

Monacolin K

Monacoline – kommendes Verwendungsverbot in Lebensmitteln?

Lisa Goppelt

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) veröffentlichte im Februar 2025 die Sicherheitsbewertung zu Monacolinen aus Rotschimmelreis, darunter Monacolin K, im Rahmen des Artikel-8-Verfahrens der Anreicherungsverordnung (EG) Nr. 1925/2006. Derzeit sind Monacoline noch in der Liste der Stoffe aufgeführt, deren Verwendung gemäß Anhang III Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 eingeschränkt ist. Nachdem bereits der Health Claim für Monacolin K von der EU-Kommission Mitte 2024 zurückgezogen wurde, ist nun auf Basis der aktuellen Sicherheitsbewertung der EFSA mit einem kompletten Verbot der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Lebensmitteln zu rechnen.

Ergebnisse der Sicherheitsbewertung durch die EFSA

Die EFSA äußerte in ihrer neuen Stellungnahme erhebliche Sicherheitsbedenken zu Monacolinen aus Rotschimmelreis, insbesondere zu Monacolin K [EFSA Journal. 2025;23:e9276]. Trotz

Einreichung zusätzlicher Daten diverser Stakeholder zur Sicherheit dieser Stoffe sind die Informationen laut EFSA nicht ausreichend, um die Sicherheit von Nahrungsergänzungsmitteln mit weniger als 3 mg Monacolin pro Tag zu belegen. Des Weiteren sah sich die EFSA nicht in der Lage, eine sichere



tägliche Aufnahmemenge für Monacoline festzulegen. Die Stellungnahme der EFSA stellt einen wichtigen Teilschritt im weiteren regulatorischen Umgang mit Monacolinen dar. Sie bestätigt frühere Sicherheitsbedenken und legt damit den Grundstein für zukünftige Beschränkungen oder sogar ein vollständiges Verwendungsverbot.

Langjährige wissenschaftliche Debatte

Monacolin K, ein bioaktiver Bestandteil von Rotschimmelreis (*Monascus purpureus*), wurde lange Zeit als natürliche Alternative zu cholesterinsenkenden Arzneimitteln angesehen. Bereits 2012 wurde die Angabe „Monacolin K aus Rotschimmelreis trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels im Blut bei“ in die neu eingeführte Verordnung (EU) Nr. 432/2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen. Voraussetzung für diese Angabe war, dass eine Tagesdosis von mindestens 10 mg Monacolin K bereitgestellt wurde, da sich die hervorgehobene Wirkung erst ab dieser Menge einstellt.

Bezüglich der Verwendungsbeschränkungen für die gesundheitsbezogene Angabe verwies die EFSA in ihrer Stellungnahme von 2011 auf die Fachinformation für Lovastatin-haltige Arzneimittel. Dies auf der Grundlage, da die Lacton-Form von Monacolin K identisch ist mit Lovastatin, einem gängigen Arzneimittel-Wirkstoff zur Cholesterinsenkung. Auf dem europäischen Markt sind diverse rezeptpflichtige Medikamente mit dem genannten Wirkstoff verfügbar. Basierend darauf mehrten sich die Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Monacolin K, gerade im Hinblick auf mögliche ähnliche Nebenwirkungen wie zu dem Wirkstoff Lovastatin.

Kontakt

Lisa Goppelt

Consultant
meyer.science GmbH
Sophienstr. 5
80333 München
info@meyerscience.com
www.meyerscience.com

Vor diesem Hintergrund erklärt sich Erwägungsgrund 17 der VO 432/2012, wonach es den Mitgliedstaaten gestattet ist, trotz des zugelassenen Health Claims Monacolin-haltige Produkte als Arzneimittel einzustufen. Aufgrund der zahlreichen Zweifel veröffentlichte die EFSA im Jahre 2018 eine umfassende Neubewertung von Monacolinen aus Rotschimmelreis, in der sie darauf hinwies, dass die Einnahme von Monacolinen über Nahrungsergänzungsmittel zu einer ähnlichen Exposition gegenüber Monacolin K führt wie bei therapeutischen Dosen von Lovastatin. Gesundheitliche Beeinträchtigungen, darunter Muskel- und Leberschäden, sind laut EFSA bereits ab einer täglichen Aufnahme von 3 mg Monacolin pro Tag möglich. [EFSA Journal 2018; 16(8):5368]

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) schloss sich den Einschätzungen der EFSA an und empfahl da-

her in einer Stellungnahme aus dem Jahr 2020, Nahrungsergänzungsmittel mit Rotschimmelreis nicht zu verzehren. Sollten derartige Produkte trotzdem eingenommen werden, solle dies nur nach ärztlicher Rücksprache beziehungsweise unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. [Stellungnahme Nr. 003/2020 des BfR vom 15. Januar 2020]

Verordnung (EU) 2022/860: Einschränkung der Verwendung von Monacolin K

Mit der Verordnung (EU) 2022/860 wurden Monacoline aus Rotschimmelreis in Anhang III Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen, wodurch deren Verwendung strengen Beschränkungen unterliegt. So müssen Einzelportionen des Erzeugnisses für den täglichen Verzehr weniger als 3 mg Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten. Diese Beschränkung führte dazu, dass die Voraussetzungen für die Verwendung der gesundheitsbezogenen Angabe zu Monacolin K nicht mehr erfüllt werden konnten und der zugehörige Health Claim folglich nicht genutzt werden konnte. In diesem Zuge wurden Monacoline aus Rotschimmelreis auch direkt in die Liste in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr.

1925/2006 („Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden“) aufgenommen. Damit einhergegangen ist das Mandat der Europäischen Kommission an die EFSA eine Sicherheitsbewertung von Monacolinen aus Rotschimmelreis gemäß Art. 8 der AnreicherungsVO 1925/2006 durchzuführen.

Verordnung (EU) 2024/2041: ein Wendepunkt

Noch vor Vollendung der aktuellen EFSA-Stellungnahme hat die Europäische Kommission Mitte 2024 mit der Verordnung (EU) 2024/2041 die gesundheitsbezogene Angabe zu Monacolin K aus der Unionsliste der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 über zulässige gesundheitsbezogene Angaben gestrichen.

Diese erstmalige Streichung eines Health Claims aus der Unionsliste stellt einen Paradigmenwechsel in der Bewertung dieses Stoffes dar. Während Monacolin K zunächst als pflanzliche Alternative zu cholesterinsenkenden Arzneimitteln galt, wurde durch fortlaufende wissenschaftliche Bewertungen deutlich, dass seine Risiken die potenziellen Vorteile überwiegen.

Die Entwicklungen rund um Monacolin K verdeutlichen die Notwendigkeit einer kontinuierlichen, strengen wissenschaftlichen Überprüfung sonstiger Stoffe inklusive deren gesundheitsbezogener Angaben. Die jüngste EFSA-Stellungnahme von 2025 zeigt diesen Wandel und setzt der langjährigen wissenschaftlichen Debatte ein Ende. Nun bleiben die nächsten Schritte der EU-Kommission abzuwarten, ein zeitnahes Verwendungsverbot von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Lebensmitteln – über die VO 1925/2006 – scheint jedoch das einzig realistische Szenario. ■

Meldung

■ Nahrungsergänzungsmittel für Kinder im Test

Kaum eine Lebensmittelgruppe gibt so oft Anlass zu Beanstandungen wie Nahrungsergänzungsmittel. Diese These stützt einmal mehr eine aktuelle Stichprobe von 18 Nahrungsergänzungsmitteln für Kinder, deren Ergebnisse die Stiftung Warentest im Frühjahr 2025 veröffentlicht hat. Geprüft wurde unter anderem, ob Anbieter rechtliche Vorgaben einhalten und wissenschaftliche Empfehlungen zur Dosierung einzelner Nährstoffe angemessen berücksichtigen. Das Ergebnis: 17 Produkte zeigten Mängel, etwa weil sie zu hoch dosiert waren oder Stoffe enthielten, die Kinder besser gar nicht zusätzlich einnehmen sollten. Von fünf Produkten raten die Warentester deshalb sogar stark ab. (Rempe)