UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/860

od 1. lipnja 2022.

o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu monakolinâ iz crvene fermentirane riže

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani ([1]), a posebno njezin članak 8. stavak 2. točku (a) podtočku ii. i točku (b),

budući da:

(1) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Komisija može, na vlastitu inicijativu ili na temelju informacija koje dostave države članice, pokrenuti postupak za uključivanje tvari ili sastojka koji sadržava tvar koja nije vitamin ili mineral u Prilog III. toj uredbi, u kojem su navedene tvari čija je uporaba u hrani zabranjena, ograničena ili pod nadzorom Unije, ako bi ta tvar mogla predstavljati opasnost za potrošače kao što je definirano u članku 8. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1925/2006.

(2) Od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") je 2010. zatraženo mišljenje o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na monakolin K podnesene u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]). Agencija je 30. lipnja 2011. ([3]) objavila znanstveno mišljenje o utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na monakolin K iz crvene fermentirane riže i održavanje normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi. Agencija je zaključila da postoji uzročno-posljedična veza između konzumacije monakolina K iz crvene fermentirane riže na razini dnevne doze od 10 mg i održavanja normalne koncentracije LDL-kolesterola u krvi.

(3) Od Agencije je 2012. zatraženo mišljenje o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvene tvrdnje podnesene u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 koja se odnosi na kombinaciju sastojaka među kojima je i monakolin K iz crvene fermentirane riže. Agencija je 12. srpnja 2013. ([4]) objavila znanstveno mišljenje u kojem je pokazano da postoji uzročno-posljedična veza između konzumacije proizvoda koji sadržava 2 mg monakolina K iz crvene fermentirane riže u kombinaciji s drugim sastojcima i smanjenja koncentracije LDL-kolesterola u krvi.

(4) Kad je riječ o ograničenjima uporabe, u prethodno navedenim znanstvenim mišljenjima Agencija je uputila na sažetak opisa svojstava za lijekove koji sadržavaju lovastatin dostupne na tržištu Unije jer smatra da je monakolin K u obliku laktona identičan lovastatinu. Sažetak opisa svojstava sadržava informacije za zdravstvene radnike o sigurnoj i učinkovitoj uporabi tih lijekova. U sažetku opisa svojstava za lijekove koji sadržavaju lovastatin opisana su svojstva i službeno odobreni uvjeti njihove uporabe, navode se posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi koje se odnose na rizik od miopatije/rabdomiolize, koji se povećava istovremenom uporabom lovastatina s određenim drugim lijekovima, te se navodi da se uporaba lovastatina ne preporučuje trudnicama i dojiljama.

(5) Tijekom rasprava radne skupine za prehrambene i zdravstvene tvrdnje o navedenim znanstvenim mišljenjima, države članice upozorile su na potencijalne razloge za zabrinutost u pogledu sigurnosti povezane s konzumacijom hrane koja sadržava monakoline iz crvene fermentirane riže.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 26.
([2]) Uredba (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 9.).
([3]) EFSA Journal 2011;9(7):2304.
([4]) EFSA Journal 2013;11(7):3327.

(6) Crvena fermentirana riža dobiva se fermentacijom riže s pomoću kvasaca, uglavnom s pomoću kvasca *Monascus purpureus*, koja rezultira nastajanjem monakolinâ, pri čemu najviše ima monakolina K. Tradicionalno se koristi u Kini kao prehrambeno bojilo i kao tradicionalni lijek za poticanje probave i cirkulacije krvi. U EU-u nije odobrena za uporabu kao prehrambeno bojilo jer nije uvrštena na Unijin popis iz Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) o prehrambenim aditivima. Dodaci prehrani koji sadržavaju pripravke s crvenom fermentiranom rižom stavljani su na tržište i konzumirani u značajnoj mjeri prije 15. svibnja 1997. te stoga ne podliježu Uredbi (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) o novoj hrani. Za uporabu pripravaka od crvene fermentirane riže u drugim kategorijama hrane potrebno je odobrenje u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 o novoj hrani. Primjenom odredaba ove Uredbe ne dovode se u pitanje uredbe (EU) 2015/2283 i (EZ) br. 1333/2008.

(7) Komisija je na vlastitu inicijativu pokrenula postupak na temelju članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 za monakoline u crvenoj fermentiranoj riži jer je smatrala da su na temelju dostupnih informacija koje su dostavile države članice tijekom savjetovanja o sigurnosti monakolinâ iz crvene fermentirane riže ispunjeni neophodni uvjeti i zahtjevi utvrđeni člankom 8. te uredbe i člancima 3. i 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 307/2012 ([7]). Te dostupne informacije uključuju mišljenje Francuske agencije za zdravu i sigurnu hranu, okoliš i radnu sredinu (ANSES) o rizicima povezanima s prisutnošću „crvene fermentirane riže" u dodacima prehrani ([8]). U tom mišljenju zaključeno je da „zbog sastava crvene fermentirane riže, a posebno: *zbog prisutnosti monakolina K (koji se naziva i lovastatin kad se na tržište stavlja kao lijek), koji ima iste štetne učinke kao i statini;* i prisutnosti različitih razina drugih monakolina, sastojaka čija sigurnost nije utvrđena, konzumacija crvene fermentirane riže izlaže neke potrošače riziku za zdravlje". Dostupne informacije uključuju i znanstveno savjetodavno izvješće koje je 13. veljače 2016. donijelo Belgijsko vrhovno zdravstveno vijeće ([9]), u kojem je navedena ocjena navodnih korisnih učinaka i moguće toksičnosti dodataka prehrani koji se temelje na crvenoj fermentiranoj riži za belgijsko stanovništvo. U tom izvješću upućuje se na rizik povezan s prisutnošću monakolinâ, a posebno monakolina K, u crvenoj fermentiranoj riži, koji uključuje štetne učinke identične onima primijećenima kod pacijenata koji uzimaju statine, te na veći rizik od razvoja toksičnih učinaka u određenim osjetljivim skupinama kao što su trudnice, osobe koje pate od bolesti jetre, bubrega i mišića, osobe starije od 70 godina te djeca i adolescenti. Još jednu relevantnu znanstvenu procjenu provela je njemačka istraživačka zaklada DFG u 2013. ([10]), a zaključak te procjene glasi da „crvena fermentirana riža nije sigurna hrana/dodatak prehrani".

(8) Komisija je stoga u 2017. u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 od Agencije zatražila znanstveno mišljenje o evaluaciji sigurnosti monakolinâ u crvenoj fermentiranoj riži.

(9) Agencija je 25. lipnja 2018. ([11]) donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti monakolinâ u crvenoj fermentiranoj ruži. Agencija je izrazila mišljenje da je monakolin K u obliku laktona identičan lovastatinu, aktivnom sastojku nekoliko lijekova koji su u EU-u odobreni za liječenje hiperkolesterolemije. Zbog njegova učinka na održavanje normalne razine LDL kolesterola u krvi, monakolin K iz crvene fermentirane riže dostupan je u dodacima prehrani s različitim preporučenim dnevnim dozama. Na temelju dostupnih informacija Agencija je zaključila da bi unos monakolina iz crvene fermentirane riže putem dodataka prehrani mogao dovesti do procijenjene izloženosti monakolinu K unutar raspona terapijskih doza lovastatina. Agencija je napomenula da je profil štetnih učinaka crvene fermentirane riže

([5]) Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

([6]) Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.).

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 307/2012 od 11. travnja 2012. o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 102, 12.4.2012., str. 2.).

([8]) ANSES Opinion Request No 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" (Mišljenje Francuske agencije za zdravu i sigurnu hranu, okoliš i radnu sredinu (ANSES) o rizicima povezanima s prisutnošću „crvene fermentirane riže" u dodacima prehrani), 14. veljače 2014.

([9]) Avis du Conseil Superieur de la Sante N° 9312: Compléments alimentaires à base de "levure de riz rouge ", 3 février 2016.

([10]) Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 08.02.2016.

([11]) EFSA Journal 2019;16(8):5368.

sličan onome kod lovastatina. Na temelju uvida u četiri izvora izvješća o slučajevima ([12]) izvijestila je da štetni učinci najčešće pogađaju (silaznim redoslijedom učestalosti) mišićno-koštano i vezivno tkivo (što uključuje rabdomiolizu), jetru, živčani sustav, gastrointestinalni trakt, kožu i potkožno tkivo. Agencija je dostupne informacije o štetnim učincima zabilježenima kod ljudi smatrala dostatnima za donošenje zaključka da pri uporabi monakolinâ iz crvene fermentirane riže kao dodatka prehrani u dozi od 10 mg dnevno postoje značajni razlozi za zabrinutost. Agencija je nadalje smatrala da su pojedinačni slučajevi ozbiljnih štetnih učinaka monakolinâ iz crvene fermentirane riže zabilježeni već pri razinama unosa od samo 3 mg dnevno u trajanju između 2 tjedna i godine dana te da su zabilježeni slučajevi rabdomiolize, hepatitisa i kožnih poremećaja koji su zahtijevali hospitalizaciju.

(10) Na temelju dostupnih informacija i zbog nekoliko nesigurnosti naglašenih u tom mišljenju Agencija nije mogla donijeti preporuku za dnevni unos monakolinâ iz crvene fermentirane riže koji ne bi izazivao zabrinutost u pogledu štetnih učinaka na zdravlje za opću populaciju i, po potrebi, za osjetljive podskupine stanovništva, kako je zatražila Komisija. Agencija je objasnila da postoje nesigurnosti u pogledu sastava i sadržaja monakolina u dodacima prehrani koji sadržavaju crvenu fermentiranu rižu i da se monakolini u crvenoj fermentiranoj riži upotrebljavaju u proizvodima s više sastojaka čije komponente nisu u potpunosti procijenjene, ni pojedinačno ni u kombinaciji. Nadalje, zbog pomanjkanja podataka ne može se procijeniti što bi bila sigurna uporaba monakolinâ za određene osjetljive skupine potrošača, a postoji i nesigurnost u pogledu učinaka istovremene konzumacije dodataka prehrani na bazi crvene fermentirane riže i hrane ili lijekova koji inhibiraju enzim (CYP3A4), koji je uključen u metabolizam monakolinâ.

(11) U skladu s člankom 4. stavkom 5. Provedbene uredbe (EU) br. 307/2012 i nakon što je Agencija objavila svoje mišljenje o monakolinima iz crvene fermentirane riže, Komisija je primila primjedbe zainteresiranih strana o znanstvenoj procjeni rizika koju je provela Agencija. Zainteresirane strane također su dostavile izjave kako bi poduprle sigurnu uporabu monakolinâ iz crvene fermentirane riže u kombinaciji s adekvatnim informacijama za potrošače o sigurnoj uporabi te tvari.

(12) Primjedbe koje su bile znanstvene prirode Agencija je razjasnila tijekom telekonferencija sa zainteresiranim stranama koje su održane nakon donošenja mišljenja. Agencija je dala pojašnjenja o izvorima dokaza za svoje znanstveno mišljenje te je objasnila zašto određene studije koje su zainteresirane strane dostavile u okviru javnog poziva na dostavu podataka nisu ocijenjene dovoljno pouzdanima i znanstveno utemeljenima da bi bile uključene u procjenu sigurnosti. Agencija je dala znanstveno obrazloženje zašto podatke o sigurnosti lovastatina smatra relevantnima za procjenu sigurnosti monakolinâ i pojasnila kako su podaci o štetnim događajima nakon stavljanja na tržište koje su dostavile zainteresirane strane upotrijebljeni kao popratni dokazi u njezinoj procjeni.

(13) Komisija je od Agencije zatražila tehničku pomoć u vezi s dvije znanstvene studije: sustavnim pregledom i meta-analizom sigurnosti uzimanja dodataka prehrani na bazi crvene fermentirane riže ([13]) te pregledom i stručnim mišljenjem o ulozi dodataka na bazi crvene fermentirane riže u kontroli kolesterola u plazmi ([14]), koje je Komisiji dostavila zainteresirana strana nakon što je Agencija donijela znanstveno mišljenje. Agencija je napomenula da, bez obzira na rezultate bilo koje intervencijske studije ili meta-analize sigurnosti uzimanja dodataka na bazi crvene fermentirane riže, izvješća o nuspojavama povezanima s konzumacijom crvene fermentirane riže u ljudi postoje te da je monakolin K u obliku laktona identičan lovastatinu, čiji su štetni učinci dobro dokumentirani, te da bi se stoga te dostavljene studije stoga morale razmatrati zajedno sa svim raspoloživim dokazima da bi se izvukao ukupni zaključak. Agencija je objasnila da se postojanje izvješća o štetnim učincima ne može zanemariti ili poništiti rezultatima ispitivanjâ koja su bila relativno malog opsega i nisu bila osmišljena za otkrivanje tih učinaka, te da studije koje pružaju omjer rizika i koristi od proizvodâ koji sadržavaju crvenu fermentiranu, kao što su dostavljeni pregled i mišljenje stručnjaka, rižu nisu relevantne za procjenu sigurnosti tvari koje se namjerno dodaju hrani.

([12]) Svjetska zdravstvena organizacija; Francuska agencija za zdravu i sigurnu hranu, okoliš i radnu sredinu; Talijanski sustav nadzora prirodnih zdravstvenih proizvoda; Uprava za hranu i lijekove.

([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" (Sigurnost uporabe dodataka prehrani na bazi crvene fermentirane riže: sustavni pregled i metaanaliza randomiziranih kontroliranih ispitivanja). 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" (Uloga uporabe dodataka prehrani na bazi crvene fermentirane riže u kontroli kolesterola u plazmi: pregled i stručno mišljenje). Atheroscler Suppl. 17. kolovoza 2019.

(14) S obzirom na to da se ne može utvrditi dnevni unos monakolinâ iz crvene fermentirane riže koji ne bi izazivao zabrinutost za ljudsko zdravlje i s obzirom na znatan štetni učinak na zdravlje koji se povezuje s uporabom monakolinâ iz crvene fermentirane riže na razinama od 10 mg dnevno te na pojedinačne slučajeve ozbiljnih štetnih učinaka na razinama unosa od samo 3 mg dnevno, uporabu monakolinâ iz crvene fermentirane riže na razinama od 3 mg i više po porciji proizvoda koji se preporučuje za dnevnu konzumaciju trebalo bi zabraniti. Tu bi tvar stoga trebalo navesti u dijelu B Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, a njezino dodavanje prehrambenim proizvodima ili uporabu u proizvodnji prehrambenih proizvoda trebalo bi dopustiti samo pod uvjetima navedenima u tom prilogu.

(15) Člankom 6. Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([15]) propisano je da na naljepnici na dodacima prehrani mora biti naveden udio proizvoda preporučen za dnevnu konzumaciju zajedno s upozorenjem da se ne smije premašiti navedena preporučena dnevna doza. Budući da je moguće da se istodobno konzumira više različitih prehrambenih proizvoda ili dodataka prehrani koji sadržavaju monakoline iz crvene fermentirane riže, postoji mogućnost premašivanja gornje granice utvrđene u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006, pa je stoga neophodno utvrditi primjerene zahtjeve u pogledu označivanja za sve prehrambene proizvode koji sadržavaju monakoline iz crvene fermentirane riže.

(16) Kako bi se na ambalaži prehrambenih proizvoda koji sadržavaju monakoline iz crvene fermentirane riže pružile kompletne informacije o sadržaju monakolinâ, neophodno je utvrditi primjerene zahtjeve u pogledu označivanja za sve prehrambene proizvode koji sadržavaju monakoline iz crvene fermentirane riže.

(17) Budući da je Agencija utvrdila da postoji rizik od štetnih učinaka zbog interakcija s lijekovima, neophodno je upozoriti osobe koje upotrebljavaju lijekove za snižavanje kolesterola da istodobno s njima ne konzumiraju prehrambene proizvode koji sadržavaju monakoline iz crvene fermentirane riže. Agencija je napomenula da su profili štetnih učinaka crvene fermentirane riže i lovastatina slični te da je stoga primjereno upozoriti osobe da u slučaju pojave zdravstvenih problema potraže savjet liječnika. Nadalje, budući da Agencija zbog pomanjkanja podataka nije mogla procijeniti što bi bila sigurna uporaba monakolinâ za određene osjetljive skupine potrošača te budući da zbog toga još postoji mogućnost štetnih učinaka na zdravlje povezanih s uporabom monakolinâ iz crvene fermentirane riže, primjereno je upozoriti da se konzumacija prehrambenih proizvoda koji sadržavaju monakoline iz crvene fermentirane riže ne savjetuje trudnicama, dojiljama, osobama starijim od 70 godina, djeci i adolescentima. S obzirom na prethodno navedeno, za sve prehrambene proizvode koji sadržavaju monakoline iz crvene fermentirane riže potrebno je utvrditi primjerene zahtjeve u pogledu označivanja.

(18) Agencija nije mogla utvrditi dnevni unos monakolinâ iz crvene fermentirane riže koji ne bi izazivao zabrinutost u pogledu mogućih štetnih učinaka na zdravlje, ni za opću populaciju ni za osjetljive skupine stanovništva. Budući da postoji mogućnost štetnih učinaka na zdravlje povezanih s uporabom monakolinâ iz crvene fermentirane riže, ali je i dalje prisutna znanstvena nesigurnost u vezi s tim, te s obzirom na to da se monakolini iz crvene fermentirane riže mogu koristiti samo u dodacima prehrani te da opseg uporabe tih dodataka prehrani Agencija nije mogla utvrditi, uprabu monakolinâ iz crvene fermentirane riže u dodacima prehrani trebalo bi staviti pod nadzor Unije te bi je stoga trebalo uvrstiti u Dio C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006. S obzirom na nesigurnosti koje je u svojem znanstvenom mišljenju navela Agencija i s obzirom na izjave zainteresiranih strana o sigurnosnom profilu monakolinâ iz crvene fermentirane riže, te zainteresirane strane imaju na temelju članka 8. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 mogućnost dostaviti Agenciji podatke koji dokazuju sigurnost monakolina iz crvene fermentirane riže u skladu s Člankom 5. Provedbene uredbe (EU) br. 307/2012. U skladu s člankom 8. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Komisija bi u roku od četiri godine od stupanja na snagu ove Uredbe trebala, uzimajući u obzir mišljenje Agencije o svim dostavljenim podacima, donijeti odluku o tome hoće li monakolini iz crvene fermentirane riže biti uvršteni u dio A ili u dio B Priloga III.

(19) Uredbu (EZ) br. 1925/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(20) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([15]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 mijenja se kako slijedi:

1. U tablici u dijelu B „Tvari čija je uporaba ograničena”, abecednim redom dodaje se sljedeći unos:

Tvar čija je uporaba ograničena	Uvjeti uporabe	Dodatni zahtjevi
„Monakolini iz crvene fermentirane riže	Pojedinačna porcija proizvoda za dnevnu konzumaciju smije sadržavati monakoline iz crvene fermentirane riže u količini manjoj od 3 mg.	Na ambalaži mora biti naveden broj pojedinačnih porcija proizvoda za najveću dopuštenu dnevnu konzumaciju i upozorenje da se ne smije konzumirati dnevna doza od 3 mg ili više monakolina iz crvene fermentirane riže. Na ambalaži mora biti naveden sadržaj monakolinâ po porciji proizvoda. Na ambalaži moraju biti navedena sljedeća upozorenja: „Proizvod ne bi smjele konzumirati trudnice, dojilje, djeca mlađa od 18 godina i odrasle osobe starije od 70 godina”. „Ako imate bilo kakve zdravstvene probleme, potražite savjet liječnika o konzumaciji ovog proizvoda.”; „Proizvod ne biste smjeli konzumirati ako uzimate lijekove za snižavanje kolesterola.”; „Proizvod ne biste smjeli konzumirati ako već uzimate druge proizvode koji sadržavaju crvenu fermentiranu rižu.”.”

2. U tablici u dijelu C „Tvari pod nadzorom Zajednice”, abecednim redom dodaje se sljedeći unos:
„Monakolini iz crvene fermentirane riže”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. lipnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN