



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

018225/EU XXIII.GP
Eingelangt am 18/07/07

Brüssel, den 18.7.2007
KOM(2007) 418 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**ÜBER DEN STAND DER NEUBEWERTUNG VON
LEBENSMITTELZUSATZSTOFFEN**

{SEC(2007)998}

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

ÜBER DEN STAND DER NEUBEWERTUNG VON LEBENSMITTELZUSATZSTOFFEN

ZUSAMMENFASSUNG

Lebensmittelzusatzstoffe werden einer Sicherheitsbewertung unterzogen, bevor sie in der Europäischen Gemeinschaft verwendet werden dürfen. Darüber hinaus wird eine erneute Bewertung vorgeschrieben, soweit diese angesichts wechselnder Verwendungsbedingungen und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erforderlich ist. Gemäß den Richtlinien 2003/114/EG und 2003/115/EG des Rates ist die Kommission verpflichtet, dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über den Stand der durchgeführten Neubewertungen von Lebensmittelzusatzstoffen vorzulegen.

Dieser Bericht enthält eine Zusammenfassung der jüngsten Neubewertungen von Zusatzstoffen durch den Wissenschaftlichen Ausschuss für Lebensmittel (SCF) und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und beschreibt die damit zusammenhängenden Maßnahmen, die von der Europäischen Kommission auf der Grundlage der Gutachten ergriffen werden.

Einige Bewertungen von Zusatzstoffen stammen aus den 1970er Jahren, als der SCF eingesetzt wurde. Daher hielt es die Kommission für an der Zeit, die EFSA zu ersuchen, die Bewertungen aller derzeit zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe zu überprüfen. In dem Bericht werden ferner die Grundlagen und die Prioritätensetzung für die Überprüfung durch die EFSA dargelegt.

1. EINLEITUNG

Die Zulassung von Zusatzstoffen, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, ist in der Europäischen Gemeinschaft harmonisiert. In der Rahmenrichtlinie 89/107/EWG¹ sind die allgemeinen Grundsätze für die Verwendung und die Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen festgelegt, während in drei Einzelrichtlinien über Süßungsmittel (Richtlinie 94/35/EG²), Farbstoffe (Richtlinie 94/36/EG³) und über andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel (Richtlinie 95/2/EG⁴) geregelt ist, welche Zusatzstoffe in welchen Lebensmitteln verwendet werden dürfen und wie die Bedingungen für ihre Verwendung aussehen. Dieser Rechtsrahmen wird durch drei Richtlinien der Kommission ergänzt, in denen Spezifikationen (spezifische Reinheitskriterien) für die genehmigten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt sind (Richtlinien 95/31/EG⁵, 95/45/EG⁶ und 96/77/EG⁷).

Für eine Zulassung sind drei Kriterien ausschlaggebend:

- ∄ Der Lebensmittelzusatzstoff ist für den Verbraucher gesundheitlich unbedenklich.
- ∄ Es besteht eine technische Notwendigkeit für die Verwendung.
- ∄ Der Verbraucher wird durch die Verwendung eines Lebensmittelzusatzstoffes nicht irreführt.

Gemäß der Rahmenrichtlinie 89/107/EWG muss der Wissenschaftliche Ausschuss für Lebensmittel (SCF), der mittlerweile durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ersetzt wurde, vor der Verabschiedung von Vorschriften, die wahrscheinlich Auswirkungen auf die Volksgesundheit haben, z. B. die Erstellung von Listen von Zusatzstoffen und die Festlegung ihrer Verwendungsbedingungen, konsultiert werden. Dementsprechend werden Lebensmittelzusatzstoffe vor ihrer Zulassung durch den SCF bzw. die EFSA in Bezug auf ihre Sicherheit bewertet.

Weiterhin schreibt die Richtlinie 89/107/EWG vor, dass Lebensmittelzusatzstoffe unter ständiger Beobachtung stehen und, soweit erforderlich, unter Berücksichtigung wechselnder Verwendungsbedingungen und neuer wissenschaftlicher Informationen erneut bewertet werden müssen.

Infolgedessen wurden in den letzten Jahren einige Lebensmittelzusatzstoffe erneut bewertet, wenn neue wissenschaftliche Daten angefordert oder anderweitig vorgelegt wurden.

¹ Richtlinie 89/107/EWG des Rates, ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27.

² Richtlinie 94/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 3.

³ Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13.

⁴ Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

⁵ Richtlinie 95/31/EG der Kommission, ABl. L 178 vom 28.7.1995, S. 1.

⁶ Richtlinie 95/45/EG der Kommission, ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1.

⁷ Richtlinie 96/77/EG der Kommission, ABl. L 339 vom 30.12.1996, S. 1.

Es gibt eine Reihe von Gründen, aus denen die Kommission es für angebracht hielt, eine systematische Neubewertung der Lebensmittelzusatzstoffe in die Wege zu leiten:

- (1) Die Kommission hat vor kurzem, wie in dem Weißbuch über Lebensmittelsicherheit angekündigt, einen Vorschlag in Bezug auf eine neue Verordnung⁸ verabschiedet. In diesem Zusammenhang hat die Kommission vorgeschlagen, ihre Absicht zu formalisieren und eine Anforderung bezüglich einer systematischen Neubewertung aller genehmigten Lebensmittelzusatzstoffe einzuführen.
- (2) Der 2001 veröffentlichte Bericht der Kommission über die Aufnahme von Lebensmittelzusatzstoffen in der Europäischen Union⁹ hat gezeigt, dass die Aufnahme mancher Lebensmittelzusatzstoffe möglicherweise über der zulässigen täglichen Aufnahme (ADI) liegt.
- (3) In Zusammenhang mit der Änderung der Richtlinie 95/2/EG und der Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel (Richtlinien 2003/114/EG¹⁰ und 2003/115/EG¹¹) wurde die Kommission verpflichtet, dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über den Stand der Neubewertungen von Lebensmittelzusatzstoffen vorzulegen. Dies gilt insbesondere für jene Zusatzstoffe, für die in dem Bericht von 2001 über die Aufnahme von Lebensmittelzusatzstoffen eine mögliche Überschreitung des ADI festgestellt wurde.
- (4) Der Nordische Ministerrat hat der Kommission einen Bericht mit dem Titel „Food additives in Europe 2000¹²“ (Lebensmittelzusatzstoffe in Europa 2000) vorgelegt. Dieser stellt eine gute Grundlage für die Prioritätensetzung in Bezug auf die für eine Neubewertung vorgesehenen Zusatzstoffe dar. Der Bericht untersucht, ob die durch den SCF vorgenommenen Sicherheitsbewertungen von Lebensmittelzusatzstoffen im Hinblick auf die heutigen Standards für Risikoabschätzungen noch immer gültig und angemessen sind. Des Weiteren wird in dem Bericht untersucht, ob seit der jüngsten Bewertung eines Stoffes durch den SCF bedeutende neue toxikologische Studien veröffentlicht worden sind.

Infolgedessen hat die Kommission die EFSA ersucht, alle derzeit in der EG zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe erneut zu bewerten.

Die Erstellung des vorliegenden Berichts erfolgt auf die in den Richtlinien 2003/114/EG und 2003/115/EG festgelegten Anforderungen hin. Die Europäische Kommission hat den Auftrag, dem Europäischen Parlament und dem Rat einen

⁸ KOM(2006) 428 endgültig.

⁹ KOM(2001) 542 endgültig.

¹⁰ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 65.

¹¹ ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 58.

¹² Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU. (Lebensmittelzusatzstoffe in Europa 2000. Stand der Sicherheitsbewertungen der zurzeit in der EU zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe.) Nordischer Ministerrat, TemaNord 2002:560.

Bericht über den Stand der laufenden Neubewertungen von Zusatzstoffen und einen vorläufigen Zeitplan für künftige Neubewertungen vorzulegen.

Der Bericht beschreibt die Sicherheitsbewertung, der Lebensmittelzusatzstoffe vor einer Zulassung unterzogen werden und enthält Beispiele kürzlich erfolgter Neubewertungen zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe. Darüber hinaus vermittelt er einen Überblick über die Organisation der laufenden Neubewertungen von in Lebensmitteln verwendeten Farbstoffen und beschreibt andere laufende Neubewertungen. Weitere Einzelheiten über kürzlich erfolgte Neubewertungen finden sich in einem begleitenden Arbeitsdokument der Dienststellen der Kommission.

2. SICHERHEITSBEWERTUNG

Vor ihrer Zulassung werden Lebensmittelzusatzstoffe von den unabhängigen wissenschaftlichen Gremien, die die Kommission beraten, im Hinblick auf ihre Sicherheit bewertet. Der 1974 geschaffene SCF übernahm diese Aufgabe bis Mai 2003. Die Aufgabe des SCF bestand darin, die Kommission bei Problemen in Bezug auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen, die durch den Verzehr von Lebensmitteln bedingt bzw. wahrscheinlich bedingt sind, zu beraten – insbesondere bei Fragen in Bezug auf Nährstoffe und Hygiene sowie bei toxikologischen Fragen.

Auch wenn die Rechtsvorschriften über die Zulassung und die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen erst 1995 vollständig harmonisiert und fertig gestellt waren, kann die EG daher auf eine lange Zeit der Sicherheitsbewertung von Lebensmittelzusatzstoffen zurückblicken.

Im Mai 2003 wurde der SCF durch die EFSA ersetzt, die durch die Rahmenverordnung (EG) Nr. 178/2002 vom 28. Januar 2002¹³ errichtet wurde.

Ebenso wie der SCF bietet die EFSA eine unabhängige wissenschaftliche Beratung in allen Fragen der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit. Die Risikobewertungen der EFSA liefern Risikomanagern eine solide wissenschaftliche Grundlage für die im Rahmen politischer Strategien festgelegten gesetzgeberischen oder ordnungspolitischen Maßnahmen, die erforderlich sind, um ein hohes Maß an Verbraucherschutz im Hinblick auf die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten.

Neben dem Nachweis der technischen Notwendigkeit und des Nutzens eines vorgeschlagenen Lebensmittelzusatzstoffes für die Verbraucher ist es erforderlich, die Auswirkungen auf die Gesundheit des Verbrauchers durch den jeweiligen Zusatzstoff in Lebensmitteln zu bewerten.

Innerhalb der EFSA ist gewöhnlich das Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (AFC) für die Risikobewertung in Bezug auf Lebensmittelzusatzstoffe zuständig und erstellt die Gutachten über deren Sicherheit.

¹³ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Welche Informationen für die Durchführung einer Sicherheitsbewertung von Lebensmittelzusatzstoffen vorzulegen sind, geht aus dem Leitfaden hervor¹⁴, der vom SCF entwickelt und im Juli 2001 verabschiedet wurde. In der Folge wurde dieser Leitfaden durch das Gremium AFC auf seiner zweiten Sitzung am 9. Juli 2003 bestätigt. Der SCF veröffentlichte 1980 erstmals Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von Lebensmittelzusatzstoffen¹⁵. Seither wurde eine Reihe anderweitiger Leitlinien über die Grundsätze der Risikobewertung von Lebensmittelzusatzstoffen veröffentlicht, u. a. durch den Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA)¹⁶. Mittlerweile herrscht weitgehende internationale Übereinstimmung über diese Grundsätze.

Gemäß den Leitlinien des SCF besteht das Ziel toxikologischer Prüfungen darin festzustellen, ob der Stoff bei Verwendung in der vorgeschlagenen Weise und in den vorgeschlagenen Mengen zu einer nennenswerten Gesundheitsgefährdung der Verbraucher führt. Derartige Prüfungen sollten nicht nur Informationen liefern, die für den Durchschnittsverbraucher relevant sind, sondern auch für jene Bevölkerungsgruppen, die aufgrund ihres Ernährungsverhaltens, körperlichen Zustands oder Gesundheitszustands unter Umständen besonders empfindlich sind, z. B. Kinder und Jugendliche, Schwangere, Diabetiker, usw. Die Leitlinien bilden einen allgemeinen Rahmen, der die wesentlichen Prüfungen und andere Tests umfasst. Zu den wesentlichen Prüfungen zählen Tests zum Stoffwechsel und zur Toxikokinetik, zur subchronischen Toxizität, Genotoxizität, chronischen Toxizität und Kanzerogenität sowie Tests zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität. Weitere Tests umfassen Untersuchungen zur Immuntoxizität, Allergenizität, Lebensmittelunverträglichkeit, Neurotoxizität und zu *In-vitro*-Studien als Alternative zu *In-vivo*-Studien.

Wie in den Leitlinien angegeben ist die Frage, welche Untersuchungen erforderlich sind, von der chemischen Beschaffenheit des Zusatzstoffes, seiner beabsichtigten Verwendungsweise und dem Grad der Verwendung in Lebensmitteln sowie davon abhängig, ob es sich um einen neuen Zusatzstoff oder die wiederholte Prüfung eines bereits zugelassenen Zusatzstoffes handelt. Zusätzlich zu Labortests ist es unter Umständen möglich, Daten über die Anwendung beim Menschen aus der medizinischen Praxis, aus epidemiologischen Studien oder aus Untersuchungen über in kritischem Maße exponierte Gruppen heranzuziehen. Es wird jedoch anerkannt, dass für Sicherheitsbewertungen neuer Lebensmittelzusatzstoffe im Allgemeinen auf experimentelle Daten aus tierexperimentellen Untersuchungen zurückgegriffen wird. Wurde die biologische Wirkung eines Stoffes qualitativ und quantitativ in einer Reihe von tierexperimentellen Tests bestimmt, lassen sich die wahrscheinlichen

¹⁴ Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food. (Leitfaden zur Vorlage von Informationen für Bewertungen über Lebensmittelzusatzstoffe durch den Wissenschaftlichen Ausschuss für Lebensmittel (Stellungnahme angenommen am 11. Juli 2001). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

¹⁵ Guidelines for the Safety Assessment of Food Additives. (Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von Lebensmittelzusatzstoffen (Stellungnahme abgegeben am 22. Februar 1980. 10. Reihe). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_10.pdf

¹⁶ IPCS/JECFA (1987) Environmental Health Criteria 70: Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food. (Umwelthygienekriterien 70: Grundsätze der Sicherheitsbewertung von Lebensmittelzusatzstoffen und Schadstoffen in Lebensmitteln.) Weltgesundheitsorganisation, Genf.

Wirkungen auf den Menschen anschließend mittels sorgfältiger Extrapolation durch Toxikologen ermitteln.

3. PRIORITÄTENSETZUNG

3.1. Farbstoffe

Synthetische Farbstoffe gehörten zu den ersten bewerteten Zusatzstoffen. Daher stammen zahlreiche der Bewertungen aus den 1970er und 1980er Jahren. Für manche dieser Farbstoffe liegt eine Vielzahl neuer Untersuchungen vor, deren Ergebnisse in die Bewertung einfließen sollten.

Der Bericht des Nordischen Ministerrates („Food Additives in Europe 2000“ [Lebensmittelzusatzstoffe in Europa 2000]) kommt zu demselben Schluss und räumt einigen natürlichen Farbstoffen Priorität ein. Laut den Schlussfolgerungen des Berichts wurden sie nur in sehr eingeschränktem Rahmen untersucht, und die Bewertungen gründeten sich eher auf Annahmen. So wurden einige natürliche Farbstoffe als zulässig eingestuft, sofern sie aus Lebensmitteln gewonnen wurden. Man ging davon aus, dass bei ihrem Verzehr als Farbstoff keine bedeutenden Unterschiede im Vergleich zum Verzehr des betreffenden Lebensmittels an sich zu erwarten seien. Da jedoch im Rahmen der Spezifikationen für diese Farbstoffe auch andere Quellen zulässig sind, und Lebensmittelerzeuger synthetische Farbstoffe zunehmend durch natürliche Farbstoffe ersetzen, ist nicht gewährleistet, dass diese Bedingungen noch immer erfüllt werden. Aus diesem Grunde ist eine neue Sicherheitsbewertung notwendig. Der Bericht räumt der Neubewertung synthetischer Farbstoffe niedrige bis mittlere Priorität ein.

In dem Bericht des Nordischen Ministerrates wird daher vorgeschlagen, den meisten natürlichen Farbstoffen im Hinblick auf eine Neubewertung höhere Priorität einzuräumen als synthetischen Farbstoffen.

3.2. Verschiedene Lebensmittelzusatzstoffe

Der Neubewertung von Nitriten und Nitraten wurde im Anschluss an das Urteil des Gerichtshofes in der Rechtssache C-3/00 Dänemark gegen die Kommission¹⁷ Priorität verliehen. Darüber hinaus legt die Richtlinie 2003/114/EG die erneute Bewertung von Polysorbaten als Priorität fest.

Ferner verleiht der Bericht des Nordischen Ministerrates einigen Zusatzstoffen aus der Gruppe der Antioxidationsmittel und Konservierungsstoffe mittlere Priorität. Allerdings sind die Einstufungen weniger homogen als diejenigen im Falle von Farbstoffen oder Süßungsmitteln.

3.3. Süßungsmittel

Die Sicherheitsbewertung der meisten Süßungsmittel ist neueren Datums. Daher sollte Süßungsmitteln hinsichtlich einer Neubewertung die niedrigste Priorität

¹⁷ Urteil C-3/00 vom 20.03.2003, Dänemark/Kommission (Sammlung der Rechtsprechung 2003, S. I-2643).

eingräumt werden. Aufgrund der kürzlich veröffentlichten Studien über die Sicherheit von Aspartam hat die EFSA vor kurzem Aspartam mit hoher Priorität erneut bewertet.

4. ERGEBNIS UND STAND VOR KURZEM DURCHGEFÜHRTER UND LAUFENDER NEUBEWERTUNGEN

Im Folgenden werden die Ergebnisse und der Stand einiger vor kurzem durchgeführter und laufender Neubewertungen dargestellt. Weitere Einzelheiten hierzu sowie andere Neubewertungen finden sich in dem begleitenden Arbeitsdokument der Dienststellen der Kommission¹⁸.

4.1. Nisin (E 234) und Natamycin (E 235)

Nisin wird durch die Richtlinie 95/2/EG als Konservierungsmittel in Lebensmitteln zugelassen. Die Verwendung von Nisin ist in ausgereiftem Käse und Schmelzkäse, bestimmten Desserts, Clotted Cream und Mascarpone genehmigt.

Auch Natamycin wird durch die Richtlinie 95/2/EG als Konservierungsmittel in Lebensmitteln zugelassen. Die Verwendung von Natamycin ist für die Oberflächenbehandlung von Käse und getrockneten, geräucherten Würsten genehmigt.

Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss hat am 28. Mai 1999 ein Gutachten zur Antibiotikaresistenz angenommen¹⁹. Auf der Grundlage dieses Gutachtens verabschiedete die Kommission am 20. Juni 2001 eine Mitteilung über eine Strategie der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel²⁰. Die in der Mitteilung aufgeführte Aktion 9 besteht in der Überprüfung der Verwendung zweier zugelassener antimikrobieller Mittel in Lebensmitteln: Nisin und Natamycin.

Die Neubewertung von Nisin wurde im Januar 2006 abgeschlossen, und das Gremium AFC nahm ein Gutachten zu Nisin mit den folgenden Schlussfolgerungen an²¹:

„Nisin hat eine doppelte antimikrobielle Wirkung: die Bindung an Lipid II mit resultierender Hemmung der Zellwandsynthese sowie die Bildung von Poren in der Zytoplasmamembran. Nisin wird nur als Konservierungsmittel für Lebensmittel verwendet und derzeit nicht therapeutisch eingesetzt. Sporadische nisinresistente Mutanten zeigen keine Kreuzresistenz gegenüber therapeutischen Antibiotika. Das Gremium war der Ansicht, dass dies wahrscheinlich auf die Unterschiede in der antimikrobiellen Wirkungsweise zwischen therapeutischen Antibiotika und Nisin zurückzuführen ist und dass bei der Verwendung von Nisin in Lebensmitteln die Entwicklung einer Antibiotikaresistenz kein Problem darstellt.“

¹⁸ [Fundstelle noch einzufügen].

¹⁹ Gutachten des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses zur Antibiotikaresistenz vom 28. Mai 1999 (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50_en.pdf).

²⁰ KOM(2001) 333 endgültig.

²¹ *The EFSA Journal* (2006) 314, 1-16.

Wie im Falle von Nisin hat die Kommission die EFSA ersucht, ein Gutachten über die Sicherheit einer Verwendung von Natamycin als Lebensmittelzusatzstoff zu erstellen und die Frage einer antimikrobiellen Resistenz bezüglich der Verwendung von Natamycin zu klären. Der Abschluss dieser Neubewertung ist für Mitte 2007 vorgesehen.

4.2. Parahydroxybenzoate (E 214 – 219)

Parahydroxybenzoate werden durch die Richtlinie 95/2/EG als Konservierungsmittel in einigen Fleischbeschichtungen, Snacks auf Kartoffel- und Getreidebasis, umhüllten Nüssen, bestimmten Konfekterzeugnissen und diätetischen Nahrungsergänzungsmitteln in flüssiger Form zugelassen.

Der SCF bewertete Parahydroxybenzoate (Parabene) 1994²² und legte einen vorläufigen ADI-Wert von 0-10 mg pro kg Körpergewicht fest, der für die Summe aus Methyl-, Ethyl- und Propyl-p-Hydroxybenzoesäureestern und ihren Natriumsalzen galt. Der ADI-Wert wurde vorläufig festgelegt, da nach Ansicht des SCF die verfügbaren toxikologischen Informationen einige Unzulänglichkeiten und Ungewissheiten aufwiesen. Der SCF ersuchte daher um eine neue orale Teratogenizitätsstudie bei Ratten.

Im Jahr 2000 bekräftigte der SCF seinen Wunsch nach einer Überprüfung der Sicherheit von Parabenen. Auf seiner letzten Sitzung im April 2003 bemerkte der SCF, dass von der Lebensmittelindustrie noch keine unterstützenden Daten für die Parabene eingereicht worden waren und verwies auf seine Stellungnahme vom Oktober 2000, derzufolge der vorläufige ADI-Wert zurückgezogen werden sollte, falls keine weiteren Daten eingereicht würden.

Darüber hinaus wurden in der Richtlinie 2003/114 die Kommission und die EFSA ersucht, die Bedingungen für die Verwendung von E 214 – 219 p-Hydroxybenzoaten und ihren Natriumsalzen vor dem 1. Juli 2004 zu überprüfen.

Die Neubewertung wurde im Juli 2004 abgeschlossen, als das Gremium AFC ein Gutachten²³ mit folgenden Schlussfolgerungen annahm:

Das Gremium „setzte einen Gruppen-ADI-Wert von 0-10 mg/kg Körpergewicht für die Summe [aus Methyl- und Ethyl-p-Hydroxybenzoesäureestern] und ihren Natriumsalzen fest. Das Gremium war der Auffassung, dass Propylparaben nicht in den ADI-Wert dieser Gruppe aufgenommen werden sollte, da Propylparaben im Gegensatz zu Methyl- und Ethylparaben Auswirkungen auf die Sexualhormone und die männlichen Fortpflanzungsorgane bei Jungratten hatte.

Das Gremium kann in Ermangelung eines eindeutigen NOAEL-Werts für Propylparaben keinen ADI-Wert empfehlen.“

²² Opinion on p-hydroxybenzoic acid alkyl esters their sodium salts. (Gutachten über p-Hydroxybenzoesäure-Alkylester und ihre Natriumsalze.) Angenommen am 25. Februar 1994. Berichte des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel, 35. Reihe. KEG, Luxemburg, S. 9-12.

²³ *The EFSA Journal (2004) 83, 1- 26.*

Infolgedessen schlug die Kommission im Oktober 2004 vor, E 216 Propyl-p-Hydroxybenzoat und E 217 Natriumpropyl-p-Hydroxybenzoat aus der Richtlinie 95/2/EG zu streichen²⁴. Die Änderung der Richtlinie 95/2/EG wurde am 5. Juli 2006 durch das Europäische Parlament und den Rat angenommen²⁵.

4.3. Nitrite und Nitrate (E 249 – E 252)

Natrium- und Kaliumsalze von Nitrit und Nitrat werden durch die Richtlinie 95/2/EG als Konservierungsmittel in Fleischerzeugnissen, Käse und bestimmten Fischerzeugnissen zugelassen.

Vor dem Hintergrund des Urteils des Gerichtshofes in der Rechtssache C-3/00, Dänemark gegen die Kommission, ersuchte die Kommission die EFSA um Rat bezüglich der geltenden Zulassungen von Nitrit und Nitrat in Fleischerzeugnissen im Zusammenhang mit der Wirkung von Nitriten und Nitraten und der mikrobiologischen Sicherheit von Fleischerzeugnissen, insbesondere im Hinblick auf *Clostridium botulinum*.

Die Neubewertung wurde im November 2003 abgeschlossen, und das Wissenschaftliche Gremium für Biologische Gefahren nahm ein Gutachten an²⁶.

Das Gremium bestätigte, dass Nitrit zur mikrobiologischen Sicherheit sowie zum Geschmack, zur Farbe und zur antioxidativen Stabilität von Fleischerzeugnissen beiträgt. Die Zusetzung von bis zu 100 mg/kg Nitrit ist möglicherweise für die Konservierung zahlreicher Erzeugnisse ausreichend, aber in einigen Fällen sind unter Umständen bis zu 150 mg/kg erforderlich. Das Gremium stellte fest, dass Nitrat in den meisten Fleischerzeugnissen keine unmittelbare Schutzwirkung gegen das Wachstum von *Clostridium botulinum* aufweist. Die Verwendung von Nitrat als Reservoir für Nitrit erscheint jedoch – insbesondere in traditionell gepökelten Fleischerzeugnissen – erforderlich.

Das Gremium empfahl, den Gehalt von Nitrit und Nitrat in den Rechtsvorschriften als „Eingangsmengen“ festzulegen. Es war der Auffassung, dass die eingehende Nitritmenge eher als die residuale Menge zur Hemmung gegen *C. botulinum* beiträgt.

Um den Nitrosamingehalt durch Senkung der Nitrit- und Nitratmengen, die Lebensmitteln zugesetzt werden, so niedrig wie möglich zu halten und gleichzeitig die mikrobiologische Sicherheit von Lebensmittelerzeugnissen zu gewährleisten, haben das Europäische Parlament und der Rat die Richtlinie 2006/52/EG zur Änderung der Richtlinie 95/2/EG verabschiedet, um die geltenden Zulassungen für Nitrate und Nitrite zu ändern. In dieser geänderten Richtlinie gilt als allgemeiner Grundsatz die Kontrolle der Eingangsmengen von Nitraten und Nitriten, wobei die Verwendung in bestimmten traditionell hergestellten Erzeugnissen jedoch anhand der residualen Mengen kontrolliert wird.

²⁴ KOM(2004) 650 endgültig.

²⁵ Richtlinie 2006/52/EG, ABl. L 204 vom 26.7.2006, S. 10.

²⁶ *The EFSA Journal* (2003) 14, 1-31.

4.4. Benzoessäure und ihre Salze (E 210 – E213)

Benzoessäure und ihre Salze werden durch die Richtlinie 95/2/EG zugelassen. Beide Stoffe werden häufig als Konservierungsmittel in Lebensmitteln eingesetzt.

Der SCF bewertete die Sicherheit von Benzoessäure und ihren Salzen erstmals 1994. In seinem Gutachten²⁷ warf der Ausschuss Fragen zur Entwicklungs- und Genotoxizität auf und bat um weitere Untersuchungen in diesen beiden Bereichen. In Anbetracht dieser Anfragen nach neuen Daten legte der Ausschuss auf der Grundlage eines Gesamt-NOAEL von 500 mg/kg Körpergewicht/Tag, der in Langzeit- und Mehrgenerationenstudien ermittelt wurde, lediglich einen vorläufigen ADI-Wert von 0 – 5 mg/kg Körpergewicht fest.

Im September 2002 schloss der SCF angesichts neuer Daten die Neubewertung seines früheren Gutachtens ab und nahm ein Gutachten²⁸ mit den folgenden Schlussfolgerungen an:

„Auf der Grundlage dieser Daten und anderer Untersuchungen, die im Vorfeld durch den Ausschuss ausgewertet wurden, kann der Ausschuss für Benzoessäure und ihre Salze, einschließlich Benzylalkohol und verwandte Benzyl-derivate, die als Aromastoffe verwendet werden, einen Gruppen-ADI-Wert von 0 – 5 mg/kg Körpergewicht festsetzen.“

4.5. Cyclamsäure und ihre Natrium- und Calciumsalze (E 952)

Cyclamsäure und ihre Natrium- und Calciumsalze sind intensive Süßungsmittel, deren Süße etwa dem Dreißigfachen der Süße von Saccharose entspricht. Ihre Verwendung in verschiedenen kalorienreduzierten Lebensmitteln und Getränken wird durch die Richtlinie 94/35/EG genehmigt.

Der SCF bewertete die Sicherheit von Cyclamat, Cyclohexylamin und Dicyclohexylamin 1984²⁹ und setzte für Cyclamsäure und ihre Natrium- und Calciumsalze einen vorläufigen ADI-Wert von 0 -11 mg/kg Körpergewicht, ausgedrückt als Cyclamsäure, fest. Der Ausschuss überprüfte Cyclamat erneut 1988, 1991 und 1995 und bestätigte den vorläufigen ADI-Wert.

Im März 2000 überarbeitete der SCF sein Gutachten über Cyclamat erneut³⁰. Der Ausschuss kam zu dem Schluss, dass für Cyclamat nun ein vollständiger ADI-Wert festgesetzt werden könne. Auch wenn die neuen epidemiologischen Daten keinerlei

²⁷ Opinion on benzoic acid and its salts. (Gutachten über Benzoessäure und ihre Salze.) Angenommen am 24. Februar 1994. Berichte des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel, 35. Reihe. KEG, Luxemburg, S. 33-39.

²⁸ Opinion of the Scientific Committee on Food on Benzoic acid and its salts. (Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel über Benzoessäure und ihre Salze.) Angenommen am 24. September 2002.

²⁹ Kommission der Europäischen Gemeinschaften (1985). Report of the Scientific Committee for Food on Sweeteners. (Bericht des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel über Süßungsmittel.) Gutachten angenommen am 14. September 1984. Berichte des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel (16. Reihe). KEG, Luxemburg, EUR 10210 EN.

³⁰ Revised opinion on cyclamic acid and its sodium and calcium salts. (Überarbeitetes Gutachten über Cyclamsäure und ihre Natrium- und Calciumsalze.) Angenommen am 9. März 2000.

Hinweise auf schädliche Wirkungen von Cyclamat beim Menschen ergaben, beschloss der Ausschuss, den ADI-Wert für diesen Stoff von 11 auf 7 mg/kg Körpergewicht zu senken. Der Grund hierfür bestand darin, dass die neuen wissenschaftlichen Belege eine höhere Umwandlungsrate von Cyclamat in Cyclohexylamin und Dicyclohexylamin im Körper ergeben hatten als zuvor angenommen.

Infolgedessen wurden die Zulassungen von Cyclamaten in der Richtlinie 2003/115/EG geändert, um der Änderung der zulässigen täglichen Aufnahme Rechnung zu tragen.

4.6. Aspartam (E 951)

Aspartam ist ein intensives Süßungsmittel, dessen Süße etwa dem Zweihundertfachen derjenigen von Saccharose entspricht. Seine Verwendung in verschiedenen kalorienreduzierten Lebensmitteln und Getränken wird durch die Richtlinie 94/35/EG genehmigt. Auch das Salz von Aspartam, Acesulfam (E 962), wird durch die Richtlinie 94/35/EG zugelassen. Aufgrund des Phenylalaningehalts von Aspartam müssen Personen, die an der genetisch bedingten Krankheit Phenylketonurie (PKU) leiden, die Menge des verzehrten Aspartams auf ihre tägliche Phenylalaninaufnahme anrechnen. Daher müssen Erzeugnisse, die Aspartam enthalten, gemäß den EU-Rechtsvorschriften mit dem Warnhinweis „enthält eine Phenylalaninquelle“ gekennzeichnet sein.

Der SCF bewertete Aspartam erstmals 1984³¹ und setzte einen ADI-Wert von 40 mg/kg Körpergewicht fest. In der Folge untersuchte der SCF Aspartam erneut 1988³², 1997³³ sowie zuletzt 2001. Im letzten Fall untersuchte der Ausschuss die Sicherheit von Aspartam anhand von über 500 Arbeiten, die in der wissenschaftlichen Literatur seit der früheren Bewertung durch den SCF zwischen 1988 und 2001 veröffentlicht worden waren. Auf der Grundlage dieser Überprüfung kam der Ausschuss 2002 zu dem Schluss³⁴, dass aufgrund der bis dahin vorliegenden Daten keine Notwendigkeit bestehe, das Ergebnis der früheren Risikobewertung bzw. den zuvor für Aspartam festgesetzten ADI-Wert zu revidieren.

Im Juni 2005 erfuhr die Europäische Kommission von einer neuen Studie, die am Ramazzini-Forschungszentrum in Italien von Soffritti et al. durchgeführt wurde.^{35 36}

³¹ SCF (1985). Sweeteners. (Süßungsmittel.) Berichte des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel [16. Reihe], EUR 10210 EN, Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Luxemburg.

³² SCF (1989). Sweeteners. (Süßungsmittel.) Berichte des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel (21. Reihe), EUR 11617 EN, Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Luxemburg.

³³ SCF (1997). Protokoll der 107. Sitzung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel am 12.-13. Juni 1997 in Brüssel. Verfügbar unter:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13_en.html

³⁴ Opinion of the Scientific Committee on Food: Update on the Safety of Aspartame. (Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses für Lebensmittel: Neuester Stand bezüglich der Sicherheit von Aspartam.) Angenommen am 4. Dezember 2002.

³⁵ Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti D.D. und Lambertini, L. (2005). Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats. (Aspartam induziert Lymphome und Leukämien bei Ratten.) Eur. J. Oncol., 10, 107-116.

Die Kommission ersuchte die EFSA, die neue Studie mit hoher Priorität zu beurteilen und eine Empfehlung dahingehend auszusprechen ob es erforderlich sei, das frühere Gutachten des SCF über Aspartam von 2002 zu überarbeiten.

Nach Abwägung der von dem Forschungsinstitut im Dezember 2005 und im April 2006 vorgelegten Daten nahm die EFSA am 3. Mai 2006 ein Gutachten an³⁷. In diesem Gutachten kommt sie zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgelegten Daten kein Grund bestehe, das frühere wissenschaftliche Gutachten über die Sicherheit von Aspartam weiter zu überprüfen oder den durch den SCF festgesetzten ADI-Wert zu ändern.

5. LAUFENDE NEUBEWERTUNGEN VON IN LEBENSMITTELN VERWENDETEN FARBSTOFFEN

Wie bereits weiter oben erwähnt wurde die EFSA von der Kommission ersucht, in Lebensmitteln verwendete Farbstoffe vorrangig erneut zu bewerten. Derzeit sind 46 Farbstoffe zugelassen, die sich in drei Gruppen unterteilen lassen: natürliche, synthetische und mineralische Farbstoffe. Um die über die Farbstoffe vorliegenden Informationen zusammen zu tragen und zusammen zu fassen, veröffentlichte die EFSA im November 2004 zwei Ausschreibungen, eine für die Sammlung von Daten über synthetische Farbstoffe³⁸ und eine für die Sammlung von Daten über natürliche Farbstoffe³⁹. In ihren Ausschreibungen geht die EFSA auch auf ihre Strategie zur erneuten Beurteilung der Sicherheitsbewertungen ein.

Im Jahr 2005 wählte die EFSA einen Auftragnehmer für die Ausarbeitung von zusammenfassenden Unterlagen/Berichten mit Daten über Giftigkeit und Ungiftigkeit, die bei der erneuten Bewertung der gegenwärtig zugelassenen natürlichen und synthetischen Farbstoffe genutzt werden, aus. Im ersten Vertragsjahr erstellt der Auftragnehmer zusammenfassende Berichte für zehn natürliche und zehn synthetische Farbstoffe.

Die eigentliche Neubewertung wird von dem Gremium AFC vorgenommen und beginnt 2006

³⁶ Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti, D.D., Lambertini, L., Tibaldi, E., and Rigano, A. (2006). First Experimental Demonstration of the Multipotential Carcinogenic Effects of Aspartame Administered in the Feed to Sprague-Dawley Rats. (Erster experimenteller Nachweis der multipotenziellen kanzerogenen Wirkungen von Sprague-Dawley-Ratten im Futter verabreichtem Aspartam.) *Env. Health Perspect.*, 114, 379 – 385.

³⁷ *The EFSA Journal* (2006) 356, 1-44.

³⁸ Ausschreibung Nr. EFSA/AFC/ADD/Tender/02/2004.

³⁹ Ausschreibung Nr. EFSA/AFC/ADD/Tender/01/2004.