

Ergänzende Stellungnahme

Quercetin-Rutin

Charge: 26AA028B

Jede Charge unserer Quercetin-Rutin-Kapseln wird durch ein unabhängiges Labor auf mikrobiologische Verunreinigungen, Schwermetalle, Nickel sowie Gluten geprüft.

Bei der Charge 26AA028B lag der gemessene Schimmelpilzwert bei 1.900 KBE/g. Der geltende Warnwert von 10.000 KBE/g wurde damit zwar deutlich unterschritten, allerdings lag der gemessene Wert höher als sonst. In der Regel lagen die sonst üblichen Werte bei unter 100 KBE/g. Da wir auf die Sicherheit unserer Produkte sehr großen Wert legen, haben wir die Charge vorsorglich erneut unabhängig nachprüfen lassen und zusätzlich eine Untersuchung auf Mykotoxine veranlasst.

Bei der Nachprüfung ergab sich ein deutlich niedrigerer Schimmelpilzwert von 400 KBE/g. Bei den Mykotoxinen lagen alle gemessenen Werte unterhalb der jeweiligen Nachweisbeziehungsweise Bestimmungsgrenzen. Lediglich für Ochratoxin A wurde ein messbarer Wert von 1,6 µg/kg festgestellt.

Das Labor hat zusätzlich eine toxikologische Bewertung vorgenommen. Dabei wurde die tatsächliche Aufnahme über die empfohlene Tagesdosis von drei Kapseln berücksichtigt. Die daraus resultierende Menge an Ochratoxin A liegt nach Bewertung des Labors deutlich innerhalb der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) herangezogenen Sicherheitsbewertungen.

Zur Einordnung dieser Bewertung ist im Folgenden ein Auszug aus der Stellungnahme des Prüflabors beigefügt.

Auszug aus der Stellungnahme des Labors:

"In der vorliegenden Probe wurde Ochratoxin A (OTA) mit einem Gehalt von 1,6 µg/kg nachgewiesen. Für OTA existieren derzeit keine gesetzlichen Grenzwerte für dieses Erzeugnis.

Im wissenschaftlichen Gutachten zu OTA in Lebensmitteln (2020) empfiehlt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einen Wert von 4,73 µg/kg Körpergewicht (Benchmark Dose Lower Confidence Limit, BMDL10, Nierenläsionen bei Schweinen) als Referenzpunkt für die Berechnung eines Margin of Exposure (MoE) Wertes für nicht-neoplastische Wirkungen sowie eines BMDL10-Wertes von 14,5 µg/kg Körpergewicht für die Berechnung eines MoE-Wertes für neoplastische Effekte (Nierentumore in Ratten).

Für nicht-neoplastische Wirkungen wird nach dem EFSA-Gutachten ein MoE-Wert von 200 oder höher als ein geringes Risiko für die Gesundheit erachtet und weist auf eine geringe Besorgnis hin. Für neoplastische Effekte dagegen wird ein MoE-Wert von 10000 oder höher als ein geringes Risiko angesehen.

Unter Berücksichtigung einer Verzehrsmenge von 0,6 g (1 Tagesdosis=3 Kapseln) ergibt sich für die untersuchte Probe ein Gehalt von 0,00094 µg OTA. Der MoE-Wert für die vorliegende Probe für nicht-neoplastische Effekte beträgt 4927 (MoE= BMDL10/Exposition), woraus sich eine niedrige Priorität für Risikomanagementmaßnahmen ergibt.

Für neoplastische Effekte beträgt der MoE-Wert 15104, welcher ebenfalls über dem von der EFSA empfohlenem MoE-Wert von 10000 liegt.

Aufgrund dessen ergibt sich insgesamt eine niedrige Priorität für Risikomanagementmaßnahmen für die vorliegende Probe.“ [1,2]

Literatur:

[1] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6113>

[2] <https://www.efsa.europa.eu/de/news/ochratoxin-food-public-health-risks-assessed>