

Positionspapier des VDC zum Entwurf der Änderungen der Zusatzstoffspezifikationen für Lebensmittel, Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012, EU Draft Working Document

I. Grundlegende Bedenken gegen die Vorschläge des Working Documents

Der VDC, Vereinigung der am Drogen- und Chemikalien Groß- und Außenhandel beteiligten Firmen e.V., vertritt unter anderem die Interessen deutscher Importeure von Lebensmittelzusatzstoffen wie Gummi arabicum (E 414), Guarkernmehl (E 412), Xanthan (E 415) und Johannisbrotkernmehl (E 410). Unsere Mitgliedsunternehmen sind wichtige Lieferanten für Kunden in der europäischen Lebensmittelindustrie. Die von den beabsichtigten Änderungen betroffenen Stoffe sind Lebensmittelzusatzstoffe, die als Verdickungsmittel, Emulgatoren, Geliermittel, Feuchtigkeitsbinder oder Stabilisatoren in der Lebensmittelindustrie Verwendung finden. Johannisbrotkernmehl (E 410) wird aus den Samen des Johannisbrotbaums (*Ceratonia siliqua*) gewonnen, Guarkernmehl (E 412) stammt aus den Samen der Guarpflanze (*Cyamopsis tetragonoloba*), und Gummi arabicum (E 414) wird aus dem natürlichen Harz der Akazienbäume der Gattung *Acacia* hergestellt. Xanthan (E 415) wird durch Fermentation von Zuckerlösungen mithilfe des Stammes *Xanthomonas campestris* produziert

Unsere Mitgliedsunternehmen äußern erhebliche Bedenken hinsichtlich des Arbeitsentwurfs und führen aus, dass die vorgeschlagenen Höchstmengen für Rückstände und Kontaminanten in der Praxis auch unter Anwendung der besten verfügbaren Herstellungsverfahren nicht umsetzbar sind.

Die Umsetzung der vorgeschlagenen Höchstwerte würde die bestehenden Weiterverarbeitungstechnologien erheblich einschränken und zu marktverzerrenden Effekten führen. In diesem Zusammenhang möchten wir nachdrücklich auf den **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit hinweisen**. Die im Entwurf genannten Zusatzstoffe werden im Endprodukt **lediglich in sehr geringen Mengen eingesetzt, was bei der toxikologischen Bewertung zwingend berücksichtigt werden sollte**. Zudem sollten die potenziellen Auswirkungen auf die Lieferketten beachtet werden, da die vorgeschlagenen Regelungen die Notwendigkeit zur Diversifikation in diesem Bereich untergraben und stattdessen zu einer Marktkonzentration führen könnten. So wird beispielsweise rund 80 Prozent der Weiterverarbeitung von Akaziengummi in Europa durchgeführt, was dazu führen würde, dass europäische Unternehmen ihre Wettbewerbsfähigkeit gegenüber Nicht-EU-Unternehmen verlieren, obwohl die **vorgeschlagenen Grenzwerte in dieser Form keinen nennenswerten gesundheitlichen Nutzen** für den gesundheitlichen Verbraucherschutz bieten. An dieser Stelle sei gerade in Bezug auf E 414 darauf hingewiesen, dass Akaziengummi schon seit über 70 Jahren weltweit sicher, als Lebensmittelzusatzstoff verwendet wird.

II. Änderungen betreffend Akaziengummi/ Gummi Arabikum

Gegenüber den unten aufgeführten Anforderungen für Gummi Arabikum möchten wir auf folgende gravierende Bedenken hinweisen:

1. Anforderungen betreffend Enzyme

Die Anforderungen an enzymfreie Produkte, wie sie im Erwägungsgrund 19 des Arbeitsentwurfs zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 formuliert sind, erscheinen nicht praktikabel umsetzbar. Schätzungen zufolge existieren Millionen unterschiedlicher Enzyme, wobei allein 7.000 Enzyme bei der Enzyme-Kommission katalogisiert sind. Eine vollständige Enzymfreiheit kann nur gewährleistet werden, wenn präzise bekannt ist, auf welche Enzyme getestet werden soll. Die fehlende Einschränkung von Enzymen im Arbeitsdokument ist daher faktisch nicht umsetzbar. Enzyme können lediglich durch Erhitzung denaturiert werden, wobei ihre Proteinstruktur zerstört wird; jedoch lassen sich nicht alle Enzyme durch diese Methode inaktivieren.

Darüber hinaus wurde der Begriff „**Oxidasen und Peroxidasen, die während des Herstellungsprozesses inaktiviert werden**“ in der Definition aufgenommen. Beide Enzyme kommen in Akaziengummi auf natürliche Weise vor. **Infolgedessen würde unbehandelter Akaziengummi – sei es als Rohstoff, gemahlen oder geschrotet – nicht mehr als E 414 klassifiziert werden.** Daher sollte der Begriff „Inaktivierung“ nicht Teil der Definition sein, sondern ausschließlich im Kontext der Reinheitsanforderungen **in Bezug auf „Proteine“** behandelt werden. Es sollte zudem berücksichtigt werden, dass eine Inaktivierung nur durch Wärmebehandlung oder Pasteurisierung erzielt werden kann, wie sie bei der Herstellung von **sprühgetrocknetem Akaziengummi** erfolgt. In dieser kommerziellen Form wird das Material als Zusatzstoff, insbesondere in der Säuglings- und Kleinkindnahrung verwendet. Dieser spezifische Hinweis auf die Verwendung in Säuglings- und Kleinkindnahrung sollte beibehalten werden, wenn es um Anforderungen geht, die nur durch Erhitzung bzw. Sprühtrocknung erreicht werden können.

2. Mikrobiologische Parameter

Im Abschnitt über mikrobiologische Kriterien wird vorgeschlagen, die Spezifikation von *Escherichia coli* durch den Eintrag „**Enterobacteriaceae abwesend in 10 g**“ zu ersetzen. Diese Änderung ist aus folgenden Gründen kritisch zu betrachten. Zum einen gewährleistet die derzeitige Anforderung (Abwesenheit von *E. coli* in 5 g) die Harmonisierung nach der Spezifikation der EP, JECFA, Food Chemical Codex et. al. Ferner bietet *E. coli* eine spezifische und direkte Indikation für fäkale Kontamination sowie das Vorhandensein potenziell pathogener Stämme wie *E. coli* O157:H7, die schwere Lebensmittelvergiftungen verursachen können. Im Gegensatz dazu umfasst *Enterobacteriaceae* eine breitere Gruppe von Bakterien, von denen viele harmlos sind, was die gezielte Identifizierung und das Management von Gesundheitsrisiken erschwert. Diese breitere Definition könnte zu einem erhöhten Gesundheitsrisiko führen, da nicht nur pathogene Bakterien wie *Salmonellen* und *Shigellen*, sondern auch weniger gefährliche Bakterien erfasst werden, obwohl sie in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit weniger relevant sind.

Darüber hinaus könnte die Erweiterung der Spezifikation auf *Enterobacteriaceae* als eine Lockerung der Anforderungen wahrgenommen werden, was die allgemeine Hygienebewertung in der Lebensmittelproduktion schwächen könnte. Dies könnte insbesondere zu **Unsicherheiten und Verwirrung** innerhalb der Lebensmittelindustrie führen, da unterschiedliche mikrobiologische Anforderungen an verschiedene Zusatzstoffe gestellt werden und dies die Konsistenz in der Qualitätskontrolle beeinträchtigen könnte. Die Änderung berücksichtigt zudem nicht die **tatsächlichen Gefährdungen, die durch spezifische Bakterien wie *E. coli* entstehen**, und könnte daher unzureichend sein, um die Lebensmittelsicherheit wirksam zu gewährleisten. Dies ist besonders problematisch für Produkte, die in Säuglings- und Kleinkindnahrung verwendet werden, da diese Verbrauchergruppen besonders gefährdet sind und strengere Kontrollen notwendig sind. Schließlich könnte die Änderung als eine Abkehr von bewährten Praktiken angesehen werden, da die bisherige Spezifikation von *E. coli* als Indikator für hygienische Mängel eine langjährige Grundlage in der Lebensmittelsicherheit darstellt und dieses Verständnis durch die vorgeschlagene Änderung unnötig erschwert wird.

3. Rückstände und Kontaminationen

Die Belastung mit Schwermetallen in Akaziengummi steht in engem Zusammenhang mit den natürlichen Vegetationsbedingungen wie Bodenbeschaffenheit und Klima. Vor diesem Hintergrund erscheint die Aufnahme von **Aluminium** in die regulatorischen Anforderungen fragwürdig. Es stellt sich die grundlegende Frage, warum Aluminium als neues Kriterium berücksichtigt wurde, insbesondere angesichts seines geringen Vorkommens im Endprodukt und der unvermeidbaren natürlichen Belastung des Rohstoffs. Unter den jährlich in die EU importierten zehntausenden Tonnen Akaziengummi (als Rohstoff) weist ein erheblicher Anteil Aluminiumgehalte von über 120 mg/kg auf.

Selbst unter Anwendung der besten derzeit verfügbaren Herstellungsverfahren ist es nicht möglich, den Aluminiumgehalt systematisch unter den vorgeschlagenen Grenzwert von 120 mg/kg bzw. 100 mg/kg für Säuglingsnahrung zu reduzieren. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat in ihren Bewertungen mehrfach auf die Begrenzung von Aluminium hingewiesen, die sich an dem orientieren sollte, was durch die Anwendung guter Herstellungspraxis tatsächlich erreichbar ist. Akaziengummi, das in einer Vielzahl von Lebensmitteln verwendet wird, darunter auch solche für die allgemeine Bevölkerung, enthält Aluminium vor allem aufgrund natürlicher Gegebenheiten. Es gibt Hinweise darauf, dass die Belastung auf sandige Umgebungen zurückzuführen sein könnte, wobei die genauen Eintragswege wissenschaftlich noch nicht ausreichend geklärt sind. Angesichts der sehr geringen Aufnahme dieses Zusatzstoffs im Endprodukt ist das **Risiko für die Lebensmittelsicherheit durch Aluminium als minimal einzustufen**. Die vom VDC durchgeführte Erhebung der Aluminiumgehalte in Akaziengummi-Proben der Mitgliedsunternehmen zeigt, dass der Wert vom 90. Perzentil bei 280 mg/kg liegt. **Dies verdeutlicht, dass ein erheblicher Teil der Proben den vorgeschlagenen Grenzwert von 120 mg/kg nicht einhalten kann. Ein so strenger Grenzwert würde daher zu erheblichen Einschränkungen in der Verfügbarkeit von Akaziengummi führen und die Stabilität der Lieferketten gefährden.**

Ebenso ist der vorgeschlagene Grenzwert für **Blei** von 0,05 mg/kg in der Praxis nicht realisierbar. Blei ist ein **unvermeidbarer Umweltschadstoff, dessen Konzentration stark von der Herkunft des Akaziengummis und den jeweiligen Umweltbedingungen abhängt**. Es gibt zudem wissenschaftliche Hinweise darauf, dass **Akazienbäume Blei anreichern** können. Eine Anpassung des Grenzwerts auf 0,4 mg/kg (analog der Forderung im Entwurf für Johannisbrotkernmehl) wäre daher angemessen, um die Versorgung der europäischen Lebensmittelindustrie nicht zu gefährden. Die Lieferketten stehen bereits unter erheblichem Druck durch geopolitische Unsicherheiten in den Hauptanbaugebieten.

Insgesamt muss bei der Festlegung von Höchstwerten die Verhältnismäßigkeit der regulatorischen Anforderungen gewahrt bleiben. Sowohl die natürlichen Eintragswege von Schwermetallen als auch die begrenzten technischen Möglichkeiten zur Reduzierung dieser Stoffe sollten berücksichtigt werden. Nur so können sowohl die Lebensmittelsicherheit als auch eine stabile Versorgung der Industrie gewährleistet werden.

III. Änderungen bei weiteren Zusatzstoffen

1. Guarkernmehl

Anstelle von 0,2 mg/kg im Falle von **Blei sollte** ein Höchstwert von 0,4 mg/kg (analog der Forderung im Entwurf für Johannisbrotkernmehl) gelten, aus den bereits im Fall von Akaziengummi dargelegten Gründen. Was „*Enterobacteriaceae* in 10 g nicht vorhanden“ betrifft, scheint es sinnvoller, aufgrund der zuvor genannten Ausführungen, den Mikrobiologischen Parameter auf „*E. coli* nicht nachweisbar in 5 g“ anzupassen.

2. Johannisbrotkernmehl

Im Fall von ***Enterobacteriaceae*** verweisen wir auf die Überlegungen zu Akaziengummi und fordern eine Anpassung des Mikrobiologischen Parameter auf „*E. coli* nicht nachweisbar in 5 g“.

Im aktuellen Entwurf wird ein Grenzwert von maximal 500 KBE/g für die Gesamtkeimzahl in Johannisbrotkernmehl vorgeschlagen. Dieser Wert ist jedoch aus mehreren Gründen nicht praktikabel umsetzbar. Johannisbrotkernmehl wird aus den Samen des Johannisbrotbaums gewonnen, einem Naturprodukt, das während des Wachstums und der Ernte natürlichen mikrobiellen Belastungen durch Boden, Luft, Wasser und tierische Einflüsse ausgesetzt ist. Diese natürliche Grundbelastung macht es nahezu unmöglich, einen derart niedrigen Grenzwert einzuhalten. Hinzu kommt, dass die Verarbeitung des Johannisbrotkernmehls überwiegend mechanisch und ohne intensive thermische Behandlungen erfolgt, um die natürlichen Eigenschaften des Produkts zu bewahren. Eine vollständige Keimfreiheit wird dabei nicht erreicht. Zudem wird Johannisbrotkernmehl oft in tropischen oder subtropischen Regionen produziert, wo die mikrobiologische Belastung der Umgebungsluft naturgemäß höher ist. Auch die hygienischen Standards in den Produktionsländern entsprechen nicht immer den europäischen Anforderungen, was die Einhaltung eines solch niedrigen Wertes zusätzlich erschwert. Praktische Erfahrungen aus der Industrie zeigen, dass der vorgeschlagene Wert von 500 KBE/g häufig überschritten wird.

Ein so strikter Grenzwert würde zudem zusätzliche Verarbeitungsschritte wie Bestrahlung, thermische Sterilisation oder chemische Behandlungen erfordern, die jedoch die sensorischen und funktionellen Eigenschaften des Johannisbrotkernmehls beeinträchtigen könnten. Dabei ist zu beachten, dass die Gesamtkeimzahl allein keine direkte gesundheitliche Relevanz hat, da sie lediglich die allgemeine mikrobielle Belastung widerspiegelt und keinen spezifischen Hinweis auf pathogene Mikroorganismen liefert. Ein höherer, praxisgerechter Grenzwert von 5.000 KBE/g wäre daher realistischer. Dieser Wert berücksichtigt die natürlichen mikrobiologischen Eigenschaften des Produkts sowie eine Harmonisierung der von der JECFA geforderten Spezifikation. Des Weiteren werden mit diesem geforderten Wert die üblichen Herstellungsbedingungen berücksichtigt, sowie die Balance zwischen Lebensmittelsicherheit und den funktionalen Eigenschaften des Johannisbrotkernmehls gewahrt.

3. Xanthan

Die vorgeschlagene Anforderung, dass *Enterobacteriaceae* in 10 g nicht nachweisbar sein dürfen, sind aus den zuvor genannten Gründen nicht sinnvoll und wir würden auch hier anregen, den Mikrobiologischen Parameter „*E. coli* nicht nachweisbar in 5 g“ beizubehalten.

Unsere Mitgliedsunternehmen weisen darauf hin, dass der im Entwurf **vorgeschlagene Grenzwert von 0,1 mg/kg für Arsen in Xanthan**, aufgrund der derzeitigen analytischen Nachweisgrenzen, nicht praktikabel ist, da die **Nachweisgrenze der gängigen Labormethoden diesem Wert entspricht**. Ferner weisen unsere Mitgliedsunternehmen darauf hin, dass die vorgeschlagen **Höchstgehalte der Schwermetalle allgemein nach der guten Herstellungspraxis nicht eingehalten** werden können.

Somit ist die angedachte Festlegung auf diesem Niveau als problematisch anzusehen.

Die im Erwägungsgrund 19 des Arbeitsentwurfs zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 formulierten Anforderungen an **enzymfreie Produkte erscheinen in der praktischen Umsetzung kaum realisierbar**. Von den Millionen bekannten Enzymen sind bereits 7.000 bei der Enzyme-Kommission katalogisiert. Eine vollständige Enzymfreiheit kann nur dann sichergestellt werden, wenn klar definiert ist, auf **welche spezifischen Enzyme getestet werden soll**.

Besonders für Produkte wie Xanthan (E 415), die durch mikrobielle Fermentation hergestellt werden, stellt diese Anforderung eine erhebliche Herausforderung dar. Die Herstellung mithilfe von Bakterienkulturen ist ein komplexer biologischer Prozess, bei dem zwangsläufig verschiedene enzymatische Aktivitäten eine Rolle spielen. Eine **vollständige Inaktivierung sämtlicher potenziell vorhandener Enzyme ist im Rahmen der Produktion nicht realisierbar**, ohne wesentliche Produkteigenschaften – wie die charakteristischen Verdickungseigenschaften von Xanthan – erheblich zu beeinträchtigen.

Das Gefährdungspotenzial von Enzymen wird, wenn überhaupt, nur für eine kleine Gruppe von Personen, wie beispielsweise Allergiker, thematisiert. Fälle wie das sogenannte „Bäcker-Asthma“ durch Amylase treten vorwiegend bei beruflichem Kontakt mit Enzymen auf. In **verarbeiteten Lebensmitteln hingegen sind Enzyme häufig nicht mehr aktiv** und nur in sehr geringen Konzentrationen vorhanden, wodurch das **Risiko für Verbraucher erheblich reduziert** wird.

Auch das EU-Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) unterstreicht die geringe Risikorelevanz von Enzymen. Aktuell gibt es **keine Meldungen zu Sicherheitsproblemen oder Rückrufen im Zusammenhang mit Enzymen**, was die Wirksamkeit der bestehenden Sicherheitsmaßnahmen bestätigt und die Unbedenklichkeit für Verbraucher belegt.

Was Xanthan (E 415) betrifft, ist die Sicherheit der Verbraucher bei der Verwendung umfassend gewährleistet. Xanthan wird in Endprodukten nur in **sehr geringen Konzentrationen ($\leq 0,1$ %)** eingesetzt und durchläuft während der Herstellung häufig weitere Verarbeitungsschritte, die potenzielle Enzymaktivitäten zusätzlich minimieren. Diese Faktoren bieten einen mehrschichtigen Sicherheitsmechanismus.

In der Re-Evaluierung im Mai 2023 kam die EFSA zu dem Ergebnis, dass Xanthan selbst bei hohen Expositionsmengen, wie sie in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke auftreten können, keine Sicherheitsbedenken aufwirft. Zudem bestätigt das EU-Schnellwarnsystem RASFF die Unbedenklichkeit, da keine Berichte über Sicherheitsprobleme oder enzymatische Rückstände im Zusammenhang mit Xanthan vorliegen.

Die Sicherheitsbewertungen der EFSA, die Abwesenheit von Warnmeldungen im RASFF sowie die geringen Einsatzmengen in Lebensmitteln belegen, dass **Enzyme im Allgemeinen und speziell in Xanthan (E 415) kein Risiko für die Verbraucher** darstellen.

Sollten Enzyme dennoch in die Spezifikation für Xanthan in der EU-Verordnung Nr. 231/2012 aufgenommen werden, wäre es für eine zielführende Qualitätskontrolle von entscheidender Bedeutung, genau zu definieren, welche spezifischen Enzyme überwacht werden müssen. Eine solche Definition bildet die **Grundlage für die Auswahl geeigneter Analysemethoden, die zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse gewährleisten** können.

Die Bestimmungsgrenzen und Messunsicherheiten der verfügbaren Analysemethoden können jedoch erheblich zwischen verschiedenen Laboratorien variieren, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse deutlich erschwert. Diese Problematik wird besonders deutlich, wenn Analyseergebnisse aus Laboratorien in den Ursprungsländern mit denen aus der EU oder Deutschland verglichen werden. Solche Unterschiede machen eine **einheitliche Bewertung der Enzymaktivität äußerst schwierig**.

Angesichts dieser Herausforderungen erscheint es notwendig, eine praktikable und klar definierte Regelung zu entwickeln. Diese sollte präzise Grenzwerte und eine klar eingegrenzte Vielfalt der relevanten Enzyme festlegen. Gleichzeitig muss sie die technologische Umsetzbarkeit bei fermentativen Herstellungsprozessen, wie sie bei Xanthan (E 415) üblich sind, sowie die Aspekte der Lebensmittelsicherheit gleichermaßen berücksichtigen.

Die vorliegenden Erkenntnisse belegen, dass von Xanthan (E 415) kein erkennbares Risiko für Verbraucher ausgeht. Die Kombination aus **geringen Einsatzmengen, zusätzlichen Verarbeitungsschritten und der durch die EFSA bestätigten Unbedenklichkeit – selbst bei hoher Exposition – unterstreicht die Sicherheit dieses Zusatzstoffs**. Zudem meldet das EU-Schnellwarnsystem RASFF keinerlei Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit Xanthan oder enzymatischen Rückständen.

Vor diesem Hintergrund plädieren wir für eine Streichung der Anforderung, im Falle von Xanthan keine restliche Enzymaktivität vorzuweisen, gemäß dem Vorschlag der Änderung der EU-Verordnung Nr. 231/2012. Eine solche Entscheidung würde einem **risikobasierten Ansatz entsprechen**, der sich in der Lebensmittelindustrie bewährt hat und gleichzeitig **einen hohen Schutz der Verbraucher** sicherstellt.

IV. Fazit

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass die geäußerten Bedenken hinsichtlich der praktischen Umsetzbarkeit der vorgeschlagenen Höchstwerte für bestimmte Kontaminanten und Rückstände in den Lebensmittelzusatzstoffen Gummi arabicum (E 414), Guarkernmehl (E 412), Xanthan (E 415) und Johannisbrotkernmehl (E 410) von den Wirtschaftsbeteiligten als sehr kritisch betrachtet werden. Hierauf hatten wir bereits in einem Schreiben an die Europäische Kommission vom Oktober vergangenen Jahres hingewiesen.

Es ist im Interesse der Lebensmittelindustrie und der europäischen Verbraucher, dass die regulatorischen Anforderungen sowohl die praktische Umsetzbarkeit als auch die Versorgungssicherheit gewährleisten und gleichzeitig die Lebensmittelsicherheit nicht gefährden.



**Vereinigung der am Drogen- und Chemikalien-
Groß- und Außenhandel beteiligten Firmen e.V.**

Sonninstraße 28
20097 Hamburg

Tel.: +49 (0)40 / 23 60 16 13

Mail: vdc@wga-hh.de

Web: www.v-d-c.org