiten, weitere Daten zu erheben.

Über das weitere Vorgehen beraten nun die Mitgliedstaaten mit der EU-Kommission.

Monacoline aus Rotschimmelreis

Anfang Oktober 2021 wurde in der Sitzung des Ständigen Ausschusses (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed; SCoPAFF) erneut über die Verwendungsbeschränkung von Monacolinen aus Rotschimmelreis diskutiert. Die im Rahmen einer schriftlichen Konsultation gesammelten Beiträge der Mitgliedstaaten sind Ende 2021 in einen finalen VO-Entwurf der EU-Kommission eingeflossen. Im Januar 2022 stimmten die Mitgliedstaaten über diesen finalen VO-Entwurf im Zuge einer schriftlichen Konsultation ab. Mit einer Veröffentlichung der Verordnung ist nicht vor Mitte 2022 zu rechnen.

Mit der Verordnung wird die Aufnahme von Monacolinen in den Anhang III Teil B der VO 1925/2006 erfolgen, mit unter anderem einer Beschränkung der empfohlenen Tagesverzehrsmenge von weniger als 3 mg Monacoline in Lebensmitteln, darunter insbesondere Nahrungsergänzungsmitteln, sowie

weiteren Produktkennzeichnungsvorschriften. Darüber hinaus werden Monacoline aus Rotschimmelreis in den Teil C der VO 1925/2006 aufgenommen. Übergangsregelungen sind nicht vorgesehen.

Hintergrund ist eine von der EFSA veröffentlichte Sicherheitsbewertung bezüglich Monacolinen aus Rotschimmelreis aus August 2018. In dieser Stellungnahme kam die EFSA zu dem Ergebnis, dass der Verzehr von Monacolin K aus Rotschimmelreis bereits in Dosen ab 3 mg/Tag gesundheitliche Bedenken hervorrufen kann. Auf der Grundlage der verfügbaren Daten und festgestellter Unsicherheiten konnte die EFSA jedoch keine unbedenkliche Verzehrsmenge für Monacoline aus Rotschimmelreis in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmen.

Weitere geplante Artikel-8-Prozeduren

Von Seiten EU-Kommission und Mitgliedstaaten sind weitere Aufnahmen in die VO 1925/2006 vorgesehen. So sollen der EFSA 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