



Stellungnahme zur Untersuchung über den Einfluss synthetischer Lebensmittelfarbstoffe und Na-Benzoesäure auf hyperaktives Verhalten von Kindern

(Food additives and hyperactive behaviour in 3-year-old and 8/9-year-old children in the community: a randomised, double-blinded, placebo-controlled trial)

(Study by McCann et al. (2007) The Lancet, Sept. 6, 2007 DOI:10.1016/S0140-6736(07)61306-3, www.thelancet.com)

Die am 6. September, 2007 veröffentlichte Studie der Universität in Southampton (sog. Southampton Studie von McCann et al.) postuliert einen Zusammenhang zwischen synthetischen Lebensmittelfarbstoffen und gesteigerter Hyperaktivität bei Kindern. Vergleichbare Untersuchungen sind mehrfach während letzten 20 Jahren durchgeführt worden. Wie auch bei den früheren Studien sind die Ergebnisse fraglich und werden von vielen Wissenschaftlern kritisch betrachtet.

Die Methodik der Studie ist problematisch; die Forscher prüften Mischungen aus 4 verschiedenen Farbstoffen, die zudem noch mit Natriumbenzoat konserviert worden sind.

Bei den Kombinationen wurden die Azofarbstoffe Tartrazin (E102), Sunset Yellow FCF (E110), Ponceau 4R (E124), Allura Rot AC (E129), Azorubin (E122) sowie der Chinolinfarbstoff Chinolin Gelb (E104) und Natriumbenzoat verwendet.

Diese Rezepturen sind in der Lebensmittelindustrie nicht üblich. Die verwendeten Dosierungen der Farbstoffmischungen sind nicht realistisch im Vergleich mit den üblichen im Handel vertriebenen Produkten.

Nicht ein Farbstoff wurde in den üblichen - dem täglichen Verbrauch entsprechenden Dosierungen - einzeln untersucht. Aus diesem Grund konnte auch keine Aussage getroffen werden, welcher der Farbstoffe - wenn überhaupt - zu einem leichten, messbaren Anstieg der Hyperaktivität geführt hat.

Es bleibt anzumerken, dass die Studie zu keinem Zeitpunkt die Sicherheit der in Frage kommenden synthetischen Lebensmittelfarbstoffe in Frage stellt. Jeder dieser Farbstoffe ist vor ihrer Zulassung gründlich toxikologisch überprüft worden.

Die **EFSA (European Food Safety Authority)** hat auf Ersuchen der Europäischen Kommission die Ergebnisse der Southampton-Studie aus wissenschaftlicher Sicht bewertet.

Die vollständige Bewertung sowie die Kurzzusammenfassung der EFSA-Bewertung sind unter http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178694648892.htm verfügbar (Stand: 7. März 2008).

Darin heißt es (auszugsweise von uns ins Deutsche übersetzt):

Das Panel schlussfolgert, dass die McCann et al.-Studie begrenzte Anhaltspunkte dafür gibt, dass die beiden untersuchten unterschiedlichen Mischungen von synthetischen Farben und Natriumbenzoat eine geringe und statistisch bedeutsame Wirkung auf die Aktivität und Aufmerksamkeit einiger – aus der breiten Öffentlichkeit ausgewählter – Kinder hatten, obwohl die Wirkungen nicht bei allen Kindern in allen Altersgruppen beobachtet wurden und für die beiden Mischungen nicht übereinstimmend waren. Die Ergebnisse könnten somit für bestimmte Einzelpersonen innerhalb der Bevölkerung – welche gegenüber Lebensmittelzusatzstoffen im Allgemeinen oder gegenüber Lebensmittelfarben im Besonderen empfindlich sind - relevant sein.

April 2008

Jedoch ist es nicht möglich, die Gesamtprävalenz einer solchen Empfindlichkeit in der breiten Öffentlichkeit zu bewerten, und zuverlässige Daten über Empfindlichkeit gegenüber einzelnen Zusatzstoffen stehen nicht zur Verfügung.

Auch bleibt die klinische Bedeutsamkeit der beobachteten Wirkungen unklar, da nicht bekannt ist, ob diese geringen Veränderungen in Aufmerksamkeit und Aktivität sich [abträglich] auf schulische Leistungen und sonstige geistige Funktionen auswirken würden. Die klinische Bedeutsamkeit könnte möglicherweise geklärt werden mittels Beurteilungen, die Skalen für funktionale Beeinträchtigung und diagnostische Interviews einsetzen – insbesondere, falls ein hoher Anteil von Kindern mit hohen Symptom-Scores in eine solche Studie einbezogen würde.

*Folglich bestehen **mehrere Unsicherheiten**, welche durch diese neue Forschungsarbeit offensichtlich werden. Einige dieser Unsicherheiten sind bereits in früheren Forschungsarbeiten zu finden. Diese beinhalten:*

- *Die begrenzte Konsistenz der Ergebnisse mit Hinblick auf Alter und Geschlecht der Kinder, die Wirkungen der beiden untersuchten Mischungen von Zusatzstoffen und die Art des Beobachters (Eltern, Lehrer oder unabhängiger Beobachter);*
- *die unbekannte klinische Relevanz der neuen Metrik, d. h. GHA-Score [GHA = Global Hyperactivity Aggregate];*
- *die unbekannte Relevanz der geringen Wirkgröße*
- *die Tatsache, dass die Studie nicht zu dem Zweck geplant war, die Wirkungen einzelner Zusatzstoffe aufzuzeigen;*
- *einen Mangel an Information zu Dosis/Wirkung;*
- *das Fehlen eines biologisch plausiblen Mechanismus für das Hervorrufen von Wirkungen auf das Verhalten, aufgrund des Verzehrs von Lebensmittelzusatzstoffen.*

Da in der Studie von McCann et al. Mischungen und keine einzelnen Zusatzstoffe geprüft wurden, ist es nicht möglich, die beobachteten Wirkungen irgendeiner der einzelnen Verbindungen zuzuschreiben.

Auch bleibt die klinische Bedeutsamkeit der beobachteten Wirkungen unklar.

*Bei der Gesamtgewichtung der Anhaltungspunkte und angesichts der beträchtlichen Unsicherheiten – wie dem Mangel an Konsistenz und der relativen Schwäche der Wirkung und dem Fehlen von Information zur klinischen Bedeutsamkeit der beobachteten Verhaltensveränderungen – **schlussfolgert das Panel, dass die Ergebnisse der Studie nicht als Grundlage verwendet werden können, um den ADI (Acceptable Daily Intake) für die betreffenden Lebensmittel-farben oder für Natriumbenzoat zu ändern.***

Von wissenschaftlicher Seite wurde die Southampton-Studie bereits 2007 auch vom britischen „Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment“ (COT Statement 2007/04) kritisch beurteilt. Die vollständige Bewertung steht unter <http://cot.food.gov.uk/pdfs/colpreschil.pdf>.

April 2008

Wir geben in unserer Stellungnahme auszugsweise die Kommentierung des COTs wieder:

Der Begriff Hyperaktivität wird oft im Zusammenhang mit Überaktivität, Aufmerksamkeitsdefizit und Hyperkinese gebraucht. Dieses von der Norm abweichende Verhalten ist in den letzten Jahren vermehrt sowohl im schulischen als auch häuslichen Umfeld beobachtet worden. Ca. 5-10% der Kinder im Schulalter sind davon betroffen.

Die Entstehung dieses Fehlverhaltens wird multifunktional angesehen und ist zum einen auf genetische (erbliche) und auf umweltbedingte Einflüsse zurückzuführen (frühe Schwangerschaften, außerhäusliche Unterbringung und Nikotinabusus während der Schwangerschaft). Es liegen noch keine abschließende Untersuchungen vor, in wie weit Hyperaktivität mit mangelnder Bewegung, zu häufigem Fernsehen, Computerspielen, genereller Reizüberflutung und Stressoren innerhalb des Elternhauses, wie z. B. hektischer Alltag im Leben der Eltern, zusammenhängt.

Der Anstieg der Hyperaktivität innerhalb des Untersuchungszeitraumes war statistisch nicht konsistent. Der leichte Anstieg an hyperaktivem Verhalten kann nicht die automatische Schlussfolgerung ableiten, dass die untersuchten Farbstoffmischungen ursächlich sind.

Bei der Bewertung der Untersuchungsergebnisse muss berücksichtigt werden, dass die konservierten Farbstoffmischungen den Testpersonen im Elternhaus verabreicht worden sind. Unsicherheit herrscht über den Zeitpunkt der Einnahme (vor oder nach der Schule, waren die Testpersonen unter-/ oder überzuckert) was die Interpretation der Ergebnisse kompliziert. Bei der Beobachtung des Verhaltens ihrer Kinder sind Eltern sensibler als Beobachter von dritter Seite.

Es kann aus den Untersuchungen nicht gefolgert werden, ob die beobachteten Verhaltensänderungen über den Untersuchungszeitraum hinaus angehalten hätten, da die eigentliche Testphase lediglich 7 Tage dauerte. Es liegen keine Untersuchungen vor, ob bei länger andauernder Einnahme die beobachteten Verhaltensänderungen wieder abgeklungen wären.

Für eine der beiden Testmischungen konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Einnahme und Hyperaktivität festgestellt werden.

Die Untersuchungen konnten weder einen biologischen Mechanismus zwischen den Substanzen und der Hyperaktivität belegen, noch gibt es Hinweise über ernährungsbedingte neurologische Veränderungen. Zwar gibt es Untersuchungen, dass der Konservierungsstoff Natriumbenzoat die Blut-Hirnschranke passieren kann, jedoch konnte dies bei Lebensmittelfarbstoffen nicht nachgewiesen werden.

Daher muss bezweifelt werden, ob die beobachteten Verhaltensänderungen durch die Untersuchungssubstanzen wirklich verursacht worden sind und ob diese für Kinder in den getesteten Altersstufen spezifisch sind.

Der Anstieg der Hyperaktivität über den Durchschnitt war gering und es ergab kein klares Bild, ob alle Kinder davon betroffen waren. Daher kann kein allgemeiner Schluss gefolgert werden, ob die Ergebnisse für die gesamte Bevölkerung gültig sind. Es ist nicht möglich, daraus zu schließen, ob andere Lebensmittelzusatzstoffe außer der untersuchten Mischung einen Effekt hervorrufen würden.

April 2008

Zusammenfassung:

Diese Untersuchung konnte keinen biologischen Mechanismus nachweisen, ob Zusatzstoffe oder die untersuchten Lebensmittelfarbstoffmischungen eine kausale Ursache mit Hyperaktivität aufweisen.

Zu kritisieren ist, dass die Farbstoffe nicht als Einzelsubstanzen insbesondere ohne Zusatz des Konservierungsstoffes Natriumbenzoat, untersucht worden sind.

Die von der EFSA durchgeführte wissenschaftliche Bewertung der Studie sowie das britische COT-Statement stützen dies.

Die EFSA beurteilt insbesondere die Validität der Studie sehr kritisch und kommt zu dem Schluss, dass die Ergebnisse der Studie nicht ausreichen, um den des ADI (Acceptable Daily Intake) der betreffenden betrachteten Farbstoffe zu ändern.

Ergänzend ist anzumerken, dass aufgrund der bevorstehenden Reformierung des europäischen Lebensmittelzusatzstoffrechts bereits eine Reevaluierung aller Lebensmittelfarbstoffe auf wissenschaftlicher Grundlage begonnen hat; die Neubewertung wird von der EFSA durchgeführt und wurde im Dezember 2006 mit einer Aufforderung zur Einreichung von Daten (call for data) gestartet.

Frankfurt am Main, April 2008

Fachabteilung Farbstoffe für Lebensmittel
im Verband der Mineralfarbenindustrie e.V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main