

Endspurt für Enzymzulassungen

Lebensmittelenzyme? Diese Stoffklasse war bislang in Deutschland nur für diejenigen Unternehmen von Interesse, die sich in der Produktion und Verarbeitung von Lebensmitteln bewusst enzymatische Prozesse zu Nutzen gemacht haben. In der Vielzahl der Fälle als reine Verarbeitungshilfsstoffe eingesetzt, liegen im verzehrfertigen Lebensmittel allenfalls technisch unvermeidbare Rückstände in inaktivierter Form vor. Hinzu kommt die weitgehende Ausnahme von der Kennzeichnungspflicht, sodass das Thema „Enzyme“ für viele Lebensmittelunternehmen keine weitere Rolle spielte.

Mit der Verabschiedung des sog. FIAP-Paketes Ende 2008 änderte sich dies grundlegend. Es wurde ein einheitliches Zulassungsverfahren für die klassischen Lebensmittelzusatzstoffe, Aromen und eben auch Enzyme etabliert. Ziel ist es, EU-weit gültige Zulassungen für diese Stoffe in Form sog. Gemeinschaftslisten zu etablieren. Hierbei handelt es sich um Positivlisten, das bedeutet, was hier nicht gelistet ist, darf nicht verwendet, damit hergestellte Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden. Während das Verfahren für Lebensmittelzusatzstoffe und Aromen weitgehend abgeschlossen ist, läuft für die Enzyme die Frist zur Stellung der Anträge noch bis zum 11. März 2015. Um langfristig EU-weit sicher agieren zu können, ist es ratsam, diese Frist einzuhalten.

Damit ist nun jeder Lebensmittelunternehmer direkt betroffen. Unabhängig ob Kennzeichnungspflicht oder nicht, muss er wissen, ob bei der Herstellung seiner Rohstoffe Enzyme eingesetzt werden und wenn ja, ob diese auch Gegenstand des allgemeinen Zulassungsverfahrens sein werden. Zunehmende Bewusstseinsbildung für diesen Teil der Konformitätsarbeit kommt derzeit von den Verbänden, die entsprechende Fragebögen entwickeln. Dadurch wird auch von den Lieferanten zunehmende Transparenz gefordert.

1. Rechtlicher Hintergrund

Kernstück bilden die beiden FIAP-Verordnungen (EG) 1332/2008 über Lebensmittelenzyme und die Verordnung (EG) 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen. Ergänzt werden sie durch die Durchführungsverordnung (EU) 234/2011 zum Zulassungsverfahren mit spezifischer Änderung zu den Lebensmittelenzymen durch die Verordnung (EU) 562/2012.

Zulassungspflichtig sind alle Lebensmittelenzyme, die auf irgendeiner Stufe der Herstellung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung von Lebensmitteln einen technologischen Zweck erfüllen. Werden Enzyme wie Lactase oder diverse Proteasen dagegen auf Grund ihrer ernährungsphysiologischen Wirkung Lebensmitteln zugesetzt und verzehrt, fallen sie nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) 1332/2008. Anders als bei den Lebensmittelzusatzstoffen werden die möglichen technologischen Prozesse in der Verordnung nicht weiter differenziert. Somit werden alle denkbaren Prozesse, seien sie im Enderzeugnis bereits abgeschlossen oder noch fortwirkend, erfasst. Auch die Enzyme, die bereits als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen sind und deren Aktivität gerade im Enderzeugnis erwünscht ist (E 1103 Invertase und E 1105 Lysozym) sollen in die Gemeinschaftsliste integriert werden.

Explizit ausgenommen sind auch Lebensmittelenzyme, soweit sie zur Herstellung von Verarbeitungshilfsstoffen und Lebensmittelzusatzstoffen verwendet werden. Begründet wird dies damit, dass die Sicherheit der Zusatzstoffe bereits durch die Verordnung (EG)

September 2014

1333/2008 geregelt ist. Leider hat der Gesetzgeber bislang versäumt, auch die Aromastoffe gemäß Verordnung (EG) 1334/2008 und neuartige Lebensmittel, die in den Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung (EG) 258/97 fallen, aufzunehmen. Auch diese Lebensmittel unterliegen einer Zulassungspflicht verbunden mit einer vorangehenden Risikobewertung.

Ebenfalls nicht in den Anwendungsbereich fallen Mikroorganismenkulturen, auch wenn sie Enzyme produzieren können. Damit sollen im Wesentlichen die traditionellen fermentativen Verfahren der Lebensmittelproduktion ausgenommen werden, es fallen aber auch andere innovative biotechnologische Verfahren darunter.

2. Zulassungsverfahren

Zunächst sind nun die Hersteller von Lebensmittelenzymen gefragt entsprechende Dossiers einzureichen. Zulassungsanträge, die bis zum 11. März 2015 bei der Kommission eingehen, werden in ein Verzeichnis von Lebensmittelenzymen aufgenommen, die für die Gemeinschaftsliste in Frage kommen. Erst wenn alle diese Enzyme von der EFSA abschließend bewertet sind und entsprechende Stellungnahmen veröffentlicht wurden, wird die Gemeinschaftsliste als Gesamtheit verabschiedet werden. Ist diese dann tatsächlich in Kraft, beginnt das Verbot nichtkonformer Lebensmittelenzyme und/oder nichtkonformer Lebensmittel. Bis dahin gelten die nationalen Vorschriften, sofern vorhanden, weiter. Für Enzyme, die bereits am Markt etabliert sind, wird sich somit nichts ändern.

Lebensmittelunternehmern bleibt es dabei unbenommen, auch nach dem Stichtag Zulassungsanträge zu stellen. Diese fallen unter die Regelungen zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste gemäß (EG) 1331/2008. Eine Zulassung ist aus heutiger Sicht frühestens mit oder kurz nach Verabschiedung der ersten Version der Gemeinschaftsliste möglich. Wann das konkret sein wird, ist derzeit nicht abzusehen. Eine offizielle Deadline gibt es noch nicht, es wird mit etlichen Jahren gerechnet. Die Finalisierung aller Stellungnahmen durch die EFSA wird davon abhängen, wie viele Anträge zu bearbeiten sind (Stand Anfang August 2014: 47, erwartet werden bis zu mehreren hundert) und wie schnell die Antragssteller die zu erwartenden Rückfragen beantworten können. Hinzu kommt die Zeit, die für das Gesetzgebungsverfahren benötigt wird.

3. Daten für die Risikobewertung

Was ein Zulassungsantrag enthalten muss, wird für alle Stoffe des FIAP-Paketes zunächst zentral in der Durchführungsverordnung (EU) 234/2011 geregelt. Neben den Vorgaben zu rein administrativen Angaben wird insbesondere der Rahmen für die Risikobewertung gesteckt. Hier wird bereits klar, dass es bei weitem nicht ausreicht, auf die bislang sichere Anwendung zu verweisen. Die Verordnung fordert einen Nachweis auf Basis evidenter Daten, dass der konkret beantragte Stoff keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellt. Die dafür erforderlichen Daten werden in der Verordnung schlagwortartig getrennt für Zusatzstoffe, Enzyme und Aromen aufgeführt. Details erläutern die Anleitungsdokumente der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die in ihrer aktuellsten Form zu berücksichtigen sind.

Inzwischen sind dies eine ganze Reihe an Dokumenten: die zentrale Leitlinie der EFSA (Guidance of EFSA on the Submission of a Dossier on Food Enzymes), Stand Mai 2013,

September 2014

Erläuterungen (Explanatory Note for Guidance), zuletzt im April 2014 aktualisiert und eine weitere Leitlinie zum Procedere der Antragsbearbeitung aus Juni 2014. Hierin veröffentlichte die EFSA ihre im Grunde interne Checkliste, an Hand derer die Eignung des Antrags für die weitere Bewertung, im Wesentlichen im Hinblick auf dessen Vollständigkeit, geprüft wird. Zusätzlich wird erstmalig die Möglichkeit der direkten Kommunikation von Antragsstellern mit Mitgliedern der EFSA eröffnet. Hiermit beweist die EFSA zunehmende Transparenz und Kooperation mit den Antragsstellern, wie es auch im sog. Stakeholder Meeting im Mai 2014 direkt bei der EFSA in Parma zum Ausdruck gebracht wurde.

Welche Daten erforderlich sind, hängt im Wesentlichen von der Quelle des jeweiligen Enzyms ab. Bei Enzymen aus essbaren Teilen von Pflanzen oder Tieren bzw. aus Mikroorganismen, die den QPS-Status haben, kann beispielsweise auf toxikologische Daten verzichtet werden. Wird das Enzym jedoch aus einem genetisch veränderten Mikroorganismus gewonnen, werden umfangreichere Daten zu Herstellung, Stabilität und sicherheitsrelevanten Eigenschaften wie der möglichen Allergenität der Proteine gefordert.

Für alle Enzyme müssen dagegen Daten vorgelegt werden, die die chemische Zusammensetzung einschließlich möglicher Verunreinigungen wie z.B. Mycotoxine und Schwermetalle, die Eigenschaften und Aktivitäten des Enzyms und das Herstellungsverfahren beschreiben. Auch die geplanten Prozesse und Lebensmittel, bei denen das Enzym zum Einsatz kommen soll, Angaben zum Verbleib des Enzyms im Lebensmittel mit oder ohne Deaktivierung, Reaktionsprodukte und die zu erwartende Aufnahmemenge müssen dargelegt werden. Besondere Bedeutung kommt dabei den konkreten Belegen zu, anhand derer die Eigenschaften und deren batchweise Vergleichbarkeit bewiesen werden sollen.

Für die Antragssteller bedeutet dies aktuell einen hohen Arbeitsaufwand unter zunehmenden Zeitdruck. Wie sich aus den ersten derzeit vier abgeschlossenen Bewertungen der EFSA abschätzen lässt, lohnt sich der Aufwand. Bislang wurden keine Sicherheitsbedenken geäußert. Die ausführlichen Stellungnahmen liegen allerdings noch nicht vor, da zunächst mit der Kommission Fragen zur Vertraulichkeit bestimmter Daten geklärt werden müssen. Es bleibt somit spannend.

Dr. Marion Gebhart
Staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin
von der IHK für München und Oberbayern
öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige
für Lebensmittelchemie

RDA Scientific Consultants GmbH
Dachauer Straße 4
80335 München