

## **4. Sitzung der BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien**

Protokoll vom 11. Dezember 2009

Die BfR-Kommission für Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien wurde 2008 neu gegründet. Am 11. Dezember 2009 kamen die Kommissionsmitglieder zu ihrer 4. Sitzung zusammen. Aufgabe der aus 14 externen unabhängigen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des BfR in Fragen der gesundheitlichen Risikobewertung von Lebensmittelinhaltsstoffen, Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs, diätetischen Lebensmitteln, neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten. Zudem berät die Kommission das Institut bei ausgewählten Fragen zu Ernährungsrisiken und Allergien, die durch Lebensmittel ausgelöst werden.

### **1 Annahme der Tagesordnung**

Die Tagesordnung wurde ohne Ergänzung angenommen.

### **2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten**

Es wurden keine Interessenkonflikte zu den Themen der Sitzung gesehen.

### **3 Ergebnisse des BfR-Expertengesprächs vom 15. Oktober 2009 zum Thema „Wissenschaftliche Grundlagen zum Für und Wider einer Salzreduktion in der Gesamtbevölkerung“**

Die Ergebnisse des Expertengesprächs vom 15. Oktober 2009 am BfR zum Thema „Wissenschaftliche Grundlagen zum Für und Wider einer Salzreduktion in der Gesamtbevölkerung“ wurden vorgestellt.

In Kürze wird ein Tagungsband zu dieser Veranstaltung veröffentlicht. Außerdem werden die Stellungnahmen des BfR, des RKI und des MRI zu diesem Thema zu einem Konsenspapier zusammengefasst, in das auch die vom RKI erfassten Daten zur renalen Natriumausscheidung einfließen, die Rückschlüsse auf die tatsächliche Kochsalzaufnahme ermöglichen.

Die BfR-Kommission bestätigte ihre in der 3. BfR-Kommissionssitzung vertretene Auffassung, dass Bluthochdruck nicht allein durch einen erhöhten Salzkonsum verursacht wird, sondern multifaktoriell bedingt ist.

### **4 Risiko-Nutzen-Analyse bei Lebensmitteln**

Zu diesem Tagesordnungspunkt war ein Mitglied des NDA-Panels (Dietetic products, nutrition and allergies) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) als Gast geladen. Die Kommission wurde darüber informiert, dass eine Arbeitsgruppe der EFSA zurzeit einen Leitfaden zur harmonisierten wissenschaftlich basierten Risiko-Nutzen-Analyse von Lebensmitteln in Bezug auf die menschliche Gesundheit erstellt.

Risiko-Nutzen-Analysen sollen die Wahrscheinlichkeit von Schaden gegen die Wahrscheinlichkeit von Nutzen abwägen und Managern zur Unterstützung bei regulatorischen Entscheidungen dienen.

Der Vorschlag, Lebensmittel nicht nur auf ihre Sicherheit zu prüfen, sondern auch ihren Nutzen zu bewerten, wurde von den Kommissionsmitgliedern kontrovers diskutiert.

Darüber hinaus wurde diskutiert, dass

- mögliche Auftraggeber von Risiko-Nutzen-Abschätzungen z. B. die EU-Mitgliedsstaaten und die EU-Kommission sind,
- der Begriff „Risiko“ im Lebensmittelbereich im wissenschaftlichen Sinn zur Beschreibung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer die Gesundheit beeinträchtigenden Wirkung in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis zu verstehen ist,
- die Anwendung des Vorsorgeprinzips ein Werkzeug des Managements ist und Managemententscheidungen vom Risiko-Nutzen-Bewerter nicht vorgeschlagen werden (beispielsweise eine Ablehnung der Anreicherung von Lebensmitteln mit Substanzen, die keinen Nutzen aufweisen, deren längerfristige Aufnahme jedoch mit einem möglichen Risiko verbunden sein kann),
- im Rahmen einer Risiko-Nutzen-Analyse nur die Risiken und Nutzen beschrieben werden, die sich anhand der vorhandenen wissenschaftlichen Datenlage ergeben,
- in eine Risiko-Nutzen-Abschätzung keine ökologischen Aspekte einfließen (Bsp.: Verbraucherempfehlung zweimal die Woche Fisch zu essen in Hinblick auf das Problem der Überfischung), da die Bewertung ökologischer Aspekte nicht Aufgabe der EFSA ist,
- häufig für die Risiko-Nutzen-Analyse benötigte Daten fehlen,
- Risikomanager nicht an die Ergebnisse der wissenschaftlichen Expertise gebunden sind, sondern EFSA-Stellungnahmen lediglich eine Grundlage für die Management-Entscheidungen liefern, in die jedoch auch andere Aspekte einfließen.

## **5 Risikobewertung von Pflanzen und pflanzlichen Zubereitungen - Vorstellung von zwei Pflanzen, die anhand des überarbeiteten BfR-Leitfadens bewertet wurden**

In Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe der Arbeitsgemeinschaft Lebensmittelrechtlicher Sachverständiger (ALS) „Diätetische Lebensmittel, Ernährungs- und Abgrenzungsfragen“ hat das Bundesamt für Verbraucherschutz (BVL) eine Liste von 10 Pflanzen erstellt, deren Verzehr aufgrund des Gehaltes von pharmakologisch und/oder psychoaktiv wirksamen Stoffen gesundheitlich bedenklich ist. Diese Pflanzen wurden mit dem Ziel ausgewählt, erste Stoffe in die Liste A des Anhangs III der VO (EG) 1925/2006 (Stoffe, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten wird) aufzunehmen. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) hat das BfR gebeten, Risikobewertungen für diese 10 Pflanzen zu erarbeiten.

Eine Mitarbeiterin des BfR stellte Entwürfe der Risikobewertungen von Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille) und Kath (*Catha edulis* (VAHL) FORSSK. Ex ENDL.) vor, die anhand des von der BfR-AG „Pflanzen und pflanzliche Zubereitungen in Lebensmitteln“ erstellten „Leitfadens zur Risikobewertung von Pflanzen und pflanzlichen Zubereitungen in Lebensmitteln“ auf der Basis des BfR-Leitfadens für gesundheitliche Bewertungen durchgeführt wurden.

Der Leitfaden basiert auf dem im September 2009 veröffentlichten EFSA-Leitfaden (*Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements*). Kernstück dieses Leitfadens ist der zweistufige wissenschaftliche Ansatz der Bewertung anhand der verfügbaren Daten, der im ersten Prüfschritt (Level A) zu drei möglichen Schlussfolgerungen kommen kann:

1. keine Sicherheitsbedenken,
2. Sicherheitsbedenken (Empfehlung für Liste A oder B des Anhangs III der VO (EG) 1925/2006) oder
3. weitere Daten sind erforderlich (Empfehlung für Liste C).

Sofern weitere Daten erforderlich sind, kann in einem zweiten Prüfschritt (Level B) eine Bewertung der ergänzenden Daten vorgenommen werden. Ergebnis der Level B-Prüfung kann sein:

1. keine Sicherheitsbedenken (Liste B) oder
2. Sicherheitsbedenken (Empfehlung für Liste A).

Die Risikobewertung von Pflanzen wird dadurch erschwert, dass

- in vielen Fällen keine Daten aus klinischen Studien vorliegen, die mit Ganzdrogenzubereitungen durchgeführt wurden;
- über die Wirkungen und die Toxikokinetik manchmal nur nicht gesicherte Einzelfallberichte vorliegen;
- Informationen zu genotoxischen oder karzinogenen Wirkungen oft nicht vorhanden sind;
- pharmakokinetische und -toxikologische Daten in zahlreichen Fällen nur zu Hauptinhaltsstoffen vorliegen, diese jedoch nur bedingt auf die Pflanze oder deren Extrakte übertragbar sind;
- häufig unzureichende Kenntnisse über Matrixeffekte vorliegen;
- die zur Verfügung stehenden Daten oft nicht valide sind (wenige nicht kontrollierte Studien mit geringen Probandenzahlen, die meist über kurze Zeiträume durchgeführt wurden).

Die Frage, ob in Liste C eingestufte Pflanzen bis zur eindeutigen Klärung ihres Status als Zutat in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, konnte in der Sitzung nicht geklärt werden.

Nach Meinung der Kommission sollten diese Pflanzen aufgrund der unsicheren Datenlage und aufgrund der in der Basis-Verordnung gemäß Artikel 14 festgelegten Bestimmung, dass Lebensmittel sicher sein müssen, als Lebensmittel nicht verkehrsfähig sein.

Die endgültige Entscheidung darüber, ob eine Pflanze nicht sicher ist (Liste A) oder hinsichtlich ihrer Verwendung in Lebensmitteln Sicherheitsbedenken bestehen, so dass der Konsum durch Anwendungsbeschränkungen geregelt werden muss (Liste B), wird im Rahmen einer Einzelfallentscheidung durch das Risikomanagement getroffen.

#### Beschluss der Kommission

Von Seiten der Kommission gab es keine abschließende Beschlussfassung darüber, für welche Liste des Anhangs III der VO (EG) 1925/2006 die beiden vorgestellten Pflanzen empfohlen werden sollten.

## 6 Zur Bewertung von Ginkgoblätter-haltigem Tee

Eine vom BfR durchgeführte Risikobewertung von Ginkgoblätter-haltigen Tees wurde zur Diskussion gestellt. Anlass für die Bewertung war eine vom Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) durchgeführte Studie, in der in 9 verschiedenen Tees, die als Lebensmittel im Verkehr sind, Ginkgolsäuregehalte zwischen 48,08 und 98,95 µg/Tasse gemessen wurden. Dies bedeutet, dass beim Genuss von nur einer Tasse eines wässrigen Ginkgoblatt-Aufgusses im Extremfall die für Arzneimittel zulässige Tageshöchstdosis (bei einer in Arzneimitteln maximal zugelassenen Tagesdosis von 240 mg Ginkgo-Trockenextrakt = maximale tägliche Aufnahme von  $\leq 1,2$  µg Ginkgolsäuren) um mehr als das 80-fache überschritten wird. Hieraus ergeben sich Fragen bezgl. der gesundheitlichen Unbedenklichkeit von Ginkgoblatt-Aufgüssen.

Bei der Herstellung arzneilich genutzter *Ginkgo biloba*-Extrakte, die den Anforderungen des Arzneibuches sowie der Positiv-Monographie der Kommission des BfArM entsprechen, wird der Gehalt an Ginkgolsäuren stark abgereichert. Dabei werden möglicherweise auch andere toxikologisch bedenkliche Alk(en)ylphenole (Cardanole, Urushiole, Isourushiole und Cardole) reduziert.

Die genaue stoffliche Zusammensetzung von Ginkgoblätter-haltigen Tees ist jedoch nicht bekannt. Aufgrund der unzureichenden analytischen und toxikologischen Datenlage lässt sich zurzeit nicht abschließend beurteilen, ob durch den Verzehr von Ginkgoblatt-haltigen Lebensmitteltees beim Menschen unerwünschte Wirkungen auftreten können. Zudem ist noch nicht ausreichend wissenschaftlich geklärt, welche Komponenten für das Auftreten unerwünschter Effekte verantwortlich sind und von welcher Dosis-Wirkungskurve dabei auszugehen ist.

Da die wissenschaftliche Datenlage nicht ausreicht, um eine Gesundheitsgefährdung durch die Verwendung von *Ginkgo biloba* in Lebensmitteln eindeutig nachzuweisen, kann nach Auffassung des BfR zum jetzigen Zeitpunkt nur festgestellt werden, dass es potenzielle gesundheitsbedenkliche Wirkungen durch die Aufnahme von *Ginkgo biloba* gibt und zur Abklärung der Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen weitere Daten erforderlich sind.

Die Kommission wies darauf hin, dass

- die starke allergene Eigenschaft der in *Ginkgo biloba*-Blättern enthaltenen Alk(en)ylphenole (Urushiole und Ginkgolsäuren) nachgewiesen ist
- der hohe Gehalt an Ginkgolsäuren und Urushiol aufgrund der starken allergenen Eigenschaften als hoch problematisch eingestuft werden muss, auch aufgrund der Kreuzreaktivität zwischen den beiden Substanzen und der Tatsache, dass ein hoher Prozentsatz der Bevölkerung gegen diese Substanzen sensibilisiert ist
- in experimentellen Studien mutagene, karzinogene und tumorpromovierende sowie zytotoxische und neurotoxische Effekte der Alk(en)ylphenole gefunden wurden
- Einzelfallberichten zufolge bei der arzneilichen Verwendung von *Ginkgo biloba*-Extrakten, v. a. bei gleichzeitiger Anwendung blutgerinnungshemmender Medikamente, Blutungen an einzelnen Organen auftreten können.

### Beschluss der Kommission

Als Ergebnis der Diskussion wurde folgender Beschluss formuliert:

*Es bestehen gegenüber Ginkgo-haltigen Teezubereitungen erhebliche Sicherheitsbedenken. Hierzu zählen vor allem die Genotoxizität und das allergene Potential, da die bedenklichen Ginkgolsäuren in Teezubereitungen gegenüber Arzneimitteln im Extremfall um mehr als das 80-fache erhöht sind. Völlig unklar ist, ob Teezubereitungen Inhaltsstoffe enthalten, die ein hämorrhagisches Potential besitzen. Um die Bedenken auszuräumen, sind weitere Daten erforderlich.*

## **7 Schwellenwerte für die Allergenkennzeichnung von Lebensmitteln**

In der EU besteht für verpackte Lebensmittel eine Deklarationspflicht für die bekannten Hauptallergene (Erdnüsse, Sellerie, usw.), wenn diese in einem Lebensmittel als Zutat verwendet werden. Die Kennzeichnung von unbeabsichtigt in Lebensmittel gelangenden Allergenen (Kreuzkontamination im Produktionsprozess) durch Sätze wie „kann Spuren von ... enthalten“ oder „in unserem Betrieb wird auch ... verarbeitet“ ist jedoch unzureichend und schränkt die Lebensmittelauswahl für Allergiker unnötig ein. International und in Europa wird daher die Ableitung von Schwellenwerten für die kennzeichnungspflichtigen Allergene diskutiert.

Das BfR stellte zwei bereits angewandte Konzepte zur Kennzeichnung von unbeabsichtigten Allergenspuren in verpackten Lebensmitteln vor. In der Schweiz ist seit 1999 die Kennzeichnung von Allergenen ab einem Grenzwert von 1 g allergene Zutat pro kg bzw. Liter verzehrfertigem Lebensmittel (entspricht 0,1 % bzw. 1000 ppm) zwingend vorgeschrieben. Unterhalb der Menge ist keine Kennzeichnung erforderlich. Das Konzept ist pragmatisch begründet. Dieser relativ hohe Schwellenwert könnte jedoch bei besonders empfindlichen Personen noch bedeutsame allergische Reaktionen auslösen. Das australische Konzept VITAL (Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling) sieht je nach Konzentration des in einem Lebensmittel enthaltenen allergenen Proteins drei verschiedene Aktionsebenen (Action Level) vor. Gemäß Aktionsebene 1 ist keine Kennzeichnung erforderlich, wenn die durch Kreuzkontakt eingebrachte allergene Proteinmenge einen bestimmten als kritisch angesehenen Schwellenwert nicht übersteigt. Die verwendeten Schwellenwerte beruhen auf den von der „Threshold Working Group“ der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) vorgeschlagenen LOAEL-Werten der Hauptallergene unter Berücksichtigung bestimmter Unsicherheitsfaktoren. Ab einer definierten Proteinmenge ist gemäß Aktionsebene 2 das Lebensmittel mit einem standardisierten Hinweis zu kennzeichnen. Wird der Konzentrationsbereich der Aktionsebene 2 überschritten, ist das Allergen als Zutat zu deklarieren.

Weiterhin stellte das BfR Ergebnisse des Expertengesprächs im Rahmen des BMELV-Forums zum Thema „Allergien: Bessere Information, höhere Lebensqualität“ vom 15. Oktober 2008 in Berlin vor und erläuterte die beim vom BMELV im September 2009 initiierten „Runden Tisch“ zu Schwellenwerten für die Allergenkennzeichnung von Lebensmitteln diskutierten Vorschläge. Beim Runden Tisch wurde ein Schwellenwert präferiert, der bei 1 mg Protein/kg fertiges Lebensmittel bzw. 10 mg allergenes Lebensmittel/kg fertiges Lebensmittel liegt, entsprechend 1 ppm Protein bzw. 10 ppm allergenes Lebensmittel. Es wurde festgestellt, dass dieser Schwellenwert die meisten Allergiker schützen könnte, wobei jedoch nicht auszuschließen wäre, dass hochallergische Personen u. U. noch entsprechende Reaktionen zeigen könnten. Da zurzeit noch nicht alle Hauptallergene quantitativ in der vorgeschlagenen Größenordnung in geeigneter und praktikabler Weise analytisch nachweisbar sind, wurde auf die Notwendigkeit einer Standardisierung und Weiterentwicklung ausreichend sensitiver analytischer Methoden hingewiesen. Das BfR betonte, dass für die Etablierung und Empfehlung wissenschaftlich ausreichend gesicherter Schwellenwerte weitergehende ernährungs- und klinische Daten erforderlich sind.

Im Rahmen der Diskussion wurde zunächst geklärt, dass sich Schwellenwerte auf das verzehrfertige Produkt beziehen, nicht auf getrocknete Vorprodukte.

Es wurde vorgeschlagen, den Schwellenwert als konkrete numerische Angabe zu deklarieren, für den Fall, dass hochgradige Allergiker ihren individuellen Schwellenwert in etwa kennen und somit eine noch verlässlichere Lebensmittelauswahl möglich ist. Das BfR machte darauf aufmerksam, dass die gegenwärtig vorliegenden wissenschaftlichen Daten zu allergieauslösenden Lebensmittelmengen noch unzureichend sind. Weiterführende Daten sind aus dem EU-Forschungsprojekt „EuroPrevall“ zu erwarten, deren Veröffentlichung im Zeitraum 2010/2011 zu erwarten ist.

Von Seiten der Kommission wurde die Problematik unbeabsichtigter stückiger allergener Einträge in Lebensmittel angesprochen. Die Risikoabschätzung ist hier im Vergleich zur fein dispergierten Verteilung des Allergens im fertigen Lebensmittel abweichend anzugehen, da die Aufnahme von einem Stück eines allergenen Lebensmittels punktuell eine relativ hohe Allergenexposition verursacht. Es wurde auch kurz die Frage der Verantwortlichkeit (z. B. Produzentenhaftung) diskutiert, sollte im Falle verbindlich festgesetzter Schwellenwerte der Fall eintreten, dass einzelne betroffene Personen bereits unterhalb dieser Allergenmenge allergische Reaktionen zeigen.

Die vom BfR der Kommission zur Diskussion gestellte Frage, ob für bestimmte einzelne Hauptallergene, für die der analytische Nachweis von 1 ppm Protein bereits möglich ist, ein gemeinsamer Schwellenwert von 1 ppm Protein des allergenen Lebensmittels vorgeschlagen werden könnte, wurde vertagt. Diese Fragestellung soll unter Teilnahme von zwei Kommissionsmitgliedern, die an dieser Sitzung nicht teilnehmen konnten und welchen auf dem Fachgebiet Allergologie besondere Expertise zukommt, weiter diskutiert werden.