

Zusatzstoffe

Cellulosen: Teil-Widerruf einer Zulassung und Änderung verschiedener Spezifikationen

Uta Verbeek

Für den Zusatzstoff E 466 (Cellulosegummi) erfolgt ein Widerruf der Zulassung gemäß Verordnung Nr. 1333/2008 für die Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2; dieser Widerruf der Zulassung gilt ab dem 27. April 2027. Des Weiteren erfolgt eine Änderung der Spezifikationen in der Verordnung Nr. 231/2012 für die Cellulosen E 460, E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 und E 469 mit Geltung ab dem 27. Oktober 2025.

Mit der am 7. April 2025 im EU-Amtsblatt veröffentlichten Verordnung (EU) 2025/666 (ABl. L, 2025/666, 7.4. 2025) wird der **Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 466 (Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi) gestrichen**

1. aus Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in den Kategorien 13.1.5.1 (Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und besondere Säuglingsanfangsnahrung) und 13.1.5.2 (Diätetische Lebensmittel für besondere medizi-

nische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 1999/21/EG) und

2. aus Anhang III Teil 5 Abschnitt B (Lebensmittelzusatzstoffe in Nährstoffen für die in Anhang III Teil E Nummer 13.1 aufgeführten Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder) der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008.

Dieser Widerruf der Zulassung gilt ab dem 27. April 2027. Lebensmittel der Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2, die E 466 gemäß den Anhän-

gen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthalten und vor dem 27. April 2027 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter in Verkehr gebracht werden.

Mit der Verordnung (EU) 2025/666 werden ebenfalls **die Spezifikationen im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 geändert** für Cellulose (E 460), Methylcellulose (E 461), Ethylcellulose (E 462), Hydroxypropylcellulose (E 463), Hydroxypropylmethylcellulose (E 464), Ethylmethylcellulose (E 465), Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466), vernetzte Carboxymethylcellulose, modifizierte Cellulosegummi (E 468) und enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469). Insbesondere werden

1. die derzeitigen Höchstmengen für Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium abgesenkt und
2. das Wort „Lösung“ durch „Dispersion“ ersetzt.

Diese Cellulosen, die vor dem 27. Oktober 2025 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen Lebensmitteln gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 bis zur Erschöpfung der Bestände zugesetzt werden (Art. 4 Abs. 1).

Lebensmittel, die diese Cellulosen enthalten und vor dem 27. Oktober 2025 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr gebracht werden (Art. 4 Abs. 2).

Hintergrund der anstehenden Änderungen für die Zusatzstoffe

Am 16. Januar 2018 publizierte die Europäische Behörde für Lebensmittel-



sicherheit (EFSA) ihre Neubewertung der Cellulosen E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 und E 469 als Lebensmittelzusatzstoffe [EFSA Journal 2018; 16(1):5047].

Was die Verwendung von Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und besondere Säuglingsanfangsnahrung (Lebensmittelkategorie 13.1.5.1) und in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder gemäß der Richtlinie 1999/21/EG (Lebensmittelkategorie 13.1.5.2) betrifft, kam die EFSA zu dem Schluss, dass die vorliegenden Daten nicht ausreichend seien, um die Sicherheit der Verwendung von E 466 in diesen beiden Lebensmittel-Kategorien zu bewerten.

In Bezug auf die sonstigen Verwendungen von E 466 und die Verwendungen der anderen neubewerteten Lebensmittelzusatzstoffe sah die EFSA keine Sicherheitsbedenken. Allerdings empfahl die EFSA der EU-Kommission die Höchstmengen für Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium in den in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 festgelegten Spezifikationen für diese Lebensmittelzusatzstoffe zu reduzieren.

Am 18. **Juli 2018** veröffentlichte die EFSA einen Call for Data für technische und toxikologische Daten über Natrium-Carboxymethylcellulose, Cellulosegummi (E 466) zur Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen, einschließlich Säuglingen unter 16 Wochen.

Am 9. **Dezember 2022** veröffentlichte die EFSA ihre Neubewertung von E 466 als Lebensmittelzusatzstoff in Lebensmitteln für Säuglinge unter 16

Wochen und über Folgemaßnahmen zu seiner Neubewertung als Lebensmittelzusatzstoff zur Verwendung in Lebensmitteln für alle Bevölkerungsgruppen [EFSA Journal 2022;20(12): 7665]. Aufgrund des immer noch – trotz des Call for Data – bestehenden Datenmangels konnte die EFSA keine Bewertung der Sicherheit der Verwendung von E 466 in den Lebensmittelkategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 vornehmen. Die EFSA empfahl der EU-Kommission jedoch, die Höchstmengen für Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium in der in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 festgelegten Spezifikation für diesen Lebensmittelzusatzstoff zu reduzieren und, ausgehend von der Erwägung, dass Hydrokolloide in Wasser kolloidale Dispersionen anstatt echter Lösungen bilden, das Wort „Lösung“ durch „Dispersion“ zu ersetzen. Am 16. **April 2024** stellte die EFSA ergänzend klar, dass die letztgenannte Empfehlung auch für andere hydrokolloide Lebensmittelzusatzstoffe wie mikrokristalline Cellulose (E 460 (i)), Cellulosepulver (E 460 (ii)), Methylcellulose (E 461), Ethylcellulose (E 462), Hydroxypropylcellulose (E 463), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) (E 463a), Hydroxypropylmethylcellulose (E 464), Ethylmethylcellulose (E 465), vernetzte Carboxymethylcellulose, modifizierter Cellulosegummi (E 468) und enzymatisch hydrolysierte Carboxymethylcellulose (E 469) gilt [Protokoll der 63. Sitzung der Arbeitsgruppe zu Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe – EFSA Scientific Panel on Food Additives and Flavorings].

Am 29. **August 2023** veröffentlichte die EU-Kommission einen Call for Data für analytische Daten bezüglich Blei, Quecksilber, Cadmium und Arsen für die Cellulosen.

Am **7. April 2025** veröffentlichte die EU-Kommission schließlich die Verordnung (EU) 2025/666.

Notwendige Maßnahmen für Lebensmittelunternehmer

Der Teil-Widerruf der Zulassung für E 466 für die Lebensmittel-Kategorien 13.1.5.1 und 13.1.5.2 sowie in Nährstoffzubereitungen zur Verwendung in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder erfordert eine Neuformulierung von Lebensmitteln dieser Kategorien, die speziell für Säuglinge und Kleinkinder mit diagnostizierten angeborenen Stoffwechselstörungen bestimmt sind. Betroffene Lebensmittelunternehmer sollten trotz des erst zum 27. April 2027 geltenden Widerrufs der Zulassung umgehend diese Problematik angehen.

Die erhebliche Änderung der Spezifikationen für die Cellulosen E 460 (i), E 460 (ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 und E 469 im Hinblick auf die nun sehr niedrigen maximalen Gehalte von Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium erfordert für Lebensmittelunternehmer ebenfalls eine umgehende Beschäftigung mit der Problematik, da die strengen Spezifikationen bereits ab dem 27. Oktober 2025 gelten werden. ■

Kontakt

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