

AnreicherungsVO 1925/2006

Artikel-8-Prozedur: neues Verfahren zu Alpha-Liponsäure eröffnet

Nicole Schmid und Uta Verbeek

Die Europäische Kommission hat ein neues Verfahren nach Art. 8 über die Aufnahme von Alpha-Liponsäure in den Anhang III der VO 1925/2006 eingeleitet und der EFSA ein Mandat für die Erstellung einer Sicherheitsbewertung erteilt, nachdem von Mitgliedstaaten Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Verwendung von Alpha-Liponsäure in Nahrungsergänzungsmitteln geäußert wurden.

Alpha-Liponsäure ist ein nicht essenzieller schwefelhaltiger Bestandteil von Lebensmitteln (z. B. Spinat, Leber). Die natürliche Verbindung ist das R-Enantiomer, während in Nahrungsergänzungsmitteln, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Arzneimitteln im Allgemeinen die racemische Form (R/S) Anwendung findet.

Die EU-Kommission leitete im Juni 2020 das Art.-8-Verfahren über die Aufnahme von Alpha-Liponsäure in den Anhang III der VO 1925/2006 ein. Anlass für die Initiierung der Art.-8-Prozedur bzgl. Alpha-Liponsäure war eine Stellungnahme des Dänischen Nationalen Lebensmittelinstituts aus dem Jahr 2017 bzgl. der Sicherheit der Verwendung von Alpha-Liponsäure in Nahrungsergänzungsmitteln. In dieser Stellungnahme kommt das Dänische Nationale Lebensmittelinstitut zu dem Schluss, dass Nahrungsergänzungsmittel mit einem Gehalt von 150–200 mg Alpha-Liponsäure/Tag Anlass zu möglichen Sicherheitsbedenken geben. Die dänische Behörde stützte ihre Bedenken dabei unter anderem auf eine Berechnung einer maximalen sicheren Aufnahmemenge von 42 mg Alpha-Liponsäure pro Person und Tag, welche auf Grundlage zweier Studien

an Ratten ermittelt wurde. Auf Basis dieser geltend gemachten Bedenken bzgl. Alpha-Liponsäure forderte die Dänische Behörde die EU-Kommission auf, das Art.-8-Verfahren für diesen Stoff zu eröffnen.

Auch bereits zuvor sprach sich der Belgische Gesundheitsrat (Belgian Superior Health Council) im Jahr 2015 in einer Stellungnahme bzgl. der Sicherheit des Inverkehrbringens von Alpha-Liponsäure enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln aufgrund möglicher Sicherheitsbedenken gegen die Verwendung dieser Substanz in Nahrungsergänzungsmitteln aus.

Das in diesem Zusammenhang von der EU-Kommission an die EFSA erteilte Mandat bzgl. der Erstellung einer Sicherheitsbewertung von Alpha-Liponsäure in Lebensmitteln nahm die EFSA im Juli 2020 mit einer angekündigten Frist bis zur Fertigstellung zum 22. April 2021 an. In dem erteilten Mandat wird die EFSA von der EU-Kommission unter anderem darum gebeten, eine tägliche Aufnahmemenge für Alpha-Liponsäure festzulegen, welche für die Allgemeinbevölkerung keinen Anlass für mögliche gesundheitliche Bedenken gibt. Es ist gemäß der Vorgehensweise aus vergangenen

Art.-8-Verfahren zu erwarten, dass die EFSA im Rahmen ihrer Bewertung zunächst einen Aufruf zur Datenerhebung starten wird.

Fazit und Ausblick

Das EFSA-Mandat bzgl. der Bewertung der Sicherheit der Verwendung von Alpha-Liponsäure soll voraussichtlich bis Mitte des nächsten Jahres abgeschlossen sein. Es bleibt abzuwarten, ob danach eine Aufnahme von Alpha-Liponsäure in Teil A „verbotene Stoffe“ oder Teil B „beschränkte Stoffe“ der VO 1925/2006 erfolgen wird. Sollte eine Aufnahme von Alpha-Liponsäure in Teil C „Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden“ des Anhangs III erfolgen, kann innerhalb von vier Jahren auf Basis neu eingereichter wissenschaftlicher Daten entschieden werden, ob deren Verwendung allgemein erlaubt wird oder ob der Stoff gegebenenfalls in Anhang III Teil A oder Teil B aufgenommen wird. Betroffene Lebensmittelunternehmer sollten die Entwicklungen zu Alpha-Liponsäure in jedem Fall weiterhin im Blick behalten. ■

Kontakt

Dr. Uta Verbeek

Geschäftsführerin
meyer.science GmbH
Sophienstraße 5
80333 München
info@meyerscience.com
www.meyerscience.com