

Lebensmittelzusatzstoffe – aktuelle Entwicklungen

Saccharin (E 954) – EFSA schließt Re-Evaluierung ab

Kerstin Baumgärtner und Uta Verbeek

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) veröffentlichte im November 2024 die Stellungnahme zur Neubewertung des Lebensmittelzusatzstoffes Saccharin und seiner Natrium-, Kalium- und Calciumsalze (E 954). Die EFSA kommt zu dem Schluss, dass Saccharine für den menschlichen Verzehr sicher sind, es jedoch einer Anpassung der Spezifikationen bedarf bezüglich des Herstellungsprozesses sowie der Reinheitskriterien.

Die Neubewertung von Saccharin war Teil des Programms der EU-Kommission zur Überprüfung der Sicherheit aller zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008, die bereits vor dem 20. Januar 2009 zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen wurden.

Saccharin ist ein synthetisch hergestelltes Süßungsmittel, welches bereits seit vielen Jahren in der EU als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen ist. Saccharin wird im industriellen Maßstab mittels zwei unterschiedlicher Verfahren hergestellt, dem sogenannten Remsen-Fahlberg- sowie dem Maumee-Verfahren.

Aktuelle wissenschaftliche Datenbasis

Aufgrund begrenzt verfügbarer Daten zum Maumee-Verfahren berücksichtigte die EFSA in der aktuellen Bewertung nur mittels des Remsen-Fahlberg-Verfahrens hergestellte Saccharine [EFSA Journal. 2024;22:e9044]. Laut EFSA geben die neu verfügbaren Daten keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität von Saccharin (E 954) und den mit dem Remsen-Fahlberg-

Verfahren in Zusammenhang stehenden Saccharin-Verunreinigungen.

Unter Berücksichtigung der gesamten Datenlage etablierte die EFSA für Saccharin eine neue akzeptable tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) in Höhe von 9 mg/kg Körpergewicht (KG)/Tag (ausgedrückt als freies Imid). Zur Ableitung der ADI nutzte die EFSA den LOAEL (lowest observed adverse effect level) in Höhe von 4,500 mg Natriumsaccharin/kg KG/Tag (entsprechend 3,420 mg Saccharin als freies Imid/kg KG/Tag), welcher in einer 8-wöchigen Studie an Ratten ermittelt wurde, unter Anwendung eines Unsicherheitsfaktors von 400.

Dieser von der EFSA abgeleitete ADI ersetzt den im Jahr 1995 vom Scientific Committee on Food (SCF, Vorgänger der EFSA) festgelegten niedrigeren ADI von 5,0 mg/kg KG/Tag (ausgedrückt als Natriumsaccharin, entsprechend 3,8 mg/kg KG/Tag als freies Imid).

Ergebnis der Risikobewertung

Die von der EFSA durchgeführte Abschätzung der chronischen Exposition gegenüber Saccharinen (E 954) für das

95. Perzentil lag in allen Bevölkerungsgruppen unter dem neu abgeleiteten ADI-Wert. Laut EFSA bestehen daher keine Sicherheitsbedenken bezüglich des Einsatzes von Saccharinen.

Ausblick

Auf Grundlage der aktuellen EFSA-Bewertung wird die bestehende EU-Zulassung für E 954 erhalten bleiben. Die Europäische Kommission wird lediglich die von der EFSA vorgeschlagenen Änderungen der Spezifikation für Saccharin und seine Natrium-, Kalium- und Calciumsalze (E 954) umsetzen mittels einer Änderung der VO 231/2012. Konkret empfiehlt die EFSA eine Absenkung der zulässigen Höchstgehalte für Blei und Arsen. Darüber hinaus soll die Spezifikation um eine Definition des Herstellungsverfahrens mit Beschränkung auf das Remsen-Fahlberg-Verfahren sowie aktualisierte CAS-Nummern ergänzt werden.

Diese geplante erhebliche Änderung der Spezifikation für E 954 mit Einschränkung auf einen Herstellungsprozess und strengeren Reinheitskriterien sollten Lebensmittelunternehmen im Blick behalten, um ihre Produkte gegebenenfalls vor der Geltung der Änderung der Spezifikation anzupassen. ■

Kontakt

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