

Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006

Artikel-8-Verfahren

Nicole Schmid und Uta Verbeek

(-)Epigallocatechin-3-gallat (EGCG) enthaltende Grüntee-Extrakte sind seit Dezember 2022 im Anhang III der VO 1925/2006 gelistet. Hinsichtlich Hydroxyanthracen-Derivaten veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Bewertung neu eingereicherter Daten im Oktober 2022. Für Berberin, Fenchel und Hydroxyzitronensäure eröffnete die EU-Kommission weitere Artikel-8-Verfahren.

Grünteekatechine

EGCG enthaltende Grüntee-Extrakte wurden Anfang Dezember 2022 mit der Verordnung (EU) 2022/2340 in den Anhang III der Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen. Diese Aufnahme ist das Ergebnis des 2016 von der EU-Kommission gemäß VO (EG) Nr. 1925/2006 eingeleiteten Artikel-8-Verfahrens.

Eine Aufnahme von EGCG enthaltenden Grüntee-Extrakten erfolgte dabei zum einen in Teil B („Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist“). Die Verwendung in Lebensmitteln ist dabei auf eine tägliche Verzehrmenge von maximal 800 mg EGCG beschränkt; aufgenommen davon sind wässrige Grüntee-Extrakte, die EGCG enthalten und die nach Rekonstitution in Getränken eine vergleichbare Zusammensetzung ha-

ben wie traditionelle Grüntee-Aufgüsse. Weiterhin wurden in Teil B die folgenden Produktkennzeichnungsvorschriften aufgenommen:

- Auf dem Etikett ist die maximale tägliche Verzehrmenge in Portionen des Lebensmittels anzugeben und ein Warnhinweis anzubringen, eine Tagesdosis von 800 mg (-)Epigallocatechin-3-gallat nicht zu überschreiten.
- In der Kennzeichnung ist der Gehalt an (-)Epigallocatechin-3-gallat je Portion des Lebensmittels anzugeben.
- Das Etikett muss folgende Warnhinweise enthalten:
 - „Sollte nicht verzehrt werden, wenn am selben Tag andere Erzeugnisse mit grünem Tee konsumiert werden“.
 - „Sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen und Kindern unter 18 Jahren verzehrt werden“.
 - „Sollte nicht auf nüchternen Magen verzehrt werden“.

Des Weiteren wurden EGCG enthaltende Grüntee-Extrakte in Teil C („Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden“) der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen. Somit

könnte – bei Vorliegen von neu eingereichten wissenschaftlichen Daten – eine aktualisierte Sicherheitsbewertung durch die EFSA innerhalb von vier Jahren vorgenommen werden.

Die Verordnung gilt seit dem 21. Dezember 2022. Allerdings dürfen gemäß Artikel 2 der VO (EU) 2022/2340 Lebensmittel, die Grüntee-Extrakte mit EGCG enthalten, die den Anforderungen dieser Verordnung nicht entsprechen und vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, bis zum 21. Juni 2023 in Verkehr bleiben.

Hydroxyanthracen-Derivate

Hydroxyanthracen-Derivate enthaltende botanische Arten wurden mit der Verordnung (EU) 2021/468 in den Anhang III Teil A „Verbotene Stoffe“ bzw. Teil C „Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden“ der Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen.

Hintergrund für diese Aufnahmen ist eine im Jahr 2018 von der EFSA veröffentlichte Stellungnahme, in der die EFSA unter anderem zu dem Schluss kommt, dass bestimmte Hydroxyanthracen-Derivate als genotoxisch und kanzerogen anzusehen sind, darunter Aloe-Emodin, Emodin und Danthron. Die EFSA schlussfolgerte des Weiteren, dass auch ein Sicherheitsrisiko für Hydroxyanthracen-Derivate besteht, für die derzeit aufgrund fehlender Daten noch wissenschaftliche Unsicherheiten vorherrschen. Aufgrund dieser Bedenken war die EFSA nicht in der Lage, eine Empfehlung für eine sichere täg-

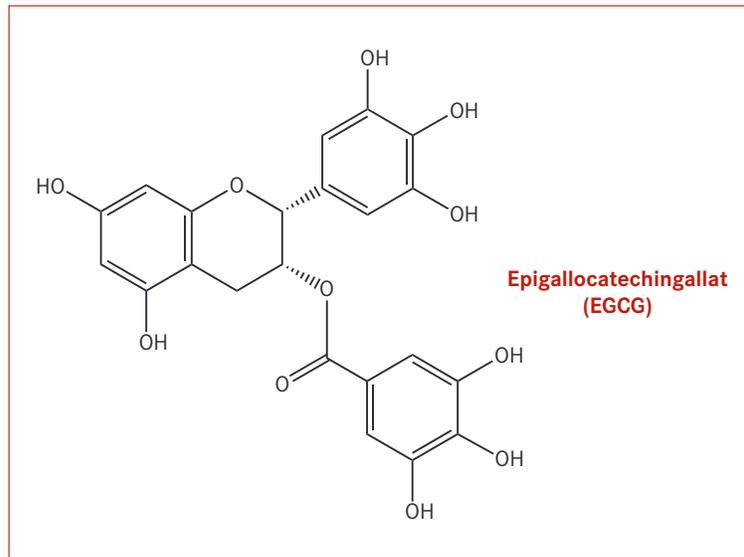
Kontakt

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

liche Aufnahmemenge abzuleiten, die keinen Anlass zu Bedenken für die menschliche Gesundheit gibt (EFSA J 2018;16(1):5090).

Ende April 2022 erhielt die EFSA ein neues Mandat von der EU-Kommission, in welchem die EFSA um technische Unterstützung im Rahmen des 2018 erstellten Gutachtens zur Bewertung der Sicherheit von Hydroxyanthracen-Derivaten ersucht wurde. Grundlage für dieses neue Mandat sind zwei Anfang 2022 von der SITOX (Italian Society of Toxicology) vorgelegte wissenschaftliche Publikationen, anhand derer nach Ansicht von SITOX belegt wird, dass weder Aloe-Emodin noch Aloe-Extrakte genotoxisch seien. Bei den beiden wissenschaftlichen Publikationen handelt es sich um *In-vivo*-Comet-Tests an Mäusen, die mit Aloe-Emodin beziehungsweise getrocknetem Aloe-Ferox-Saft durchgeführt wurden.

In ihrer im Oktober 2022 veröffentlichten Stellungnahme kommt die EFSA zu dem Schluss, dass die Ergebnisse der Studie mit Aloe-Emodin in Bezug auf die Induktion von DNA-Strangbrüchen mit dem Standard-Comet-Assay-Protokoll als nicht schlüssig angesehen werden. Die Ergebnisse, die mit dem modifizierten Comet-Assay-Protokoll erzielt wurden, legen nahe, dass Aloe-Emodin *in vivo* oxidative DNA-Schäden in Dickdarmzellen induzieren kann. Das Fehlen von DNA-Schäden, das in der Studie mit Aloe-Ferox-Saft beobachtet wurde, wird gemäß EFSA im Hinblick auf die Genotoxizität von Hydroxyanthracen-Derivaten als wenig relevant angesehen, da die getesteten Konzentrationen von Hydroxyanthracen-Derivaten gering waren und andere im Saft enthaltene Komponenten (z. B. Antioxidanzien) möglicherweise eine gegensätzliche Wirkung haben. Auf der Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse kommt die EFSA zu dem Schluss, dass die vorgelegten neuen Informationen keine



Änderung der Sicherheitsbewertung aus dem Jahr 2018 rechtfertigen.

Neue Artikel-8-Verfahren

Die EU-Kommission eröffnete im Juli 2022 drei neue Artikel-8-Verfahren hinsichtlich der Aufnahme von Berberin, Hydroxyzitronensäure und bitterem und süßem Fenchel in den Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 und erteilte der EFSA entsprechende Mandate für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen. Die EFSA nahm die Mandate im November 2022 an mit einer angekündigten Fertigstellungs-Frist bis zum 15. Mai 2025.

Berberin

Das Verfahren nach Artikel 8 gemäß Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über die Aufnahme von berberinhaltigen Pflanzenteilen, die Lebensmitteln zugesetzt werden, leitete die EU-Kommission auf Antrag der französischen Behörden ein. Die EFSA wird im Rahmen

des von der EU-Kommission erteilten Mandats darum gebeten

- eine Bewertung der Sicherheit von berberinhaltigen Pflanzenteilen vorzunehmen, die Lebensmitteln einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden.
- Empfehlungen für die Aufnahme berberinhaltiger Pflanz Zubereitungen abzugeben, die keinen Anlass zur Besorgnis über gesundheitsschädliche Auswirkungen für die Allgemeinbevölkerung und gegebenenfalls für vulnerable Bevölkerungsgruppen geben.

Anlass des Verfahrens ist eine im Jahr 2019 von der ANSES (French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety) veröffentlichte Stellungnahme, wonach der Verzehr von Nahrungsergänzungsmitteln, die aus berberinhaltigen Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen hergestellt werden, gesundheitliche Risiken bergen könne, darunter Magen-Darm-Störungen, Hypoglykämie und Blutdruckabfall. Da das Risiko für vulnerable Gruppen erhöht sei (darunter Kinder und Jugendliche, schwangere und stillende Frauen, Diabetes mellitus-Patienten

Meldung

■ Deutsche Umwelthilfe kritisiert Werbeflyer

Die meisten Lebensmittelgeschäfte, Möbelhändler und Baumärkte wollen auch in Zukunft Werbezettel verteilen, gleichwohl deren Herstellung ressourcenaufwendig ist und die oft unerwünschte Werbepost das Klima und die Umwelt belastet, so die Ergebnisse einer aktuellen Umfrage der Deutschen Umwelthilfe (DUH). Rewe und die Baumarktkette Obi hatten zuvor angekündigt, künftig ohne Werbeflyer auskommen zu wollen. Allein durch den Ausstieg von Rewe würden laut DUH jährlich 1,3 Milliarden Flyer und 73 000 Tonnen Papier eingespart. Um die Verteilung unerwünschter Werbepost zu stoppen, fordert sie von der Politik daher die Einführung einer Opt-In-Regelung für entsprechende Postwurfsendungen. (Rempe)

und Personen mit Leber- oder Herzerkrankungen), rät die ANSES diesen Bevölkerungsgruppen, auf den Verzehr berberinhaltiger Nahrungsergänzungsmittel zu verzichten. Darüber hinaus weist die ANSES in ihrer Stellungnahme darauf hin, dass ab einer täglichen Aufnahme von 400 mg Berberin oder mehr bei Erwachsenen pharmakologische Wirkungen auf das Herzkreislauf-, Nerven- und Immunsystem sowie metabolische Wirkungen zu beobachten seien.

Bitterer und süßer Fenchel

Die EU-Kommission erteilte der EFSA im Rahmen des Artikel-8-Verfahrens nach Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 ein Mandat zur Bewertung der Sicherheit von Fruchtzubereitungen aus bitterem und süßem Fenchel, die Lebensmitteln einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden. Darüber hinaus soll die EFSA Empfehlungen für die Aufnahme von Zubereitungen aus den Früchten von bitterem und süßem Fenchel für die Allgemeinbevölkerung und gegebenenfalls für vulnerable Bevölkerungsgruppen erarbeiten, die keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich gesundheitsschädlicher Auswirkungen geben.

Die Kommission bezieht sich bei der Eröffnung des Verfahrens auf einen Antrag aus Deutschland, welcher auf einem im Februar 2018 erstellten Bericht des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und einer im Juni 2016 vorgenommenen Risikobewertung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) gründet. BVL und BfR äußern in diesen Stellungnahmen Bedenken hinsichtlich eines möglichen Risikos für Säuglinge und Kleinkinder im Zusammenhang mit dem Verzehr von Zubereitungen aus Früchten von bitterem und süßem Fenchel; dabei seien die potenziellen schädlichen Wirkungen möglicherweise auf den darin enthaltenen Bestandteil Estragol und dessen genotoxisches und karzinogenes Potenzial zurückzuführen.

Darüber hinaus verweist die EU-Kommission in ihrem Mandatsschreiben an die EFSA auf die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) im September 2021 aktualisierte Stellungnahme zur Verwendung estragolhaltiger pflanzlicher Arzneimittel. Darin erklärt die EMA, dass in der Regel die Verwendung estragolhaltiger pflanzlicher Arzneimittel bei Kindern bis zu elf Jahren nicht empfohlen wird, wenn die tägliche Aufnahme von Estragol 1,0 µg/kg Körpergewicht überschreitet.

Hydroxyzitronensäure (HCA)

Unter Zugrundelegung eines Antrags aus Spanien eröffnete die EU-Kommission das Verfahren nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über die Aufnahme von pflanzlichen Zubereitungen, die Hydroxyzitronensäure (HCA) enthalten.

Auf Grundlage einer Risikobewertung der Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) äußerten die spanischen Behörden Bedenken hinsichtlich eines potenziellen Gesundheitsrisikos für Verbraucher im Zusammenhang mit dem Verzehr des Perikarps der Frucht von *Garcinia gummi-gutta* (L.) Roxb., welches HCA enthält. In ihrer Stellungnahme kommt die AESAN zu dem Schluss, dass es ausreichende klinische Beweise für einen kausalen Zusammenhang zwischen dem Verzehr von *Garcinia gummi-gutta*, der Dauer der Behandlung sowie der Entwicklung einer akuten Leberschädigung gebe.

Neben der Bewertung der Sicherheit von hochgereinigter HCA sowie relevanten HCA-haltigen Pflanzenteilen, die Lebensmitteln einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt werden, bittet die EU-Kommission die EFSA im Rahmen des erteilten Mandats auch um die Erarbeitung von Empfehlungen für die Aufnahme von isolierter HCA und HCA-haltigen Pflanz Zubereitungen für die Allgemeinbevölkerung und gegebenenfalls für vulnerable Bevölkerungsgruppen, die keinen Anlass zur Besorgnis bezüglich möglicher gesundheitsschädlicher Auswirkungen geben.

Die inzwischen doch sehr große Anzahl der Artikel-8-Verfahren sollte von betroffenen Lebensmittelunternehmen engmaschig beobachtet werden, um gegebenenfalls mithilfe von entsprechenden Daten die Entwicklungen der Verfahren mitzugestalten. ■