

Novel Food

Negative EFSA-Bewertungen

Sophia Paravicini und Uta Verbeek

Die EFSA veröffentlichte in den letzten Monaten zahlreiche negative Bewertungen von Zulassungsanträgen für neuartige Lebensmittel. Aus diesen können teilweise für zukünftige Anträge Schlüsse gezogen werden, welche Fallstricke im Rahmen der Antragstellung vermieden werden können. Abgesehen davon sollte allerdings vom Lebensmittelunternehmer vor jeglicher Antragstellung stets die Frage geklärt werden, ob das Lebensmittel gemäß den rechtlichen Vorgaben der VO 2015/2283 überhaupt als neuartig eingestuft werden kann. Denn weder wird bei der EU-Kommission im Rahmen der Validierung der Anträge noch bei der EFSA vor der Bearbeitung der Antragsunterlagen dieser Rechtscheck vorgenommen.

Algenöl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC 20889) – Algen-Stamm nicht charakterisiert

Im Jahr 2019 erhielt die EFSA ein Mandat zur Bewertung der Sicherheit eines Algenöls als neuartiges Lebensmittel, welches aus dem Mikroalgen-Stamm *Schizochytrium* sp. ATCC 20889 produziert wird. In ihrer Anfang 2022 veröffentlichten Stellungnahme kommt die EFSA zu dem Ergebnis, dass auf Basis der vom Antragsteller eingereichten Daten keine Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit des beantragten Algenöls gezogen werden können. Dies vor dem Hintergrund, dass laut EFSA eine gemäß den Vorgaben der *Guidance on characterisation of microorganisms* geforderte Zuordnung des betreffenden Stammes ATCC 20889 auf Spezies-Level nicht möglich war und damit nicht ausgeschlossen werden kann, dass der Stamm Biotoxine produzieren könnte. Analysen bezüglich Biotoxinen wurden vom Antragsteller nicht eingereicht und auch keine toxikologischen Studien zu dem betreffenden Novel

Food. Stattdessen verwies der Antragsteller auf toxikologische Studien, durchgeführt mit Ölen produziert aus anderen Stämmen von *Schizochytrium* sp., welche allerdings von der EFSA als nicht geeignet zur Bewertung der Sicherheit des beantragten Algenöls eingestuft wurden. Alles in allem lehnte die EFSA daher den Antrag aufgrund von Sicherheitsbedenken ab (*EFSA Journal* 2022;20(1):7083).

Wasserlinsen-Pulver aus *Wolffia globosa* und *Lemnaceae* – Mangan-Exposition und allergenes Potenzial problematisch

In den Jahren 2019 und 2020 erhielt die EFSA von der EU-Kommission zwei Mandate zur Sicherheitsbewertung von Wasserlinsenpulver der Gattungen *Lemna* und *Wolffia* als Novel Food. Die EFSA kommt zwar in ihren beiden kürzlich veröffentlichten Stellungnahmen zu diesen Anträgen zu dem Schluss, dass die beantragten Lebensmittel un-

ter Berücksichtigung ihrer Zusammensetzung und der von den Antragstellern vorgeschlagenen Verwendungszwecke (zum Beispiel Verwendung in Säften, Getreideprodukten, Proteinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln) als ernährungsphysiologisch nicht nachteilig eingestuft werden können (*EFSA Journal* 2021;19(12):6938; *EFSA Journal* 2021;19(11):6845). Allerdings äußerte die EFSA in Bezug auf die Sicherheit Bedenken aufgrund der erhöhten Aufnahme von in den Wasserlinsenpulvern enthaltenen Mengen an Mangan. Diesbezüglich führt die EFSA aus, dass bisher für Mangan keine tolerierbare tägliche Höchstaufnahmemenge (*Tolerable Upper Intake Level; UL*) etabliert wurde, welche für eine Beurteilung der Sicherheit herangezogen werden könnte. Gemäß der Bewertung des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (*Scientific Committee on Food; SCF*) aus 2000 und 2006 kann eine Manganexposition, die über die Aufnahme von üblicherweise in Lebensmitteln enthaltenen Mengen hinausgeht, ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen. Auf diese Einschätzung des SCF stellt auch die EFSA in ihrer Bewertung ab. Ergänzend merkt die EFSA ebenfalls an, dass durch den Verzehr der betreffenden Pulver mit Proteinkonzentrationen von 35–55 g/100 g allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden können. Diesem Umstand hätte jedoch mittels Kennzeichnungshinweis bei einer Zulassung Rechnung getragen werden können. Aber letztendlich wurde aufgrund der erheblichen Bedenken der EFSA im Hinblick auf eine hohe Man-

gan-Exposition der Antrag als negativ bewertet.

Wurzelextrakt aus *Eurycoma longifolia* – potenziell genotoxische Effekte

Im Jahr 2018 beauftragte die EU-Kommission die EFSA mit der Bewertung der Sicherheit eines Extrakts aus den Wurzelspänen von Tongkat Ali (*Eurycoma longifolia* Jack), angedacht zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel in Mengen von bis zu 200 mg/Tag für Erwachsene – ausgenommen Schwangere und Stillende (EFSA Journal 2021;19(12):6937).

In ihrer im Oktober 2021 veröffentlichten Stellungnahme bewertete die

EFSA den Extrakt als nicht sicher. Der Extrakt besteht zu großen Teilen (40–65 %) aus sogenannten Glycosaponinen, auch „Steroidale Glycoalkaloide“ genannt. Für die Charakterisierung des Novel Food waren die ursprünglich vom Antragsteller eingereichten Analysen zu dieser Saponinfraktion nicht ausreichend. Die EFSA forderte weitere Analysen an, woraufhin der Antragsteller zusätzliche Extraktionsmittel und strukturanalytische Methoden bemühte, um mehr Saponine zuverlässiger zu identifizieren. Obwohl auch dadurch die Saponinfraktion nicht vollständig identifiziert werden konnte, genügten die Ergebnisse der EFSA, da für die endgültige Bewertung der Sicherheit das gesamte Novel Food ausschlaggebend ist. Die vom Antragsteller eingereichten *In-vitro*-Studien zur

Genotoxizität veranlassten die EFSA ebenfalls zur Anforderung einer *in vivo* Nachuntersuchung. Die Ergebnisse der Nachuntersuchung belegten allerdings, dass der Extrakt das Potenzial hat, DNA-Schäden zu verursachen. Die EFSA bewertete den Antrag daher letztendlich negativ in Bezug auf die Sicherheit des Extraktes von *Eurycoma longifolia*. ■

Kontakt

Dr. Uta Verbeek

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

Buchbesprechung

Indrawati Oey, Sze Ying Leong (Eds.)

■ Application of Novel Thermal Technology in Foods Processing

2022, MDPI, Basel, 176 Seiten

ISBN 978-3-0365-3002-4 (Hardcover), Preis 57,97 Euro

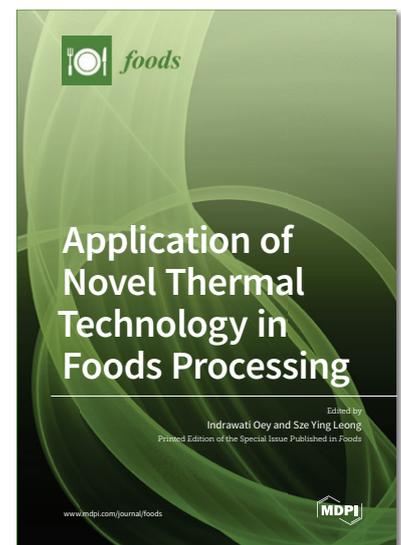
ISBN 978-3-0365-3003-1 (PDF – open access)

<https://doi.org/10.3390/books978-3-0365-3003-1>

Die Entwicklung neuartiger thermischer Verfahren zur Behandlung von Lebensmitteln zielt auf die Herstellung sicherer Produkte und zugleich besserer Erhaltung der sensorischen Qualität und des Nährwerts im Vergleich zu klassischen Methoden. Prinzipiell lässt sich dies durch Erzeugung der Wärme direkt im Produkt erreichen, was zugleich eine günstigere Energieeffizienz des Verfahrens bedeutet. Bei der Anwendung kommt es auf Zusammensetzung und typische Eigenschaften des jeweiligen Lebensmittels an: Wassergehalt, Wärmeleitfähigkeit, elektrischer Widerstand, pH-Wert, rheologische Eigenschaften, Struktur, etc. Manchmal erweist sich auch eine Kombination traditioneller Erwärmung mit neuartigen Prozessen wie gepulste elektrische Felder, Hochdruck oder Ultraschall als vorteilhaft.

Dieses Buch bietet eine Reihe ausgewählter Forschungsarbeiten zum Stand der Anwendung neuartiger thermischer Prozesse bei Lebensmitteln, die in den letzten zwei Jahren in der Zeitschrift *Foods* veröffentlicht wurden.

Inwieweit sich die beschriebenen Verfahren in der industriellen Praxis durchsetzen können, hängt auch von den Ergebnissen weiterer Forschungsstudien ab.



Ulrich Killeit, Grenzach-Whylen