

Stellungnahme zu Chlorat-Befunde in Xanthan

Die in diesem Dokument dargelegten Positionen beziehen sich auf jüngste Ansätze zur Beschränkung von Xanthan als Lebensmittelzusatzstoff, die derzeit auf Ebene der EU im Zusammenhang mit Befunden zu Chlorat-Rückständen diskutiert werden.

Kernanliegen

- **Kein allgemeiner EU-Höchstgehalt für Xanthan:** Xanthan (E 415) ist nicht in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgeführt; der Standard-Wert von 0,01 mg/kg ist daher nicht anwendbar. Ein Chlorat-Höchstgehalt für Xanthan bedarf einer eigenständigen, risikobasierten regulatorischen Entscheidung, die auf einer toxikologischen wissenschaftlichen Bewertung beruht.
- **Chlorat stammt hauptsächlich aus dem Herstellungsprozess:** Vorliegende Erkenntnisse legen nahe, dass Chlorat kein intrinsischer Bestandteil des Polymers, sondern Folge prozessbedingter Reaktionen ist (z. B. Reaktion von Rückständen reaktiver Chlorverbindungen wie Hypochlorit aus chloriertem Prozesswasser oder Desinfektionsmitteln unter spezifischen Prozessbedingungen). Die pH-Einstellung zur Enzyminaktivierung ist ein wesentlicher Verarbeitungsschritt. Chlorat ist daher als **Prozesskontaminante** einzustufen. Das Vorkommen von Chlorat begründet nicht per se, dass das Erzeugnis nach der Spezifikations-Verordnung (EU) Nr. 231/2012 als anderes oder **nicht autorisiertes Produkt** zu qualifizieren ist; ein Schluss, der im Entwurf der Stellungnahme von SCoPAFF unzutreffend gezogen wurde. Detaillierte Angaben zur Enzyminaktivierung sind vertraulich und herstellenspezifisch und wurden in den Bewertungen der European Food Safety Authority (2017, 2023) nur unzureichend beschrieben. Sollten daraus konkrete gesundheitliche Risiken resultieren, ist eine Einbeziehung bestimmter Herstellungsaspekte in die Spezifikationen zu prüfen.
- **Expositionsbedingte und toxikologische Bewertung:** Aufgrund der geringen relativen Anwendungsraten von Xanthan im Endprodukt ist die ernährungsbedingte Exposition von Chlorat aus xanthanhaltigen Lebensmitteln im Vergleich zu anderen Quellen voraussichtlich gering. Regulatorische Entscheidungen sind auf einer umfassenden, realitätsnahen Expositionsabschätzung zu stützen, die Anwendungsniveaus mit etablierten toxikologischen Referenzwerten (z. B. ADI, ARfD) vergleicht, nicht allein auf Höchstgehalten im Zusatzstoff.
- **Auswirkungen der Veröffentlichung des Entwurfs der SCoPAFF-Stellungnahme auf die Lieferkette:** Der vorgeschlagene Höchstwert von 0,1 mg/kg Chlorat würde die Liefer- und Produktionskette erheblich beeinträchtigen und zu Engpässen, weitreichenden Umformulierungen (z. B. Saucen, pflanzliche Alternativen, glutenfreie Backwaren), Kostensteigerungen und verminderter Produktverfügbarkeit führen.

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 bedeutende Lieferanten für Kunden in der europäischen Lebensmittelindustrie. Sie äußern erhebliche Bedenken hinsichtlich des aktuellen Entwurfs der Stellungnahme von SCoPAFF und weisen darauf hin, dass der vorgeschlagene Chlorat-Höchstgehalt von 0,1 mg/kg zwar durch jüngste Anpassungen unter Anwendung der besten verfügbaren Herstellungspraxis erreicht werden kann, dies jedoch zu einer verbleibenden Enzymaktivität führen würde.

Vor dem Hintergrund der von der EU-Kommission beabsichtigten Festlegung eines Rückstandshöchstgehalts (MRL) von 0,1 mg/kg Chlorat in Xanthan möchten wir Ihnen nachfolgend **Hintergrundinformationen** sowie eine technische, wissenschaftliche und regulatorische Bewertung zur weiteren Bewertung übermitteln:

Herstellungsprozess von Xanthan (E 415) und potenzielle Eintragswege von Chlorat

Xanthan wird durch Fermentation kohlenhydrathaltiger Nährmedien mit *Xanthomonas campestris* hergestellt. Während der Fermentation wird der pH typischerweise durch Zugabe von Natrium- oder Kaliumhydroxid kontrolliert. Nach Abschluss der Fermentation wird die Fermentationsbrühe behandelt, um mikrobiologische Aktivität und Enzyme zu inaktivieren. Während der nachgelagerten Verarbeitung kann der pH-Wert der Fermentationsbrühe zur Stabilisierung des Polymers und zur Förderung der Präzipitation abgesenkt werden. Zu diesem Zweck kann Salzsäure (HCl) eingesetzt werden. Xanthan wird dann durch Präzipitation mit Ethanol oder Isopropanol zurückgewonnen, gefolgt von Filtration, Waschen und Trocknen. In einigen Prozessen wandelt ein abschließender Neutralisationsschritt das Produkt in das Natrium-, Kalium- oder Calciumsalz um. Die Verwendung von HCl erfolgt typischerweise am Ende der Fermentation oder während von Waschschritten.^{1,2,4}

Die **jüngste Neubewertung von Xanthan (E 415)** durch die European Food Safety Authority (EFSA) verlangt, dass während der Herstellung verwendete **Enzyme inaktiviert werden**, schreibt jedoch keine spezifische Methode vor. Ebenso verbieten die in Verordnung (EU) Nr. 231/2012 niedergelegten EU-Spezifikationen nicht die Verwendung von Salzsäure noch definieren sie eine bestimmte Inaktivierungsmethode. Xanthan wird allgemein als Fermentationsprodukt beschrieben, das durch Präzipitation mit Ethanol oder Isopropanol gewonnen wird und definierte Reinheitskriterien erfüllt. Die Verwendung von HCl zur pH-Anpassung und Enzyminaktivierung ist daher rechtlich zulässig und technologisch gerechtfertigt, da sie die Einhaltung der Anforderung gewährleistet, dass das Endprodukt keine Restenzymaktivität aufweisen darf.

Aus Salzsäure, die aus Wasserstoff und Chlor hergestellt wird, stammende HCl ist typischerweise chloratfrei und gilt daher nicht als primäre Quelle der gelegentlich in Xanthan nachgewiesenen Chlorat-Befunde. Vielmehr kann Chlorat sekundär entstehen, wenn HCl mit Rückständen reagiert, die Hypochlorit oder andere chlorbasierte Oxidanzien enthalten. Hypochlorit wird in Fermentationsanlagen häufig für Cleaning-in-Place (CIP)-Operationen eingesetzt. Rückstände können in Anlagen oder Rohrleitungen verbleiben und mit während der Verarbeitung eingesetzter Salzsäure reagieren. Bei solchen Reaktionen kann zunächst Chlor entstehen, das

sich in wässriger Lösung anschließend zu Chloriger Säure bzw. Chlorat umwandelt. Saure Bedingungen begünstigen diese Umwandlung.

Da Chlorat chemisch stabil ist, lässt es sich in nachfolgenden Schritten wie Präzipitation, Filtration oder Trocknung nicht effektiv entfernen und kann daher im Endprodukt nachweisbar verbleiben.^{2,3}

Weitere Chloratquellen können Prozesswasser oder Prozesschemikalien wie Natriumhydroxid sein. Spuren können auftreten, wenn diese Materialien mittels chlorbasierter Desinfektionssysteme produziert oder gehandhabt werden. Selbst moderne Membran- oder Diaphragmaverfahren zur Herstellung von Natriumhydroxid können zu geringen Chloratkonzentrationen führen. Folglich kann die Chloratbildung während der Xanthan-Herstellung aus mehreren prozessbezogenen Faktoren herrühren, einschließlich Desinfektionsrückständen und Prozesswasser. Einmal gebildet, verbleibt Chlorat in der wässrigen Phase der Fermentationsbrühe und kann durch die nachgelagerte Verarbeitung in das getrocknete Xanthan überführt werden.^{2,3,4}

Nach der Neubewertung der EFSA (2017) wird Xanthan durch aerobe Fermentation mit *Xanthomonas campestris* hergestellt. Der Mikroorganismus wird in einem Nährmedium mit Kohlenhydraten wie Glukose oder Saccharose sowie Stickstoffquellen, Mineralsalzen und Spurenelementen kultiviert. Unter kontrollierter Belüftung, Rührung und Temperaturbedingungen synthetisieren die Bakterien Xanthan als extrazelluläres Polysaccharid, das sich in der Fermentationsbrühe anreichert. Nach der Fermentation werden die Biomasse durch Zentrifugation oder Filtration entfernt und Xanthan durch Präzipitation mit Ethanol oder Isopropanol zurückgewonnen. Das ausgefällte Polymer wird anschließend getrocknet und vermahlen, um ein stabiles Pulver zu erhalten, das kommerziell als Verdickungs- und Stabilisator verwendet werden kann.

Die **EFSA-Stellungnahme beschreibt diesen fermentationsbasierten Produktionsprozess nur in allgemeinen Zügen und spiegelt nicht vollständig bestimmte operationelle Schritte wider**, die in der industriellen Herstellung angewendet werden. Es wird nicht spezifiziert, wie die enzymatische Aktivität in der Fermentationsbrühe vor der nachgelagerten Verarbeitung inaktiviert wird, noch werden mögliche Wege der Chloratbildung während der Verarbeitung diskutiert.

Auf Basis unseren Mitgliedern vorliegenden Informationen kann die Fermentationsbrühe vor der weiteren Verarbeitung einem zusätzlichen Inaktivierungsschritt unterzogen werden. Dieser Schritt kann entweder durch Ansäuerung mit Salzsäure oder durch thermische Behandlung, z. B. Pasteurisation bei typischerweise 80–100 °C, erfolgen. Diese Behandlungen gewährleisten die Enzyminaktivierung und Stabilisierung der Fermentationsbrühe vor der Xanthan-Rückgewinnung, auch wenn sie nicht explizit im Flussdiagramm (Abbildung 3) der EFSA-Stellungnahme von 2017 enthalten sind.

Erläuterung zum Einsatz von Verarbeitungshilfsstoffen bei der Xanthan-Herstellung

In der Sicherheits-Neubewertung von Xanthan (E 415) aus den Jahren 2017 und 2023 stützte sich die EFSA in erster Linie auf öffentlich verfügbare Literatur, frühere Bewertungen und von Stakeholdern im Rahmen von EFSA-Datenaufufen eingereichte Daten. Der in der 2017 Stellungnahme beschriebene Herstellungsprozess stellt einen sehr allgemeinen Industrieprozess dar und spiegelt nicht proprietäre oder herstellerepezifische Produktionsdetails wider. Folglich

reichten einzelne Hersteller keine detaillierten Beschreibungen ihrer spezifischen Produktionstechnologien ein, da die Neubewertung die Sicherheit von Xanthan als Stoff auf Basis repräsentativer Produktionsmethoden bewerten sollte und nicht die Produktion jedes Herstellers neu beurteilen sollte.

Die industrielle Herstellung von Xanthan folgt dem von der EFSA beschriebenen konventionellen fermentationsbasierten Prozess. Xanthan wird durch aerobe Unterwasserfermentation mit *Xanthomonas campestris* produziert, das in einem Nährmedium mit Kohlenhydraten wie Glukose oder Saccharose sowie mit Stickstoffquellen, Mineralsalzen und Spurenelementen kultiviert wird.

Unter kontrollierten Fermentationsbedingungen synthetisiert der Mikroorganismus Xanthan als extrazelluläres Polysaccharid, das sich in der Fermentationsbrühe anreichert. Nach der Fermentation wird die Bakterienbiomasse durch Zentrifugation oder Filtration entfernt, und Xanthan wird durch Präzipitation mit Ethanol oder Propan-2-ol zurückgewonnen, gefolgt von Trocknung und Vermahlung, um ein einheitliches Pulver zu erhalten.

Spuren von Chlorat, die in Xanthan festgestellt werden, entstehen nicht durch beabsichtigte Verwendung, sondern können aus sekundären Reaktionen während der Verarbeitung resultieren, wie zuvor beschrieben. Chlorbasierte Quellen wie chloriertes Prozesswasser, Desinfektionssysteme oder Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können oxidierende Chlorverbindungen einbringen. Unter bestimmten Verarbeitungsbedingungen, u.a. Änderungen von pH, Temperatur und Kontaktzeit, können diese Chlorverbindungen Oxidations- oder Disproportionierungsreaktionen eingehen und Chlorat bilden. Die vorübergehende Verwendung von Salzsäure zur pH-Anpassung oder Enzyminaktivierung kann diese Umwandlung vorhandener geringer Chlorrückstände fördern, die anschließend im Endprodukt nachweisbar bleiben können.

Rechtliche Bewertung von Chlorat-Befunden in Xanthan

Während der Fermentation eingesetzte Salzsäure ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Verarbeitungshilfsstoff einzuordnen, da sie während der Verarbeitung eine technologische Funktion erfüllt, jedoch weder dazu bestimmt ist, im Endprodukt zu verbleiben, noch dort eine technologische Wirkung auszuüben. Etwaige daraus resultierende Rückstände oder Reaktionsprodukte gelten daher als unbeabsichtigt und technisch unvermeidbar.

Unter solchen Bedingungen gebildetes Chlorat ist als Prozesskontaminante anzusehen, d. h. als eine Substanz, die während der Lebensmittelverarbeitung entsteht und nicht absichtlich zugesetzt wird. Die Bewertung und Kontrolle solcher Kontaminanten erfolgt im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 315/93, nach der Kontaminanten gemäß guter Herstellungspraxis auf ein Maß zu begrenzen sind, das so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar ist (ALARA-Prinzip).

Darüber hinaus geht aus der Verordnung (EU) 2020/749 hervor, dass Chlorat-Rückstände aus prozessbedingten Quellen wie chloriertem Wasser oder Desinfektionsmitteln stammen können, und verpflichtet Lebensmittelunternehmer, prozessbedingte Beiträge zu Chloratgehalten im Endprodukt nachzuweisen.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

- Auf Grundlage der vorliegenden Informationen sollte die EFSA eine **gezielte wissenschaftliche Bewertung der Herstellung von Xanthan (E 415)** durchführen, um die Entstehung von Chlorat zu untersuchen, den Herstellungsprozess zu bewerten und zu prüfen, ob **risikobasierte Höchstgehalte (MRL)** für Chlorat festzulegen sind.
- **Die ernährungsbedingte Exposition** von Chlorat aus Xanthan in zusammengesetzten Lebensmitteln sollte unter Berücksichtigung realistischer Einsatzmengen und ihres Beitrags zur Gesamtaufnahme im Verhältnis zu etablierten toxikologischen Referenzwerten (**ADI: 3 µg/kg Körpergewicht/Tag; ARfD: 36 µg/kg Körpergewicht**) neu bewertet werden. Diese Neubewertung sollte mit dem laufenden Datenauftrag der EFSA zum Vorkommen von Chlorat ([EFSA-Q-2025-00706](#)) abgestimmt werden, um eine konsistente Bewertung über verschiedene Ernährungsquellen hinweg sicherzustellen.
- **Verbesserungen der Herstellungsverfahren** haben die Chloratbildung im Einklang mit dem ALARA-Prinzip („*as low as reasonably achievable*“) bereits deutlich reduziert. Entsprechende Daten können der European Commission auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. **Gleichzeitig erfordert die Einhaltung der Anforderungen an die Enzyminaktivierung** (insbesondere der Nachweis fehlender Restaktivität von Amylasen oder Cellulasen) miteinander verknüpfte Prozessanpassungen, deren Umsetzung bis zu sechs Monate in Anspruch nehmen kann. Die entsprechenden technischen Einzelheiten sind herstellereinspezifisch.
- **Bereits importierte Chargen von Xanthan sowie bereits auf dem Transportweg befindliche Lieferungen, die den vorgeschlagenen Höchstgehalt von 0,1 mg/kg überschreiten**, sollten gemäß **Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002** einer **toxikologischen Risikobewertung** unterzogen werden. Solche Produkte sollten nicht pauschal **Gegenstand von Rückrufen oder Grenzzurückweisungen** sein, insbesondere vor dem Hintergrund, dass **neu hergestellte Produktionschargen den vorgeschlagenen Grenzwert nach dem SCoPAFF-Entwurf bereits einhalten**.
- Chloratrückstände in Xanthan sind mit hoher Wahrscheinlichkeit **auf die vorübergehende Verwendung von Salzsäure als Verarbeitungshilfsstoff** zurückzuführen, wodurch sekundäre Reaktionen mit Spuren reaktiver Chlorverbindungen begünstigt werden können. Dieser Mechanismus steht im Einklang mit dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand sowie mit den unionsrechtlichen Definitionen von **Prozesskontaminanten** und **Verarbeitungshilfsstoffen** gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EWG) Nr. 315/93.

Literaturquellen

1. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry: „[Xanthan Gum](#)“, Wiley-VCH, 2016.
2. European Food Safety Authority: „Scientific Opinion on chlorate in food“, [EFSA Journal 2015;13\(6\):4135](#).
3. World Health Organization: „Chlorate in Drinking-water: [Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality](#)“, 2016.
4. Mohamed, AM.O., O’Kelly, B.C., Soltani, A. Xanthan Gum Production and Structure. In: Sustainability in Ground Improvement: The Case of Xanthan Gum Biopolymer. Green Energy and Technology. Springer, Cham. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-031-75313-8_2#citeas, 2024.



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

Lobbyregisternummer beim Deutschen Bundestag: R002395

Address: SonninstraÙe 28, 20097 Hamburg, Germany

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

E-mail: vdc@wga-hh.de

Web: www.v-c-d.org