РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/860 НА КОМИСИЯТА

от 1 юни 2022 година

за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на монаколините от ориз, обработен с червени дрожди

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните ([1]), и по-специално член 8, параграф 2, буква а), подточка ii) и член 8, параграф 2, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 по своя инициатива или въз основа на информация, предоставена от държавите членки, Комисията може да започне процедура за включването на дадено вещество или съставка, съдържаща вещество, различно от витамин или минерал, в приложение III към същия регламент, с което се установява списък на веществата, чиято употреба в храни е забранена, ограничена или се контролира от Съюза, ако веществото е свързано с потенциален риск за потребителите съгласно предвиденото в член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1925/2006.

(2) През 2010 г. от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) беше поискано да предостави становище относно научната обосновка на здравна претенция, свързана с монаколин К, която е предявена съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([2]). На 30 юни 2011 г. ([3]) Органът издаде научно становище относно обосновката на здравна претенция, свързана с монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормална концентрация на LDL холестерол в кръвта. От страна на Органа се стигна до заключението, че има установена причинно-следствена връзка между консумацията на монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормална концентрация на LDL холестерол в кръвта при дневна доза 10 mg.

(3) През 2012 г. от Органа беше поискано да представи становище относно научната обосновка на здравна претенция, подадена съгласно член 14 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, свързана с комбинация от съставки, сред които монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди. На 12 юли 2013 г. ([4]) Органът издаде научно становище, в което се установява причинно-следствена връзка между консумацията на продукт, съдържащ 2 mg монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, в комбинация с други съставки, и намаляването на концентрацията на LDL холестерол в кръвта.

(4) В горепосочените научни становища Органът се позова — във връзка с ограниченията за употреба — на кратката характеристика на продукта (КХП) за лекарствени продукти, съдържащи ловастатин, предоставяни на пазара на Съюза, тъй като Органът счете, че монаколин К под формата на лактон е идентичен с ловастатин. Чрез КХП на медицинските специалисти се предоставя информация относно безопасната и ефективна употреба на тези лекарствени продукти. В КХП на съдържащите ловастатин лекарствени продукти се описват свойствата и официално одобрените условия за употреба на тези лекарствени продукти, като са включени специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, отнасящи се до риска от миопатия/рабдомиолиза, който се увеличава при едновременната употреба на ловастатин с някои други лекарствени продукти, и се препоръчва ловастатин да не се употребява от бременни и кърмещи жени.

(5) По време на обсъжданията на споменатите по-горе научни становища в работната група по хранителни и здравни претенции държавите членки изразиха потенциални опасения за безопасността, свързани с консумацията на храни, в които се съдържат монаколини от ориз, обработен с червени дрожди.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.
([2]) Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2011; 9(7):2304.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11(7):3327.

(6) Оризът, обработен с червени дрожди, се получава чрез ферментация на ориз с дрожди, главно с *Monascus purpureus*, в резултат на което се получават монаколини, чийто най-разпространен представител е монаколин K. В Китай той традиционно се използва като оцветител за храни и като традиционно лекарство за подпомагане на храносмилането и кръвообращението. Не е разрешен за употреба като оцветител за храни в ЕС, тъй като не е включен в списъка на Съюза съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) относно добавките в храните. Хранителните добавки, съдържащи препарати от ориз, обработен с червени дрожди, са били продавани и консумирани в значителна степен преди 15 май 1997 г. и следователно не са обект на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета ([6]) относно новите храни. За използване на препарати от ориз, обработен с червени дрожди, в други категории храни е необходимо разрешение съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 относно новите храни. При прилагането на разпоредбите на настоящия регламент не се засягат разпоредбите на регламенти (ЕС) 2015/2283 и (ЕО) № 1333/2008.

(7) Комисията по своя инициатива започна процедура по член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 за монаколините в ориза, обработен с червени дрожди, тъй като счете, че въз основа на наличната информация, предоставена от държавите членки по време на консултация относно безопасността на монаколините от ориза, обработен с червени дрожди, са изпълнени необходимите условия и изисквания, посочени в член 8 от този регламент и в членове 3 и 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията ([7]). Наличната информация включваше становище на Френската агенция за безопасност на храните, околната среда и здравето на работното място (ANSES) относно риска, свързан с наличието на „ориз, обработен с червени дрожди“ в хранителните добавки ([8]). В становището се заключава, че *„поради състава на ориза, обработен с червени дрожди, и по-специално: наличието на монаколин K (наричан също ловастатин, когато се предлага на пазара като лекарство), който има същите неблагоприятни ефекти като статините; наличието на различни нива на други монаколини, съединения, чиято безопасност не е установена, консумацията на „ориз, обработен с червени дрожди“ излага някои потребители на риск за здравето“*. Наличната информация включва и консултативен научен доклад, приет от Висшия здравен съвет на Белгия на 13 февруари 2016 г. ([9]), в който е предоставена оценка на предполагаемите полезни ефекти и на възможната токсичност на хранителни добавки на основата на ориз, обработен с червени дрожди, за белгийското население. В този доклад се посочва рискът, свързан с наличието на монаколини, по-специално на монаколин K, в ориза, обработен с червени дрожди, в който риск се включват неблагоприятни ефекти, идентични на наблюдаваните при пациенти, приемащи лекарства със статини, като в доклада се посочва наличието на по-висок риск от развитие на токсични ефекти за някои уязвими групи като бременни жени, хора, страдащи от чернодробни, бъбречни и мускулни нарушения, лица на възраст над 70 години и деца и юноши. Друга приложима научна оценка е извършена от Германската фондация за научни изследвания DFG през 2013 г. ([10]), в която се съдържа заключението, че *„оризът, обработен с червени дрожди, не е безопасна храна/хранителна добавка“*.

(8) Ето защо през 2017 г. Комисията, в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, поиска от Органа да предостави научно становище относно оценката на безопасността на монаколините в ориза, обработен с червени дрожди.

(9) На 25 юни 2018 г. ([11]) Органът прие научно становище относно безопасността на монаколините в ориза, обработен с червени дрожди. Органът счете, че монаколин K под формата на лактон е идентичен на ловастатин — активното вещество на няколко лекарствени продукта, разрешени за лечение на хиперхолестеролемия в ЕС. Монаколин K от ориз, обработен с червени дрожди, се предлага в хранителни добавки при различни препоръчителни дневни дози поради неговия ефект върху поддържането на нормални равнища на концентрацията на LDL холестерола в кръвта. Въз основа на наличната информация беше направено заключение от страна на Органа, че приемът чрез хранителни добавки на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, може да доведе до прогнозна експозиция на монаколин K в рамките на терапевтичните дози на ловастатин. От страна на Органа беше отбелязано, че профилът на

([5]) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламенти на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните, (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

([6]) Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията от 11 април 2012 г. за установяване на правила за прилагане на член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 102, 12.4.2012 г., стр. 2).

([8]) ANSES Opinion Request № 2012-SA-0228: Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the risks associated with the presence of „red yeast rice“ in food supplements, 14 February 2014.

([9]) Avis du Conseil Superieur de la Sante № 9312: Compléments alimentaires à base de „levure de riz rouge“, 3 février 2016.

([10]) Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 8.2.2016 г.

([11]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.;16(8):5368.

неблагоприятните ефекти на ориза, обработен с червени дрожди, е подобен на профила на ловастатин. Той докладва на базата на справка с четири източника ([12]) на доклади за случаи, че най-важните прицелни органи за нежелани събития са мускулно-скелетна и съединителна тъкан (включително за рабдомиолиза), черният дроб, нервната система, стомашно-чревният тракт, кожата и подкожната тъкан, в низходящ ред на честота на появата. Органът счете, че наличната информация за неблагоприятните ефекти, съобщени при хора, е достатъчна, за да се заключи, че когато се използват като хранителни добавки, монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, пораждат значителни опасения във връзка с безопасността при ниво на употреба 10 mg/ден. Освен това Органът счете, че са докладвани индивидуални случаи на тежки нежелани реакции към монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при нива на прием до 3 mg/ден, приемани за период между 2 седмици и 1 година, и че са настъпили случаи на рабдомиолиза, хепатит и кожни заболявания и е била необходима хоспитализация.

(10) Въз основа на наличната информация и поради неясното, откроени в становището му, от страна на Органа не беше възможно да се даде препоръка относно дневния прием на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при който не възникват опасения относно вредното въздействие върху здравето на населението като цяло, и ако е приложимо, на уязвими подгрупи от населението, както беше поискано от Комисията. В обяснението на Органа се посочва, че съществуват неясноти относно състава и съдържанието на монаколините в хранителните добавки, съдържащи ориз, обработен с червени дрожди, и че монаколините в ориза, обработен с червени дрожди, се използват в многокомпонентни продукти, чиито компоненти не са били подложени на цялостна оценка поотделно или в комбинация. Освен това поради липсата на данни безопасността на употребата на монаколини при определени уязвими групи потребители не може да бъде оценена и съществува неяснота по отношение на ефектите от едновременната консумация на хранителни добавки на основата на ориз, обработен с червени дрожди, и на храни или лекарства, които инхибират ензима, участващ в метаболизма на монаколините (CYP3A4).

(11) В съответствие с член 4, параграф 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 и след публикуването от Органа на становището му относно монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, Комисията получи коментари от заинтересованите страни относно научната оценка на риска, извършена от Органа. Заинтересованите страни предоставиха и становища в подкрепа на безопасната употреба на монаколини в ориз, обработен с червени дрожди, заедно с адекватна информация за потребителите относно безопасната употреба на веществото.

(12) Онези коментари, които бяха от научно естество, бяха изяснени от Органа по време на телеконференции, проведени със заинтересованите страни след приемането на коментарите. От страна на Органа бяха дадени разяснения относно източниците на доказателства за изготвеното от него научно становище и обяснения за причините, поради които определени проучвания, изпратени от заинтересовани страни по време на публичната покана за предоставяне на данни, не се считат за достатъчно надеждни и научно обосновани, за да бъдат включени в оценяването на безопасността, изготвено от Органа. В обяснението на Органа се посочва научната обосновка за разглеждането на данните за безопасността на ловастатин като приложими за оценяването на безопасността на монаколините и се изяснява начинът, по който данните за нежелани събития след пускането на пазара, предоставени от заинтересованите страни, са били използвани като подкрепящи доказателства при изготвянето на оценката.

(13) Комисията поиска от Органа техническа помощ относно две научни изследвания — систематичен преглед и мета-анализ на безопасността на добавките с ориз, обработен с червени дрожди ([13]), както и преглед и експертно становище относно ролята на добавките от ориз, обработен с червени дрожди, за контрола на плазмения холестерол ([14]), които бяха изпратени на Комисията от заинтересована страна след приемането на научното становище от Органа. От страна на Органа се отбелязва, че независимо от резултатите от интервенционално проучване или мета-анализ относно безопасността на добавките с ориз, обработен с червени дрожди, съобщенията за наблюдаваните при хора странични ефекти, свързани с консумацията на ориз, обработен с червени дрожди, са налице, а монаколин К под формата на лактон е идентичен с ловастатин, за който неблагоприятните ефекти са добре документирани, поради което изпратените проучвания ще трябва да бъдат разгледани заедно с цялата съвкупност от доказателства, за да се направи цялостно заключение. В обяснението на Органа се посочва, че съществуването на съобщения за неблагоприятни ефекти не може да бъде пренебрегнато или обезсилено от резултатите от изпитвания, които са включвали сравнително малък брой участници и не са имали за цел откриването на такива ефекти, както и че тези проучвания, като например изпратените преглед и експертно становище, в които се предоставя сравнително съотношение на риск и полза за продуктите, съдържащи ориз, обработен с червени дрожди, не са приложими за оценката на безопасността на веществата, добавени целенасочено към храните.

([12]) Световна здравна организация; Френска агенция за безопасност на храните, околната среда и здравето на работното място; Италианска система за наблюдение на натуралните здравни продукти; Администрация по храните и лекарствата.

([13]) Fogacci F, Banach M, Mikhailidis DP et al. Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Pharmacological Research 143 (2019) 1—16.

([14]) Banach M, Bruckert E, Descamps OS et al. The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion. Atheroscler Suppl. 2019 Aug 17.

(14) Като се има предвид, че не може да бъде определен дневен прием на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при който да не възникват опасения относно човешкото здраве, и като се има предвид значителният вреден ефект върху здравето, свързан с употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при равнища 10 mg/ден, а в отделни случаи на тежки нежелани реакции за здравето — при равнища дори от 3 mg/ден, употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при равнища 3 mg и повече на порция от продукта, препоръчителна за ежедневна консумация, следва да бъде забранена. Следователно това вещество следва да бъде включено в част Б от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 и добавянето му към храни или използването му при производството на храни следва да бъде разрешено само при условията, посочени в това приложение.

(15) Според член 6 от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([15]) се изисква върху етикета на хранителните добавки да бъде посочена частта от продукта, която се препоръчва за ежедневна консумация, заедно с предупреждение да не се превишава посочената препоръчвана дневна доза. Тъй като е възможно различни храни или хранителни добавки, съдържащи монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, да се консумират едновременно, съществува възможност за превишаване на ограничението, посочено в приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, поради което е необходимо да се предвидят подходящи изисквания за етикетирането на всички храни, съдържащи монаколини от ориз, обработен с червени дрожди.

(16) За предоставянето на пълна информация относно съдържанието на монаколини върху етикетите на храни, съдържащи монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, е необходимо да се предвидят подходящи изисквания за етикетирането на всички храни, съдържащи монаколини от ориз, обработен с червени дрожди.

(17) Тъй като от страна на Органа е идентифициран риск от неблагоприятни ефекти поради взаимодействия с лекарствени продукти, е необходимо лицата, които използват лекарства за понижаване на холестерола, да бъдат предупредени да избягват едновременната употреба на храни, съдържащи монаколини от ориз, обработен с червени дрожди. От страна на Органа беше отбелязано, че профилът на неблагоприятните ефекти на ориза, обработен с червени дрожди, е подобен на профила на ловастатин, поради което е целесъобразно лицата да бъдат предупредени да потърсят медицинска помощ в случай на здравословни проблеми. Освен това, тъй като не беше възможно да се направи оценка от Органа на безопасността на употребата на монаколини при определени уязвими групи потребители поради липсата на данни и следователно все още съществува вероятност за вредни ефекти върху здравето, свързани с употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, е целесъобразно да се препоръча храни, съдържащи монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, да не се употребяват от бременни или кърмещи жени, лица на възраст над 70 години, деца и юноши. Предвид гореизложеното е необходимо да се предвидят подходящи изисквания за етикетирането на всички храни, съдържащи монаколини от ориз, обработен с червени дрожди.

(18) От страна на Органа не беше възможно да се определи хранителен прием на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при който прием да не възникват опасения относно здравето за населението като цяло и, ако е подходящо, за уязвимите подгрупи от населението. Тъй като все още е налице вероятност за вредни ефекти върху здравето, свързани с употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, но продължава да съществува научна неяснота в това отношение, и като се има предвид, че монаколините от ориза, обработен с червени дрожди, могат да се използват само в хранителни добавки и че степента на употребата на тези хранителни добавки не може да бъде определена от Органа, употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, в хранителните добавки следва да бъде поставена под контрола на Съюза и следователно веществото следва да бъде включено в част В от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006. Като се вземат предвид неясnотите, очертани от Органа в неговото научно становище, и като се вземат предвид становищата относно профила на безопасност на монаколините от ориза, обработен с червени дрожди, предоставени от заинтересованите страни, тези заинтересовани страни имат възможност съгласно член 8, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 да предоставят данни, доказващи безопасността на монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, на Органа в съответствие с член 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012. В съответствие с член 8, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 Комисията следва да вземе решение в рамките на четири години от влизането в сила на настоящия регламент дали да включи монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, в приложение III, част А или част Б, според случая, като вземе предвид становището на Органа относно всички предоставени данни.

(19) Поради това Регламент (ЕО) № 1925/2006 следва да бъде съответно изменен.

(20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([15]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 се изменя, както следва:

1. В таблицата в част Б „Ограничени вещества“ по азбучен ред се добавя следното вписване:

Ограничено вещество	Условия на употреба	Допълнителни изисквания
„Монаколини от ориз, обработен с червени дрожди	Отделната порция от продукта за ежедневна консумация трябва да осигурява по-малко от 3 mg монаколини от ориз, обработен с червени дрожди.	В етикета се посочва броят на отделните порции от продукта за максимална дневна консумация и предупреждение да не се консумира дневно количество от 3 mg монаколини от ориз, обработен с червени дрожди. В етикета се указва съдържанието на монаколини в порция от продукта. Етикетът включва следните предупреждения: „Да не се консумира от бременни или кърмещи жени, деца на възраст под 18 години и възрастни над 70-годишна възраст“. „Посъветвайте се с лекар относно консумацията на този продукт в случай на здравословни проблеми“; „Не консумирайте, ако приемате лекарства за понижаване на холестерола“; „Не консумирайте, ако вече консумирате други продукти, съдържащи ориз, обработен с червени дрожди“.“

2. В таблицата в част В „Вещества, които се контролират от Общността“ по азбучен ред се добавя следното вписване:
„Монаколини от ориз, обработен с червени дрожди.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 юни 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN