

Bewertung von Süßstoffen und Zuckeraustauschstoffen

Hintergrundinformation Nr. 025/2014 des BfR vom 1. Juli 2014*

Bei der Zulassung von Süßungsmitteln wurde in Deutschland bisher zwischen Süßstoffen und Zuckeraustauschstoffen unterschieden. Eine solche Unterscheidung wird in den vorrangigen einschlägigen EU-Vorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe, die unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der EU gelten, jedoch nicht benutzt. Vielmehr werden dort Süßstoffe (intense sweetener) und Zuckeraustauschstoffe (bulk sweetener) unter dem Begriff „Süßungsmittel“ zusammengefasst. Nach den geltenden auf EU-Recht beruhenden Kennzeichnungsvorschriften ist derzeit noch bei den Klassenbezeichnungen von Lebensmittelzusatzstoffen unter anderem die Klassenbezeichnung „Süßstoffe“ zu verwenden. Vom 13. Dezember 2014 an ist stattdessen dann die Klassenbezeichnung „Süßungsmittel“ zu verwenden.

Süßungsmittel müssen ebenso wie auch andere Lebensmittelzusatzstoffe vor ihrer Verwendung zugelassen werden. In der Europäischen Union (EU) sind derzeit 19 Süßungsmittel zugelassen. Dazu zählen 11 Süßstoffe, und zwar Acesulfam K (E 950), Aspartam (E 951), Cyclohexansulfamidsäure und ihre Na- und Ca-Salze (Cyclamat) (E 952), Saccharin und seine Na-, K- und Ca-Salze (E 954), Sucralose (E 955), Thaumatin (E 957), Neohesperidin DC (E 959), Steviolglycoside (E 960), Neotam (E 961), Aspartam-Acesulfamsalz (E 962) und Advantam (E 969).

Acht der derzeit zugelassenen Süßungsmittel sind Zuckeraustauschstoffe: Sorbit (E 420), Mannit (E 421), Isomalt (E 953), Polyglycitolirup (E 964), Maltit (E 965), Lactit (E 966), Xylit (E 967) und Erythrit (E 968). Chemisch betrachtet handelt es sich bei diesen Stoffen um Zuckeralkohole (Polyole).

Die in Deutschland und den anderen EU-Mitgliedsländern zulässigen Lebensmittelzusatzstoffe wurden durch internationale Expertengremien gesundheitlich bewertet und dürfen bestimmten Lebensmitteln ggfs. unter Einhaltung von Verwendungsbedingungen zugesetzt werden. Zu den Expertengremien zählen der Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (Scientific Committee on Food, SCF – bis Frühjahr 2003) und das Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Im Jahr 2003 hat in der EU die European Food Safety Authority (EFSA) die gesundheitliche Bewertung von Lebensmittelzusatzstoffen übernommen. Dort war zunächst (bis 2008) das EFSA-Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC-Panel) zuständig. Seit 2008 werden Lebensmittelzusatzstoffe vom EFSA-Panel on Food Additives and Nutrient Sources Added to Food (ANS-Panel) bewertet. Eine E-Nummer wird für Lebensmittelzusatzstoffe vergeben, wenn deren Verwendung vom SCF bzw. von der EFSA als gesundheitlich unbedenklich angesehen wird.

Süßstoffe

Für Süßstoffe wurden bei der gesundheitlichen Bewertung jeweils akzeptable tägliche Aufnahmemengen (Acceptable Daily Intake, ADI) abgeleitet (Tabelle 1). Diese ADI-Werte basieren auf den Ergebnissen von Tierexperimenten, in denen die Tiere den betreffenden Lebensmittelzusatzstoff in der Regel täglich über einen langen Zeitraum mit dem Futter in vergleichsweise hohen Konzentrationen erhalten haben. Die Dosis, bis zu der keine unerwünschten Reaktionen auftraten (No-Observed-Adverse-Effect-Level, NOAEL), wird durch einen Sicherheitsfaktor (in der Regel 100) geteilt. Damit wird den Unsicherheiten bei der Extrapolation der Studienergebnisse vom Tier auf den Menschen und interindividuellen Unterschieden Rechnung getragen. Somit beträgt der ADI-Wert häufig ein Hundertstel des

* Die Stellungnahme ersetzt die Information des BfR vom 21. August 2003

NOAEL. Er wird in mg/kg Körpergewicht angegeben. Diese Menge kann täglich lebenslang aufgenommen werden, ohne dass unerwünschte Wirkungen zu erwarten sind.

Für die Süßstoffe wurden Höchstmengen für verschiedene Lebensmittel abgeleitet. Dies erfolgt auf der Basis der ADI-Werte und unter Berücksichtigung von Daten zu mittleren und hohen Verzehrsmengen für die betreffenden Lebensmittel. Mit den Höchstmengen soll sichergestellt werden, dass die ADI-Werte eingehalten werden. Gelegentliche kurzfristige Überschreitungen des ADI-Werts sind nach diesem ADI-Konzept tolerierbar, wenn (i) die Höhe der Überschreitung nur ein Ausmaß hat, das noch einen tolerierbaren Abstand zwischen der Exposition und dem NOAEL gewährleistet, (ii) es keine Hinweise darauf gibt, dass der für die Ableitung des ADI maßgebliche Effekt schon nach akuter Exposition auftritt, und (iii) sie nur so selten auftreten, dass die langfristige Exposition davon nicht nennenswert beeinflusst wird.

Die Süßstoffe sind eingehend geprüft. Soweit vorhanden wurden auch Daten aus Human-Studien berücksichtigt. Einige dieser Süßungsmittel wurden auch nach der Zulassung weiter intensiv untersucht, so dass sich die genannten Expertengremien mit einzelnen Süßstoffen sogar mehrfach befasst haben.

Neue Erkenntnisse bei der Risikobewertung einzelner Lebensmittelzusatzstoffe können gegebenenfalls zu einer Änderung der betreffenden Verwendungsbedingungen führen. Nachdem beispielsweise der SCF den vorläufigen ADI-Wert für Cyclamat im März 2000 auf 7 mg/kg Körpergewicht gesenkt hatte, weil neue Erkenntnisse vorlagen, die darauf hindeuten, dass die Umsetzungsrate von Cyclamaten im Körper höher ist als zuvor angenommen, wurden die Verwendungshöchstmengen für Cyclamat mit der Richtlinie 2003/115/EG entsprechend angepasst. So wurden die Höchstmengen für brennwertverminderte oder ohne Zuckerzusatz hergestellte aromatisierte Getränke auf Wasserbasis sowie für entsprechende Getränke auf der Basis von Milch und Milchprodukten oder auf Fruchtsaftbasis von 400 auf 250 mg/L herabgesetzt, und die Zulassung einer Verwendung in bestimmten Lebensmittelkategorien wie beispielsweise Kaugummi und Speiseeis wurde gestrichen. Damit sollte gewährleistet werden, dass die Cyclamat-Aufnahme unterhalb des neuen ADI-Wertes bleibt.

Von Verbrauchern wurden wiederholt Fragen nach potentiellen unerwünschten Wirkungen bzw. Nebenwirkungen zum Beispiel bei Verwendung von Aspartam gestellt. Dabei wurden die im Stoffwechsel aus Aspartam entstehenden Stoffe Asparaginsäure, Phenylalanin und Methanol mit unerwünschten Wirkungen wie Kopfschmerzen, Allergien, neuroendokrinen Veränderungen, Epilepsie oder Hirntumoren in einen mutmaßlichen Zusammenhang gebracht. Nach mehrfacher eingehender Überprüfung durch den SCF, die EFSA und andere Expertengremien konnten die vermuteten Zusammenhänge nicht bestätigt werden. Zur Information von Patienten, die unter der erblichen Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie leiden und auf eine Phenylalanin-arme Diät angewiesen sind, müssen Lebensmittel, die Aspartam enthalten (gemäß § 9 Absatz 4 der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung¹) mit dem Hinweis "enthält eine Phenylalaninquelle" gekennzeichnet sein.

¹ Ab 13.12.2014 gilt entsprechend die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

Tabelle 1: ADI-Werte für Süßstoffe

| E-Nr. | Süßungsmittel | ADI-Wert (mg/kg Körpergewicht und Tag) | Bewertung durch | Datum der Bewertung |
|-------|------------------------|--|-----------------|--------------------------|
| E 950 | Acesulfam K | 9 | SCF | 09.03.2000 ² |
| E 951 | Aspartam | 40 | EFSA | 28.11.2013 ³ |
| E 952 | Cyclamat | 7 | SCF | 09.03.2000 ⁴ |
| E 954 | Saccharin | 5 | SCF | 02.06.1995 ⁵ |
| E 955 | Sucralose | 15 | SCF | 07.09.2000 ⁶ |
| E 957 | Thaumatococcus | "Acceptable" | SCF | 10.11.1988 ⁷ |
| E 959 | Neohesperidin DC | 5 | SCF | 10.11.1988 ⁸ |
| E 960 | Steviolglycoside | 4 | EFSA | 10.03.2010 ⁹ |
| E 961 | Neotam | 2 | EFSA | 27.09.2007 ¹⁰ |
| E 962 | Aspartam-Acesulfamsalz | "Acceptable" | SCF | 09.03.2000 ¹¹ |
| E 969 | Advantam | 5 | EFSA | 03.07.2013 ¹² |

² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out52_en.pdf

³ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3496.htm>
<http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/aspartame.htm>

⁴ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out53_en.pdf

⁵ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/oldcomm7/out26_en.pdf

Die Opinion wurde in der Sitzung des SCF vom 10./11. Juli 2001 bestätigt.

http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out101_en.pdf

⁶ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out68_en.pdf

⁷ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_21.pdf

⁸ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_21.pdf

⁹ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1537.htm>

Die Exposition gegenüber Steviolglycosiden wurde von der EFSA 2011 und 2014 erneut abgeschätzt.

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1972.htm>

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3639.htm>

¹⁰ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/581.htm>

¹¹ Punkt 9.4 des Protokolls der Sitzung vom 8./9. März 2000

http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out57_en.html

Für Aspartam und Acesulfam als Bestandteile des Salzes gelten ADI-Werte von 40 bzw. 9 mg/kg Körpergewicht und Tag.

¹² <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3301.htm>

Zuckeraustauschstoffe

Acht der derzeit zugelassenen Süßungsmittel sind Zuckeraustauschstoffe: Sorbit (E 420), Mannit (E 421), Isomalt (E 953), Polyglycitolirup (E 964), Maltit (E 965), Lactit (E 966), Xylit (E 967) und Erythrit (E 968). Chemisch betrachtet handelt es sich bei diesen Stoffen um Zuckeralkohole (Polyole). Für diese Stoffe wurden von den Expertengremien keine numerischen ADI-Werte abgeleitet. Der SCF bzw. die EFSA hatten keine gesundheitlichen Bedenken gegen ihre Verwendung. In den betreffenden Gutachten (Tabelle 2) wurde allerdings darauf hingewiesen, dass Zuckeralkohole bei übermäßigem Verzehr zu osmotischem Durchfall führen können. Deshalb müssen Tafelsüßen und Lebensmittel, die mehr als 10 % dieser Süßungsmittel enthalten, den Hinweis tragen "kann bei übermäßigem Verzehr abführend wirken".

Tabelle 2: Bewertungsergebnis für Zuckeraustauschstoffe

| E-Nr. | Süßungsmittel | Ergebnis der Bewertung | Bewertung durch | Datum der Bewertung |
|-------|------------------|---|-----------------|--|
| E 420 | Sorbit | „Acceptable“ * | SCF | 14.09.1984 ¹³ |
| E 421 | Mannit | „Acceptable“ * | SCF | 14.09.1984 ¹⁴ |
| E 953 | Isomalt | „Acceptable“ * | SCF | 10.11.1988 ¹⁵ |
| E 964 | Polyglycitolirup | „No indications of a safety concern for the proposed uses and use levels“ * | EFSA | 24.11.2009 ¹⁶ |
| E 965 | Maltit | „Acceptable“ * | SCF | 14.09.1984 ¹⁷ |
| E 966 | Lactit | „Acceptable“ * | SCF | 10.11.1988 ¹⁸ |
| E 967 | Xylit | „Acceptable“ * | SCF | 14.09.1984 ¹⁹ |
| E 968 | Erythrit | „Acceptable“ * | SCF EFSA | 05.03.2003 ²⁰ 20.02.2013 ²¹ |

* „Laxation may be observed at high intakes. Consumption in the order of 20 g/person/day of polyols is unlikely to cause undesirable laxative symptoms.“ (SCF 1984)

Andere Stoffe mit süßenden Eigenschaften

Zucker und Zuckerarten, z.B. Fruktose und Dextrose, sind keine Lebensmittelzusatzstoffe. Sie sind dementsprechend nicht zulassungspflichtig.

¹³ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_16.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_16.pdf

¹⁵ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_21.pdf

¹⁶ <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1413.htm>

¹⁷ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_16.pdf

¹⁸ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_21.pdf

¹⁹ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_16.pdf

²⁰ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out175_en.pdf

²¹ <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3121.htm>

Programm zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe

Da die Bewertungen der zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe durch internationale Expertengremien zum Teil schon vor längerer Zeit erfolgten, wurde in der EU ein Programm zur Neubewertung aller Lebensmittelzusatzstoffe aufgelegt. Die rund 300 zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffe können allerdings nicht alle gleichzeitig erneut bewertet werden. Deshalb wurden Prioritäten festgelegt. Die Süßungsmittel hatten dabei eine niedrige Priorität, sie müssen gemäß Verordnung (EU) Nr. 257/2010 bis Ende 2020 neu bewertet werden. Das gilt nicht für Aspartam, das von der EFSA auf Wunsch der EU-Kommission bis Ende 2013 neu bewertet wurde (<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/aspartame.htm>).

Steviolglycoside aus der Stevia-Pflanze

Die Pflanze *Stevia rebaudiana* Bertoni ist vor allem wegen der Verwendung der süß schmeckenden Inhaltsstoffe – der Steviolglycoside – interessant. Informationen zu lebensmittelrechtlichen Aspekten, die die Pflanze, Teile der Pflanze oder Erzeugnisse aus der Pflanze sowie die isolierten Steviolglycoside als Lebensmittelzusatzstoffe (Süßungsmittel) betreffen, sind auf einer Website des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft verfügbar: <http://www.bmel.de/DE/Ernaehrung/SichereLebensmittel/SpezielleLebensmittelUndZusaetze/NovelFood/Texte/SteviaRebaudiana.html>

Weitere Informationen zur gesetzlichen Regelung für Lebensmittelzusatzstoffe enthält die BfR-Internetseite unter http://www.bfr.bund.de/de/gesetzliche_regelungen_fuer_lebensmittelzusatzstoffe-2273.html

Weitere Informationen zur Novel-Food-Verordnung enthält die BfR-Internetseite unter http://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/novel_foods-4187.html#fragment-2

Informationsquellen zu Bewertungsergebnissen und Prüfanforderungen

Die Einschätzungen des damaligen Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses der EU-Kommission (SCF) sind verfügbar unter http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/outcome_en.html

Die Stellungnahmen der European Food Safety Authority (EFSA) sind verfügbar unter www.efsa.europa.eu

Informationen der EFSA zum Thema Süßungsmittel: <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/sweeteners.htm>

Die Bewertungen des Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) sind in den Technical Report Series (TRS) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie in den Food Additives Series (FAS) "Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants" veröffentlicht, die unter <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/index.html> verfügbar sind. Auf dieser Website steht auch eine Datenbank zur Verfügung, in der die Bewertungsergebnisse zu einzelnen Stoffen gesucht werden können.

Allgemeine Informationen enthält auch die BfR-Website zur Bewertung von Lebensmittelzusatzstoffen.

http://www.bfr.bund.de/de/bewertung_von_lebensmittelzusatzstoffen-2274.html

Hinsichtlich der Prüfanforderungen hat sich die EFSA bis 2012 an den Empfehlungen des SCF (nachzuschlagen unter http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf) aus dem Jahr 2001 orientiert.

Seit 2012 gibt es ein Guidance-Dokument der EFSA (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760.htm>) für die Bewertung neuer Zusatzstoffe sowie für die Bewertung neuer Verwendungsbedingungen für bereits zugelassene Lebensmittelzusatzstoffe. Danach richtet sich der Umfang der erforderlichen Daten (d.h. die Art und Anzahl der Studien) in einem Stufenverfahren (Tiered Approach) nach den Ergebnissen bestimmter Studien, die in jedem Fall durchzuführen sind, und sofern auf dieser Basis bestimmte weitere Studien erforderlich werden, dann auch nach deren Ergebnissen.