

## Food Safety & Regulatory News

### Lebensmittelsicherheit und regulatorische Anforderungen im Bereich Lebensmittel

Nicole Schmid, Christina Bauer und Uta Verbeek

Aktuelle Informationen vonseiten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kurz und knapp zusammengefasst.

#### Nährstoffquellen: EFSA publiziert überarbeitete Leitlinie

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) veröffentlichte im Juni 2018 eine neue Leitlinie für die Sicherheitsbewertung von Nährstoffquellen sowie deren Bioverfügbarkeit (EFSA Journal 2018;16(6):5294). Mit dieser Leitlinie wird die im Jahr 2001 publizierte Vorgänger-Version des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (SCF) ersetzt.

Die Verwendung von „Nährstoffquellen“ in Lebensmitteln wird in der Europäischen Union (EU) durch die folgenden geltenden Rechtsvorschriften geregelt:

- Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel
- Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln
- Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung

Die EFSA skizziert in ihrer neuen *Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources* eine Übersicht

über die von Antragstellern einzureichenden Daten für die Bewertung neuer Nährstoffquellen, deren Verwendung in Lebensmitteln für die allgemeine Bevölkerung und für besondere Gruppen gemäß der oben aufgeführten Rechtsgrundlagen zugelassen werden soll.

Für die Zwecke der von der EFSA publizierten Leitlinie werden die in den Anhängen der oben genannten Rechtsvorschriften aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe als „Nährstoffe“ bezeichnet. Die Positivliste der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 enthält zudem weitere Stoffe (Aminosäuren, Carnitin, Taurin, Nukleotide, Cholin und Inositol), die ebenfalls unter den in der Leitlinie verwendeten Begriff „Nährstoff“ fallen.

Darüber hinaus bezieht sich der in dieser Leitlinie verwendete Begriff der Bioverfügbarkeit auf die vergleichende Bioverfügbarkeit, d. h. die Bioverfügbarkeit des Nährstoffs aus der vorgeschlagenen Quelle im Vergleich zur Bioverfügbarkeit des Nährstoffs aus anderen Quellen, welche bereits für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen sind.

Konkrete Datenanforderungen definiert die EFSA in der Beschreibung der Nährstoffquelle, des Herstellungsprozesses, der technischen Spezifikationen, den vorgeschlagenen Ver-

wendungsbedingungen sowie den Verwendungsmengen. Informationen über bestehende Genehmigungen und Bewertungen sollten ebenfalls vom Antragsteller bereitgestellt werden. Weiterhin bietet die EFSA eine Anleitung sowohl für die Art als auch in Bezug auf die Erfordernis der zu erzeugenden experimentellen Daten, basierend auf der erwarteten Dissoziation der Nährstoffquelle im humanen Gastrointestinaltrakt. Die Bioverfügbarkeit des Nährstoffs aus der vorgeschlagenen Quelle im Vergleich zu anderen bereits für eine Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Nährstoffquellen ist ein weiterer essenzieller Aspekt im Hinblick auf die von der EFSA geforderten Daten.

Spezielle Anforderungen gelten zudem für Nährstoffquellen, die für den Einsatz in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16 Wochen bestimmt sind. Demnach müssen die erforderlichen Toxizitätsdaten für diese Altersgruppe an die neuste Leitlinie der EFSA in Bezug auf die Risikobewertung von Stoffen in Lebensmitteln angepasst werden, die für unter 16 Wochen alte Säuglinge bestimmt sind (EFSA J 2017;15(5):4849).

Bei der Antragstellung ist neben der von der EFSA überarbeiteten Leitlinie hinsichtlich der wissenschaftlichen Anforderungen an Nährstoffquellen auch weiterhin die *Administrative guidance on submissions for safety evaluation of substances added for specific nutritional purposes in the manufacture of foods* der EU-Kommission für die Einreichungsprozedur derartiger Anträge zu beachten.

## Pestizidrückstände – EFSA publiziert neue Bewertung für Säuglinge & Kleinkinder

Im Auftrag der EU-Kommission führte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine umfassende Bewertung der Sicherheit von Pestizidrückständen in Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder durch (EFSA J 2018;16(6):5286).

Die EFSA nutzte bei ihrer Bewertung ihre 2017 publizierte Leitlinie zur Bewertung von Stoffen in Lebensmitteln für unter 16 Wochen alte Säuglinge (EFSA J 2017;15(5):4849) sowie die Ergebnisse einer Literaturrecherche zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen zur Kindesentwicklung.

Bei der Bewertung stellt die EFSA fest, dass der derzeitige Ansatz zur Bestimmung von gesundheitsbasierten Richtwerten (akzeptable tägliche Aufnahmemenge, ADI; akute Referenzdosis, ARfD) angemessen ist für Säuglinge älter als 16 Wochen sowie für Kleinkinder. Für Säuglinge unter 16 Wochen hingegen sei – wie bereits vom Scientific Committee on Food 1997/1998 angemerkt – der derzeitige Ansatz zur

Ableitung von ADI- und ARfD-Werten nicht geeignet, und die 2017 von der EFSA publizierte Leitlinie zur Bewertung von Stoffen in Lebensmitteln für unter 16 Wochen alte Säuglinge solle Berücksichtigung finden.

Unter Zugrundelegung des Standard-Rückstandshöchstgehalts für Pestizide (default maximum residue limit; MRL) von 0,01 mg/kg kommt die EFSA zu dem Schluss, dass Pestizidrückstände mit einem gesundheitsbasierten Richtwert von 0,0026 mg/kg Körpergewicht oder höher in einer akzeptablen Exposition für Säuglinge unter 16 Wochen resultieren würden. Für Pestizide mit einem niedrigeren gesundheitsbasierten Richtwert hingegen würde der „default MRL“ möglicherweise kein ausreichend hohes Gesundheitsschutzniveau bieten. Für diese Pestizide empfiehlt die EFSA den Ansatz der Ableitung von MRL auf Basis von gesundheitsbasierten Richtwerten sowie eine Risikobewertung bzgl. potenzieller Pestizid-Rückstände in Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder während der regulatorischen Prozesse der Wirkstoff-Zulassung.

Auch hält die EFSA allerdings fest, dass der Anteil der ernährungsbedingten Pestizid-Exposition über konventionelle Lebensmittel wesentlich höher sei als über die speziell für Säuglinge und Kleinkinder produzierten Lebensmittel. Diese speziellen Lebensmittel tragen in der Regel mit weniger als 5 % zur gesamten chronischen Exposition bei.

Da in dieser EFSA-Stellungnahme umfangreiche weitere Empfehlungen für die zukünftige Bewertung von Pestiziden im Hinblick auf Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder aufgeführt sind, sollten die kommenden Entwicklungen und Diskussionen auf EFSA- und EU-Ebene im Blick behalten werden. ■

### Kontakt

**Nicole Schmid**  
**Christina Bauer**  
**Dr. Uta Verbeek**  
 meyer.science GmbH  
 Sophienstr. 5  
 80333 München  
 info@meyerscience.com  
 www.meyerscience.com

## Wissenschaft aktuell

### ■ Gesunde Ballaststoffe

Jeder erwachsene Mensch trägt etwa 2 kg an gutartigen Bakterien in seinem Darm. Diese zerlegen Ballaststoffe in einzelne Bestandteile, sodass der Körper sie aufnehmen kann. Dabei entstehen kurzkettige Fettsäuren, die für den Körper wichtig sind. Diese liefern Energie, regen die Darmbewegung an und wirken entzündungshemmend. Die Darmbakterien bekämpfen darüber hinaus Krankheitserreger, die in den Verdauungstrakt gelangen. Bekannt ist, dass die Zusammensetzung der Darmflora schützende, aber auch krankmachende Effekte haben kann. Ein intaktes Zusammenleben der verschiedenen Bakterien schützt die Darmwand und verhindert, dass sie für Krankheitserreger durchlässig wird.

Die FAU-Wissenschaftler um Dr. Mario Zaiss, Medizinische Klinik 3 – Rheumatologie und Immunologie am Universitätsklinikum Erlangen, konnten zeigen, dass eine gesunde, ballaststoffreiche Ernährung die Darmflora so verändert, dass mehr kurzkettige Fettsäuren, v. a. Propionat, gebildet werden. Sie konnten eine erhöhte Konzentration der kurzkettigen Fettsäure u. a. im Knochenmark nachweisen, wo Propionat bewirkte, dass sich die Zahl der knochenabbauenden Zellen verringerte und damit auch den Knochenabbau deutlich verlangsamte. Propionat wird seit den 1950er-Jahren als Konservierungsmittel in der Backindustrie verwendet und ist nach EU-Richtlinien als Lebensmittelzusatzstoff überprüft und zugelassen.

Lucas S et al.: Short-chain fatty acids regulate systemic bone mass and protect from pathological bone loss. Nature Commun, doi: 10.1038/s41467-017-02490-4