

Lebensmittelzusatzstoffe – aktuelle Entwicklungen

Siliziumdioxid (E 551) – EFSA schließt Sicherheitsbewertung ab

Nicole Schmid und Uta Verbeek

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) schloss im Oktober 2024 das Follow-up der Re-Evaluierung von Siliziumdioxid (E 551) als Lebensmittelzusatzstoff für die Verwendung in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen ab, darunter auch für Säuglinge unter 16 Wochen. Die Verwendung von E 551 stuft die EFSA als sicher ein. Lediglich eine Spezifikationsänderung in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 ist circa Ende 2025 zu erwarten.

EFSA-Stellungnahme 2018

Hintergrund für das erfolgte Follow-up ist eine im Januar 2018 von der EFSA veröffentlichte Stellungnahme hinsichtlich der Re-Evaluierung von Siliziumdioxid, in welcher die EFSA Einschränkungen bezüglich der vorliegenden Datenbasis feststellte [EFSA Journal 2018;16(1):5088]. Die EFSA kam darin unter anderem zu dem Schluss, dass die in der VO 231/2012 definierte Spezifikation für E 551 nicht für eine Charakterisierung der Substanz ausreicht. Auch stellte die EFSA fest, dass die im Jahr 1991 vom ehemaligen Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss (Scientific Committee on Food, SCF) – dem Vorgänger der EFSA – etablierte akzeptable tägliche Aufnahmemenge (ADI; Acceptable Daily Intake) für E 551 nicht bestätigt werden kann aufgrund fehlender toxikologischer Daten. Zudem führte die EFSA 2018 keine spezifische Bewertung der Sicherheit von E 551 für die Verbrauchergruppe der Säuglinge unter 16 Wochen durch.

Follow-up der Sicherheitsbewertung

In Folge dieser Einschränkungen startete im Oktober 2018 im Rahmen eines Follow-ups ein Aufruf zur Dateneinreichung („Call for data“) für Siliziumdioxid. Interessierten Lebensmittelunternehmen wurde bis Mai 2020 die Möglichkeit gegeben, die geforderten Daten bereitzustellen. Unter

Berücksichtigung der dabei eingereichten Daten sowie weiterer neu verfügbarer Literatur führte die EFSA eine aktualisierte Bewertung bezüglich der Sicherheit von Siliziumdioxid durch.

In ihrer im Oktober 2024 veröffentlichten Stellungnahme [EFSA Journal 2024;22:e8880] kommt die EFSA unter anderem zu dem Schluss, dass die eingereichten technischen Daten eine Änderung der in der VO 231/2012 festgelegten Spezifikation für E 551 rechtfertigen, darunter eine Verschärfung der Reinheitskriterien für Schwermetalle.

Allgemeinbevölkerung

Ferner schlussfolgerte die EFSA, dass zwar neue Toxizitätsdaten geliefert wurden, in Anbetracht der verbleibenden Unsicherheiten die Ableitung eines ADI-Wertes jedoch nicht angemessen sei. Stattdessen wandte die EFSA für die Bewertung der Sicherheit von E 551 für die Allgemeinbevölkerung (ausgenommen Säuglinge unter 16 Wochen) den sogenannten Margin-of-Exposure (MOE)-Ansatz an. Als Referenzdosis legte die EFSA dabei eine Menge von 2 047 mg/kg Körpergewicht (KG)/Tag fest unter Anwendung



eines MOE von 36. Die EFSA berücksichtigte dabei auch Daten bezüglich potenzieller Risiken aufgrund vorhandener Nanopartikel in E 551. Im Rahmen der aktualisierten Expositionsabschätzung berechnete die EFSA für alle berücksichtigten Altersgruppen MOE-Werte über 36 und schlussfolgerte, dass der Einsatz von E 551 unter Beachtung der zugelassenen Verwendungsbedingungen und -mengen gemäß VO (EG) Nr. 1333/2008 keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken für die Allgemeinbevölkerung darstellt.

Säuglinge unter 16 Wochen

Da für Säuglinge unter 16 Wochen spezifische Daten fehlten, nutzte die EFSA für diese Altersgruppe Sicherheitsdaten aus der Anwendung von Dimeticon-Siliziumdioxid-haltigen Arzneimitteln, die seit Jahrzehnten sicher bei Säuglingen angewendet werden. Für einen

Vergleich berechnete die EFSA für Säuglinge unter 16 Wochen eine tägliche Exposition von maximal 3 mg E 551/kg KG auf Basis der zugelassenen Verwendungsmengen von E 551 in entsprechenden Nahrungen, welche für diese Altersgruppe relevant sind (darunter Säuglingsanfangsnahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge). Entsprechend der vorhandenen Daten kommt die EFSA zu dem Ergebnis, dass E 551 in aufgenommenen Mengen von bis zu 3 mg/kg KG/Tag keine Sicherheitsbedenken für die sensible Verbrauchergruppe der Säuglinge unter 16 Wochen aufwirft.

Ausblick

Auf der Grundlage dieser EFSA-Bewertung ist davon auszugehen, dass die bestehende EU-Zulassung für E 551 erhalten bleibt. Lebensmittelunternehmer

können E 551 demnach unter den bisherigen Verwendungsbedingungen und -mengen gemäß VO (EG) Nr. 1333/2008 weiterhin in Lebensmitteln verwenden, einschließlich solcher für Säuglinge unter 16 Wochen. Aufgrund der von der EFSA empfohlenen Spezifikationsänderungen für E 551 wird die EU-Kommission allerdings eine Änderung der VO 231/2012 umsetzen. Diese Anpassung der Spezifikation sollten Lebensmittelunternehmer im Blick behalten, um gegebenenfalls ihre Herstellungsprozesse inklusive Reinheitskriterien anzupassen. ■

Kontakt

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

Kritzmöllers Warenwelt



Nahrungsergänzungsmittel

Nahrung als Medizin: Die Überzeugung der Traditionellen Chinesischen Heilkunde, wonach die Auswahl geeigneter Lebensmittel der Vermeidung chronischer Krankheiten dient, ist längst in den Niederungen des Lifestyle-(Halb-)Wissens angelangt. Listen mit angeblichem Superfood informieren über Vitamin- und Mineralstoffgehalte, und weil kiloweise fetter Fisch oder Linsen den täglichen Speiseplan sprengen, sollen Pillen und Pülverchen zur ausreichenden Versorgung beitragen.

Den Vogel (pardon: Fisch) abgeschossen hat „Lucky Iron Fish“:

Die knapp 200 Gramm schwere Gußeisenfigur soll zwecks Behebung von Eisenmangel in den Speisen mitgekocht werden. Dem zweifelhaften gesundheitlichen Nutzen stehen messbare finanzielle Erfolge gegenüber. Während der Rohstoff mit um die 100 Euro gehandelt wird – pro Tonne! – bezahlen Fans der eisenreichen Ernährung 50 Euro für einen Lucky Fish. Damit gelingt, woran Alchimisten jahrhundertlang scheiterten: die Gewinnung von Gold im (Kreativ-)Labor!

PD Dr. Monika Kritzmöller
Forschungs- und Beratungsinstitut
Trends + Positionen
www.kritzmoeller.ch
mail@kritzmoeller.ch