

AnreicherungsVO 1925/2006 – Update bzgl. Artikel-8-Prozedur

Erweiterung des Anhangs III der VO 1925/2006 für Monacolin K zu erwarten

Nicole Schmid und Uta Verbeek

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat die Sicherheit von Monacolin K bewertet, nachdem EU-Mitgliedstaaten Bedenken hinsichtlich der Sicherheit dieser Substanz äußerten. Auf Grundlage der verfügbaren Daten gelangt die EFSA in ihrer im August 2018 veröffentlichten Stellungnahme zu dem Ergebnis, dass der Verzehr von Monacolin K aus Rotschimmelreis bereits in Dosen ab 3 mg/Tag gesundheitliche Bedenken hervorrufen kann.

Rotschimmelreis ist ein traditionelles chinesisches Lebens- und Arzneimittel und wird durch die Fermentation von Reis mit verschiedenen Stämmen des Schimmelpilzes *Monascus* hergestellt. Unter dem Einsatz solcher Schimmelpilzstämme – darunter insbesondere *Monascus purpureus* – können Rotschimmelreis-Produkte erhebliche Mengen des Polyketids Monacolin K aufweisen, welches in seiner Lacton-Form chemisch identisch ist mit dem in Arzneimitteln zugelassenen cholesterinsenkenden Wirkstoff Lovastatin.

EFSA-Stellungnahmen

Die EFSA veröffentlichte bereits im Jahr 2011 und 2013 zwei Stellungnahmen zur Substantiierung gesundheitsbezogener Angaben, die sich auf Monacolin K aus Rotschimmelreis und den Erhalt normaler LDL-Cholesterinspiegel beziehen.

Nach Ansicht der EFSA besteht eine Ursache-Wirkungs-Beziehung zwischen dem Verzehr von 10 mg Monacolin K pro Tag aus Rotschimmelreis und dem Erhalt normaler LDL-Choles-

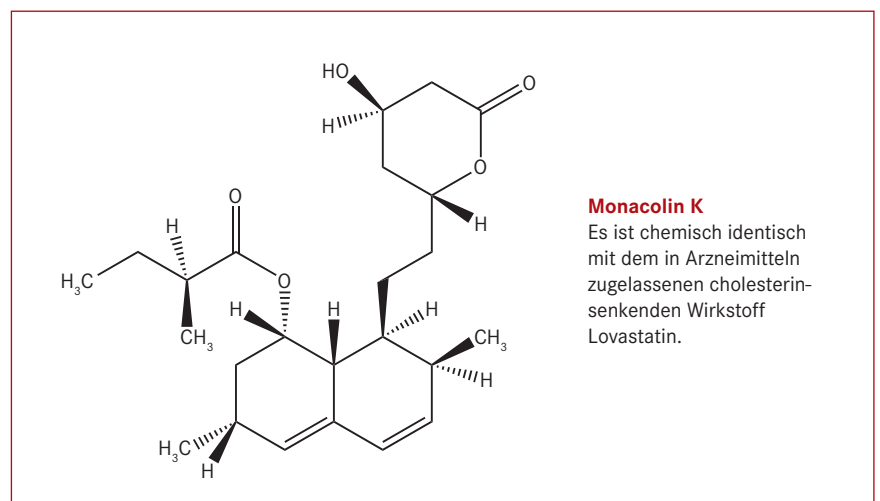
terinspiegel. In Bezug auf die Verwendungsbeschränkungen verweist die EFSA auf die von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassene Fachinformation (*Summary of Product Characteristics*, SMPC) von Lovastatin-haltigen Arzneimitteln.

Nachdem Antragsteller bzw. Vertreter der Öffentlichkeit jeweils innerhalb von 30 Tagen nach Veröffentlichung der beiden EFSA-Stellungnahmen kritische Kommentare bezüglich der Ein-

schränkung der Verwendungsbedingungen geliefert hatten und daraufhin auch EU-Mitgliedstaaten Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Monacolin K äußerten, beauftragte die EU-Kommission in der Folge dieser Diskussionen die EFSA am 24. Februar 2017, eine Bewertung der Sicherheit von Monacolin K gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sowie einen Aufruf zur Dateneinreichung durchzuführen.

Für Nahrungsergänzungsmittel keine unbedenkliche Dosis bestimmbar

Auf Grundlage der verfügbaren Daten gelangt die EFSA in ihrer am 3. August 2018 veröffentlichten Stellungnahme zu dem Schluss, dass die Einnahme



Kommt zusammen mit anderen Monacolinen natürlicherweise im Rotschimmelreis vor.

von Monacolinen aus Rotschimmelreis über Nahrungsergänzungsmittel zu einer geschätzten Exposition gegenüber Monacolin K im Bereich der therapeutischen Dosis von Lovastatin führen kann. Gemäß EFSA stellen Monacoline aus Rotschimmelreis bei einer Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel in einer Verzehrsmenge von 10 mg/Tag ein erhebliches Sicherheitsrisiko für Verbraucher dar.

Weiterhin berichtet die EFSA von Einzelfällen, bei denen bereits ab Aufnahmemengen von 3 mg Monacolin/Tag über einen Zeitraum von 2 Wochen bis zu einem Jahr schwere unerwünschte Effekte beobachtet wurden. Dabei traten insbesondere toxische Wirkungen auf den Bewegungsapparat sowie auf die Leber und die Haut auf.

In Bezug auf die erhobenen Daten zur Sicherheit der Verwendung von Rotschimmelreis und insbesondere von Monacolinen stellt die EFSA weiterhin u. a. folgende Unsicherheiten fest:

- unterschiedliche Zusammensetzungen und Gehalte von Monacolinen in Nahrungsergänzungsmitteln aus Rotschimmelreis
- Monacoline aus Rotschimmelreis werden teils in pflanzlichen Mehrkomponentenpräparaten eingesetzt, deren Bestandteile einzeln oder in Kombination nicht vollständig bewertet sind
- Wechselwirkungen von Monacolinen mit anderen Inhaltsstoffen in Mehrkomponentenpräparaten sind nicht bekannt
- fehlende Daten über die Bioaktivität weiterer Komponenten in Rotschimmelreis neben Monacolin K
- fehlende Expositionsdaten zu Monacolinen für bestimmte Verbrauchergruppen (schwängere Frauen, stillende Frauen, gestillte Säuglinge)

Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und der festgestellten Unsicherheiten konnte die EFSA keine unbedenkliche Dosis für Monacoline aus Rotschimmelreis in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmen.

Weitere Entwicklungen

Als Konsequenz auf diese Sicherheitsbewertung der EFSA ist eine Diskussion auf EU-Ebene zu erwarten bezüglich der Aufnahme von Monacolin K in den Anhang III der VO 1925/2006. Die anstehenden Diskussionen in Bezug auf den zu erwartenden Entwurf zur Änderung der VO 1925/2006 vonseiten der EU-Kommission sind daher von betroffenen Lebensmittelunternehmern im Blick zu behalten. ■

Kontakt

Nicole Schmid
Dr. Uta Verbeek
 meyer.science GmbH
 info@meyerscience.com
 www.meyerscience.com

Wissenschaft aktuell

■ Neue Methode zur Bestimmung von β -Glucan

„Beta-Glucane tragen zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei“ und „Die Aufnahme von Beta-Glucanen aus Hafer oder Gerste als Bestandteil einer Mahlzeit trägt dazu bei, dass der Blutzuckerspiegel nach der Mahlzeit weniger stark ansteigt“ sind Health-Claims, die unter Einhaltung zusätzlicher Bedingungen für Lebensmittel mit β -Glucan aus Gerste oder Hafer nach der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 verwendet werden dürfen. Auf dem Markt findet sich allerdings auch eine Vielzahl von β -Glucan haltigen Nahrungsergänzungsmitteln, für die auch darüber hinausgehende positive Wirkungen postuliert werden. Daher sind Methoden zur exakten Quantifizierung der β -Glucane in verarbeiteten Lebensmitteln gefragt, bisher aber nicht verfügbar. Wissenschaftler des privaten Forschungsdienstleisters *Japan Food Research Laboratories* in Osaka (Japan) und der Universität von Okayama (Japan) erarbeiteten ein Verfahren, den sog. „Sodium hypochlorite Extracting and Enzymatic Digesting (SEED) assay“.

Polysaccharide werden dabei mit Natriumhypochlorit, Dimethylsulfoxid und Natronlauge aus der Probe extrahiert und anschließend enzymatisch in kleinere Einheiten gespalten. Die Autoren erprobten die Methode an einer Auswahl von definierten Polysacchariden mit β -1,3-, β -1,6-, und β -1,(3),4-Bindungen sowie an Fertiglern. Dabei wurde β -Glucan mit guter Reproduzierbarkeit erfasst, die Wiederfindungsrate lag für verarbeitete Lebensmittel bei über 90 %.

Ide M et al.: Novel method to quantify β -glucan in processed foods. Sodium hypochlorite extracting and enzymatic digesting (SEED) assay. *J Agric Food Chem* 2018, **66** (4), 1033–1038. (Großmann-Kühnau)