



# Sicherheitsbeurteilung von kalorienarmen/ kalorienfreien Süßstoffen

## DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

Kalorienarme/kalorienfreie Süßstoffe gehören zu den am umfangreichsten erforschten Inhaltsstoffen weltweit. Alle zugelassenen kalorienarmen/kalorienfreien Süßstoffe wurden einer strikten Sicherheitsbeurteilung durch die Behörden für Lebensmittelsicherheit auf der ganzen Welt unterworfen, die durchgehend ihre Sicherheit bestätigt haben.

Globale Forschungen bestätigen, dass der Verzehr für alle zugelassenen kalorienarmen/kalorienfreien Süßstoffe weit unter den jeweiligen Werten für die erlaubte Tagesdosis (ETD) liegt. Die EDT wurde von den Regelungsbehörden als die Menge an Süßstoff festgelegt, die in der täglichen Ernährung ein Leben lang ohne nennenswerte Gefahr für die Gesundheit verzehrt werden kann.



## Wer ist für die Sicherheitsbeurteilung von kalorienarmen/ kalorienfreien Süßstoffen verantwortlich?

Vor ihrer Zulassung zur Verwendung am Markt sind alle kalorienarme/kalorienfreie Süßstoffe einer umfassenden und sehr strengen Sicherheitsbeurteilung durch die zuständige Behörde für Lebensmittelsicherheit unterzogen worden. Auf der ganzen Welt vertrauen die Nationen auf regional oder international zuständige Behörden für die Lebensmittelsicherheit und wissenschaftliche Fachausschüsse, wie auf den gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO), um die Sicherheit von Nahrungsmittelzusatzstoffen zu beurteilen, oder sie haben eigene Regelungsbehörden für die Kontrolle der Lebensmittelsicherheit. Diese Regelungsbehörden haben durchgehend die Sicherheit der zugelassenen kalorienarmen/kalorienfreien Süßstoffe für den gegenwärtigen Umfang der Nutzung bestätigt.<sup>1-3</sup>

Die Sicherheit zugelassener kalorienarmer/kalorienfreier Süßstoffe wurde durchgehend von Regelungsbehörden auf der ganzen Welt bestätigt, darunter:

<b>Auf internationaler Ebene</b>	Gemeinsamer FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) & der Weltgesundheitsorganisation (WHO)
<b>Europa</b>	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)
<b>USA &amp; Kanada</b>	U.S.-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) Health Canada
<b>Lateinamerika</b>	Basierend auf der Sicherheitsbeurteilung des JECFA und den Bestimmungen des Codex Alimentarius
<b>Australien &amp; Neuseeland</b>	Lebensmittel-normen für Australien und Neuseeland (FSANBZ)

## Welche Nachweise werden im Verlauf eines Sicherheitsüberprüfungsverfahrens beurteilt?

Um die Sicherheit kalorienarmer/kalorienfreier Süßstoffe zu bestimmen, prüfen und beurteilen die Behörden sorgfältig alle verfügbaren Daten zur Chemie, zur Kinetik und zur Verstoffwechslung der Substanz, die empfohlenen Verwendungszwecke, die Beurteilung der Expositionsbewertung, umfangreiche toxikologische Studien sowie Daten aus Beobachtungsstudien und kontrollierten klinischen Versuchen mit dem Ansatz der Beweiskraft der Daten (WoE).<sup>4,5</sup> **Nur wenn stichhaltige Beweise dafür vorliegen, dass kein Sicherheitsrisiko besteht, wird ein Nahrungsmittelzusatzstoff für die Verwendung in Nahrungsmitteln zugelassen.**

## Was ist die erlaubte Tagesdosis (ETD)?

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens legen die Experten für die Risikobewertung der Behörden für Lebensmittelsicherheit eine erlaubte Tagesdosis (ETD) für jeden zugelassenen kalorienarmen/kalorienfreien Süßstoff fest.

Diese ETD wird als die Menge an zugelassenem Nahrungsmittelzusatzstoff definiert, die mit der täglichen Nahrung ein Leben lang ohne nennenswertes Gesundheitsrisiko verzehrt werden kann, und wird auf das Körpergewicht bezogen angegeben, nämlich in Milligramm (mg) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht (KG) pro Tag.<sup>6</sup>

### Erlaubte Tagesdosis (ETD) für kalorienarme/kalorienfreie Süßstoffe laut Vorgaben des FAO/WHO JECFA

Kalorienarmer/kalorienfreier Süßstoff	Erlaubte Tagesdosis (ETD) (mg/ kg KG/ Tag)
Acesulfam-K (INS 950)	0-15 mg/kg
Aspartam (INS 951)	0-40 mg/kg
Cyclamat (INS 952)	0-11 mg/kg
Saccharin (INS 954)	0-5 mg/kg
Sucralose (INS 955)	0-15 mg/kg
Thaumatococin (INS 957)	Ein nicht spezifizierter ETD-Wert bedeutet, dass Thaumatococin nach den GMP (Guten Herstellungspraktiken) verwendet werden kann
Steviolglycoside (INS 960)	0-4 mg/kg (angegeben als Steviol)
Neotam (INS 961)	0-2 mg/kg
Advantam (INS 969)	0-5 mg/kg

**Hinweis:** Die „INS“-Nummer für jeden Lebensmittelzusatzstoff entspricht dem Internationalen Identifizierungssystem des Codex Alimentarius.

**Quelle:** WHO. Beurteilungen des gemeinsamen FAO/WHO Expertenausschusses für Nahrungsmittelzusatzstoffe (JECFA). Aktualisierung vom November 2023 (Zugriff am 14. März 2024). Verfügbar unter: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/>

### Referenzen:

- Serra-Majem L, Raposo A, Aranceta-Bartrina J, et al. Ibero-American Consensus on Low- and No-Calorie Sweeteners: Safety, nutritional aspects and benefits in food and beverages. *Nutrients*. 2018;10:818
- Ashwell M, Gibson S, Bellisle F, et al. Expert consensus on low-calorie sweeteners: facts, research gaps and suggested actions. *Nutr Res Rev*. 2020;33(1):145-154
- Pavanello S, Moretto A, La Vecchia C, Alicandro G. Non-sugar sweeteners and cancer: Toxicological and epidemiological evidence. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2023;139:105369
- EFSA. Outcome of the public consultation on a draft protocol for assessing exposure to sweeteners as part of their safety assessment under the food additives re-evaluation programme. EFSA supporting publication 2020: 17(8): EN-1913. 52 pp. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1913>
- EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings). Revised Protocol on Hazard Identification and Characterisation of Sweeteners. Zenodo. 2023. (Accessed 14 March 2024). <https://doi.org/10.5281/zenodo.7788969>
- Fitch SE, Payne LE, van de Ligt JLG, et al. Use of acceptable daily intake (ADI) as a health-based benchmark in nutrition research studies that consider the safety of low-calorie sweeteners (LCS): a systematic map. *BMC Public Health*. 2021;21(1):956
- Martyn D, Darch M, Roberts A, et al. Low-/No-Calorie Sweeteners: A Review of Global Intakes. *Nutrients*. 2018;10(3):357
- Tennant DR. Estimation of exposures to non-nutritive sweeteners from consumption of tabletop sweetener products: a review. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2019;36(3):359-365
- Tennant DR, Vlachou A. Potential consumer exposures to low/no calorie sweeteners: a refined assessment based upon market intelligence on use frequency, and consideration of niche applications. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2019;36(8):1173-1183
- ACHIPIA (Chilean Food Safety and Quality Agency), Miranda C, Martinez N, Sotomayor G. Chronic dietary exposure assessment on sweeteners in food consumed by the Chilean population. 2021 (Accessed 19 March 2024). Available at: [https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2021/06/2021\\_ACHIPIA\\_Informe-EED-Cronica-Edulcorantes-MINSAL-ACHIPIA\\_Nueva-Version\\_final-con-abstract-English.pdf](https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2021/06/2021_ACHIPIA_Informe-EED-Cronica-Edulcorantes-MINSAL-ACHIPIA_Nueva-Version_final-con-abstract-English.pdf)
- Barraj L, Scrafford C, Bi X, Tran N. Intake of low and no-calorie sweeteners (LNCS) by the Brazilian population. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2021a;38(2):181-194
- Barraj L, Bi X, Tran N. Screening level intake estimates of low and no-calorie sweeteners in Argentina, Chile, and Peru. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2021b;38(12):1995-2011
- Kang HH, Yun CI, Choi S, Oh KS, Kim YJ. Occurrence and risk characterization of non-nutritive sweeteners in selected food products from Korea. *Food Sci Biotechnol*. 2021;31(1):37-48
- Tran NL, Barraj LM, Hearty AP, Jack MM. Tiered intake assessment for low- and no-calorie sweeteners in beverages. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2021;38(2):208-222
- Wang Y, Li C, Li D, et al. Estimated assessment of dietary exposure to artificial sweeteners from processed food in Nanjing, China. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2021;38(7):1105-1117
- Carvalho C, Correia D, Severo M, et al. Dietary exposure to artificial sweeteners and associated factors in the Portuguese population. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2022;39(7):1206-1221
- Cavagnari BM, Gómez G, Kovalskys I, Quesada D, Brenes JC; ELANS: Estudio Latinoamericano de Nutrición y Salud. Consumo de edulcorantes no calóricos en la población adulta de Argentina [Non-caloric sweeteners consumption in the adult population of Argentina]. *Medicina (B Aires)*. 2022;82(6):881-890
- Takehara CT, Nicolici IG, Andrade TFS, Ariseto-Bragotto AP. A comprehensive database of declared high-intensity sweeteners in Brazilian commercial products and updated exposure assessment. *Food Res Int*. 2022;161:111899
- Lenighan YM, Meetro J, Martyn DM, et al. Low- and no-calorie sweetener intakes from beverages - an up-to-date assessment in four regions: Brazil, Canada, Mexico and the United States. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2023;40(1):26-42
- Terami S, Kubota H, Koganesawa N, et al. Estimation of daily intake of food additives by Japanese young children using the market basket method in 2018. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess*. 2023;40(3):328-345
- FDA. US. Aspartame and other sweeteners in foods. Content current as of 14 July 2023 (Accessed 14 March 2024). Available at: <https://www.fda.gov/food-additives-petitions/aspartame-and-other-sweeteners-food>
- Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Evaluation of certain food additives: ninety-sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Geneva: World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2023b (WHO Technical Report Series, No. 1050). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376279/9789240083059-eng.pdf?sequence=1>
- EFSA. Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive. *EFSA Journal*. 2013;11:3496. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3496>
- EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings). Scientific Opinion on the re-evaluation of thaumatococin (E 957) as food additive. *EFSA Journal*. 2021;19(11):6884, 72pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6884>
- EFSA FAF Panel (EFSA Panel on Food Additives and Flavourings). Scientific Opinion on the re-evaluation of neohesperidine dihydrochalcone (E 959) as a food additive. *EFSA Journal*. 2022; 20(11):7595, 81pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7595>

Auf der Webseite der ISA unter [www.sweeteners.org](http://www.sweeteners.org) finden Sie weitere Informationen zu kalorienarmen/-freien Süßstoffen.

## Der Verzehr kalorienarmer/kalorienfreier Süßstoffe liegt weit unter der ETD

Forschungen aus der ganzen Welt bestätigen, dass der Verzehr zugelassener kalorienarmer/kalorienfreier Süßstoffe weit unter den jeweiligen ETD-Werten liegt. Zahlreiche Studien auf allen Kontinenten, darunter in Europa, Nord- und Lateinamerika, Asien und im Mittleren Osten, **bestätigen, dass der weltweite Umfang der Exposition für die einzelnen Süßstoffe und für alle Bevölkerungsgruppen einschließlich Kinder innerhalb der Grenzwerte für die ETD liegen.**<sup>7-20</sup>

Darüber hinaus beinhalten aktualisierte Sicherheitsbeurteilungen von Süßstoffen durch die Behörden für Lebensmittelsicherheit die Betrachtung aller Verzehrstudien und Regelungen, um sicherzustellen, dass der tatsächliche Verzehr für jeden kalorienarmen/kalorienfreien Süßstoff innerhalb der festgelegten Grenzen für die ETD bleibt.<sup>4</sup>

## Erneute Beurteilung von Süßstoffen in Europa und auf der ganzen Welt

Nach der ersten Sicherheitsbeurteilung und der Marktzulassung beobachten und beurteilen die Regelungsbehörden für Nahrungsmittelsicherheit weltweit weiterhin die neusten verfügbaren wissenschaftlichen Daten zu kalorienarmen/kalorienfreien Süßstoffen. So beurteilen beispielsweise Wissenschaftler der FDA die wissenschaftlichen Ergebnisse zur Exposition und Sicherheit eines Süßstoffs, sobald bei der FDA eine Anfrage für einen Lebensmittelzusatzstoff oder eine GRAS-Meldung [GRAS – allgemein als sicher anerkannt] für diesen Süßstoff eingeht.<sup>21</sup> Ein weiteres Beispiel ist die kürzliche Neubewertung von Aspartam durch die FAO/WHO JECFA, welche die Sicherheit von Aspartam erneut bekräftigte und die ETD von 40 mg/kg Körpergewicht bestätigte.<sup>22</sup>

In Europa hat die EFSA auf Antrag der Europäischen Kommission die Sicherheit aller Nahrungsmittelzusatzstoffe erneut beurteilt, darunter die der Süßstoffe, die vor dem 20. Januar 2009 auf dem EU-Markt zugelassen wurden. Aspartam ist der erste Süßstoff, der diesen umfangreichen Neubewertungsprozess durch die EFSA durchlaufen hat und dessen Sicherheit bestätigt wurde.<sup>23</sup> Die Neubewertungen von Thaumatococin<sup>24</sup> und Neohesperidin DC<sup>25</sup> wurden ebenfalls abgeschlossen und die EFSA bestätigte die Sicherheit der beiden Süßstoffe.