

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Natamycin als Lebensmittelzusatzstoff

Stellungnahme des BfR vom 9. September 2003

Diese Stellungnahme wird derzeit überarbeitet

Natamycin ist eine antibiotisch wirkende Substanz, die in der Lebensmittelherstellung als Zusatzstoff zur Behandlung der Oberfläche von bestimmten Käsesorten und von getrockneten und gepökelten Würsten zugelassen ist und auch eingesetzt wird. Zugleich ist Natamycin auch ein Wirkstoff in bestimmten Humanarzneimitteln.

Das BfR wurde gebeten, den Umfang der Zulassung von Natamycin als Lebensmittelzusatzstoff hinsichtlich des gesundheitlichen Risikos zu bewerten. Das Institut ist der Auffassung, dass antibiotisch wirkende Stoffe, die auch als Humanarzneimittel eingesetzt werden, im Bereich der Lebensmittelproduktion grundsätzlich äußerst restriktiv zu verwenden sind, um einer Resistenzbildung bei potentiellen Krankheitserregern so weit wie möglich entgegenzuwirken (vgl. BfR Pressedienst 23/2003). Es kommt daher zu dem Schluss, dass Natamycin über den o.g. Bereich hinaus nicht angewendet werden sollte.

Zusätzlich empfiehlt das BfR, die Verbraucher aus Gründen der Vorsorge darauf hinzuweisen, bei mit Natamycin behandelten Produkten wie Käse vor dem Verzehr die Rinde - bei rindenlosen Käsesorten die äußere Schicht - bis zu einer Tiefe von ca. 5 Millimetern zu entfernen. Dadurch wird der Gefahr entgegengewirkt, dass der Verbraucher unbeabsichtigt kleine Mengen von Natamycin aufnimmt, wodurch die Mikroflora des Darmtraktes beeinflusst werden kann bzw. Resistenzen auftreten können.

Natamycin (synonym: Pimaricin) ist eine antimykotisch wirksame Substanz, die als Lebensmittelzusatzstoff (E 235) für die Oberflächenbehandlung von Hartkäse, Schnittkäse und halbfestem Schnittkäse sowie getrockneten und gepökelten Würsten zugelassen ist. Dafür gilt eine Höchstmenge von 1 mg/dm² Oberfläche, wobei Natamycin 5 mm unter der Oberfläche nicht nachweisbar sein darf.

Natamycin ist auch eine pharmakologisch wirksame Substanz in zugelassenen Humanarzneimitteln. Der Umfang der Anwendung in der Medizin ist nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgrund eines schmalen Anwendungsspektrums (Vaginalcandidiasis, Hefepilzkrankungen der Haut, Candidakeraatitis des Auges) und der geringen Anzahl der sich auf dem Markt befindlichen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Natamycin begrenzt.

Eine Bewertung des Zulassungsumfangs von Natamycin als Lebensmittelzusatzstoff muss wegen der Anwendung im humanmedizinischen Bereich auch die Möglichkeit einer Resistenzbildung berücksichtigen.

Das BfR wurde gebeten, zu prüfen, ob der Zulassungsumfang von Natamycin aus gesundheitlicher Sicht noch vertretbar ist.

Ergebnis

Aus Gründen des vorbeugenden Verbraucherschutzes sollte der Einsatz antibiotisch wirksamer Substanzen, insbesondere solcher Substanzen, die auch in der Humanmedizin verwendet werden, eng begrenzt sein und nur erfolgen, wenn er technologisch unvermeidbar ist. Dies ist bei einer Anwendung von Natamycin auf Würsten, deren Hülle vor dem Verzehr

nicht entfernt wird, und bei Rohschinken aber nicht der Fall. Die Anwendung bei Fleischerzeugnissen sollte auf getrocknete, gepökelte Würste beschränkt bleiben.

Begründung

Natamycin wurde vom Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) und vom Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (Scientific Committee on Food (SCF)) bewertet.

JECFA hat die Verwendung von Natamycin als Lebensmittelzusatzstoff in den Jahren 1968, 1976, 2001 und 2003 bewertet (WHO, 1968, 1976, 2002, 2003). JECFA hat 1968 einen "conditional Acceptable Daily Intake (ADI)" von 0-0,25 mg/kg Körpergewicht abgeleitet. Im Jahr 1976 hat JECFA dann einen ADI-Wert von 0-0,3 mg/kg Körpergewicht abgeleitet. Dieser ADI-Wert basierte auf gastrointestinalen Effekten beim Menschen. Als "Level causing no toxicological effects" wurden 200 mg/Person/Tag bzw. 3 mg/kg Körpergewicht ermittelt. Der ADI-Wert wurde 2001 bestätigt. Im Jahre 2003 wurde lediglich die Spezifikation bewertet.

Der SCF hat Natamycin 1979 bewertet und ist dabei zu der Auffassung gelangt, dass eine Verwendung für den allgemeinen Gebrauch in oder auf Lebensmitteln nicht akzeptabel ist. Andererseits hielt der SCF die Verwendung von Natamycin zur Oberflächenbehandlung der Rinde von halbfestem Käse, der unter aeroben Bedingungen gereift ist, z.B. Gouda und Edamer, und zur Oberflächenbehandlung der Wursthülle bestimmter Wurstsorten, bei denen ein gewisser Reifeprozess vor der Vermarktung erforderlich ist, für akzeptabel, vorausgesetzt, dass:

- (i) ausschließlich das Endprodukt mit Natamycin behandelt wird;
- (ii) die Rückstände von Natamycin auf den Lebensmitteln zum Zeitpunkt des Verkaufs, ausgedrückt im Verhältnis zur Oberfläche der Wursthülle oder Käserinde, nicht größer als 1 mg/dm² sind und die Rückstände in einer Tiefe von 5 mm nicht nachweisbar sind.

Dagegen hat sich der SCF strikt gegen weitere Vorschläge zur Verwendung von Natamycin, wie zum Beispiel zur Oberflächenbehandlung von Schinken, Wein und anderen Getränken ausgesprochen:

"However, in view of the general principle with regard to the undesirability of using antibiotics in foodstuffs the Committee is strongly opposed to proposals for further food uses of natamycin such as use on ham and wine and other beverages." (SCF, 1979)

In früheren Stellungnahmen des damaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA) aus den Jahren 1980 bis 1982 wurde dem Beschluss des SCF von 1979, dass Natamycin nicht für den allgemeinen Gebrauch in Lebensmitteln, aber für die Oberflächenbehandlung von Käse duldbar sei, zwar zugestimmt, nicht jedoch der Verwendung von Natamycin zur Oberflächenbehandlung von Wursthüllen. Aus mikrobiologischer und technologischer Sicht hat sich gegenüber diesen früheren Stellungnahmen des BGA nichts geändert. In der Stellungnahme des BGA wurde die technologische Notwendigkeit für die Anwendung auf Wursthüllen verneint und eine Ausweitung des Einsatzes auf andere Fleischprodukte sehr kritisch gesehen. In Deutschland wird zum Beispiel die Oberfläche von Rohschinken im Gegensatz zu Wursthüllen oder Käseoberflächen in der Regel mitverzehrt. Es würde somit zu einer direkten Aufnahme von Natamycin kommen.

Unter dem Aspekt der restriktiven Anwendung von Antibiotika, die auch in der Humanmedizin eingesetzt werden, ist eine weitere Ausdehnung des Anwendungsgebietes von Natamycin abzulehnen. Dem immer wieder vorgetragenen Argument, dass auch bisher Produkte mit verzehrbare und mit Natamycin behandelte Rinde auf dem Markt sind, kann sich das BfR nicht anschließen. Das BfR macht in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam, dass es in

der Tat beim Verzehr von Käse, dessen Oberfläche mit Natamycin behandelt wurde, der jedoch keine typische Käserinde aufweist bzw. bei dem keine Rinde erkennbar ist wie bei in Folie gereiftem Käse, zur Aufnahme von Natamycin kommen kann, wenn die äußere Schicht (entsprechend der Rinde) vor dem Verzehr nicht entfernt wird. Es ist zwar nicht zu erwarten, dass dadurch der ADI-Wert überschritten wird. Dies wäre erst der Fall, wenn täglich Käse verzehrt wird, dessen mit Natamycin (in der Höchstmenge von 1 mg/dm²) behandelte Oberfläche mehr als 18 dm² beträgt (0,3 mg/kg Körpergewicht x 60 kg Körpergewicht = 18 mg). Aus mikrobiologischer Sicht sind jedoch auch Aufnahmen eines antibiotisch bzw. antimykotisch wirksamen Stoffes unterhalb des ADI-Wertes kritisch zu betrachten. Dies wird durch einen aktualisierten JECFA-Bericht (WHO, 2002) unterstützt, aus dem hervorgeht, dass Resistenzen auftreten können. Selbst die Aufnahme von geringen Mengen der Substanz kann die physiologische Mikroflora des Darmtraktes so beeinflussen, dass es zu Verschiebungen in den Anteilen der einzelnen Mikroorganismen kommen kann und/oder Resistenzen auftreten können (WHO, 2002). Beides ist eine unerwünschte Veränderung. Deshalb empfiehlt das BfR, bei Käse, der keine typische Käserinde aufweist bzw. bei dem keine Rinde erkennbar ist, die äußere Käseschicht vor dem Verzehr zu entfernen, wenn die Käseoberfläche mit Natamycin behandelt wurde. Ob Verbraucher dieser Empfehlung nachkommen und bei solchen Käse-Sorten die äußere Schicht in der Regel entfernen, ist fraglich. Ebenso fraglich ist, ob die Verbraucher wissen, dass 5 mm einer mit Natamycin behandelten Käserinde entfernt werden sollten. Das BfR empfiehlt deshalb sicherzustellen, dass diesen Bedenken Rechnung getragen ist.

Auch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Ausschuss für Verbraucherfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik des Europäischen Parlaments haben sich dafür ausgesprochen, Antibiotika, die in der Humanmedizin Anwendung finden, in Lebensmitteln nur restriktiv einzusetzen (CEC, 2001; EP, 2001).

Aus Gründen des vorbeugenden Verbraucherschutzes sollte somit der Einsatz antibiotisch wirksamer Substanzen, insbesondere solcher Substanzen, die auch in der Humanmedizin verwendet werden, eng begrenzt sein und nur erfolgen, wenn er technologisch unvermeidbar ist. Dies ist bei einer Anwendung von Natamycin auf Würsten, deren Hülle vor dem Verzehr nicht entfernt wird, und bei Rohschinken aber nicht der Fall. Die Anwendung bei Fleischerzeugnissen sollte auf getrocknete, gepökelte Würste beschränkt bleiben.

Literatur

CEC (2001). Kommission der Europäischen Gemeinschaften. Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin. (KOM(2001) 333 endgültig, vom 20.06.2001), Teil II
http://europa.eu.int/comm/health/ph/others/antimicrob_resist/am_03_en.pdf

EP (2001). Europäisches Parlament, Ausschuss für Verbraucherfragen Volksgesundheit und Verbraucherpolitik. Entwurf eines Berichts über den Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin. (KOM(2001) 333 – C5-0411/2001 – 2001/2164(COS)) vom 20.09.2001
<http://europa.eu.int/meetdocs/committees/envi/20011008/446781de.pdf>

SCF (1979). Report of the Scientific Committee for Food on Natamycin (Opinion expressed 31 October 1979). Commission of the European Communities. Reports of the Scientific Committee for Food, Ninth Series
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_09.pdf

WHO (1969). Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: some antibiotics (Twelfth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series No. 430, 1969, page 27-30

WHO (1976). Toxicological evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series No. 10, 1976, page 76-85

WHO (2002). Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series No. 48, 2002, page 49-76

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48je06.htm>

WHO (2003). Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Sixty-first meeting Rome, 10-19 June 2003, Summary and Conclusions

<http://www.who.int/pcs/jecfa/Summary61.pdf>