UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/860

z dne 1. junija 2022

o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede monakolinov iz rdečega kvasnega riža

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ([1]) ter zlasti člena 8(2)(a)(ii) in (b) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006 lahko Komisija na lastno pobudo ali na podlagi informacij s strani držav članic začne postopek za vključitev snovi ali sestavine, ki vsebuje snov, ki ni vitamin ali mineral, v Prilogo III k navedeni uredbi, ki vključuje seznam snovi, katerih uporaba v živilih je prepovedana, omejena ali pod strogim nadzorom Unije, če je navedena snov povezana s potencialnim tveganjem za potrošnike, kot je določeno v členu 8(1) Uredbe (ES) št. 1925/2006.

(2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je bila leta 2010 zaprošena za mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z monakolinom K, predložene v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Agencija je 30. junija 2011 ([3]) izdala znanstveno mnenje o utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z monakolinom K iz rdečega kvasnega riža in vzdrževanjem normalne koncentracije holesterola LDL v krvi. Ugotovila je, da je bila vzpostavljena vzročno-posledična povezava med uživanjem monakolina K iz rdečega kvasnega riža in vzdrževanjem normalne koncentracije holesterola LDL v krvi pri dnevnem odmerku v višini 10 mg.

(3) Agencija je bila leta 2012 zaprošena za mnenje o znanstveni utemeljitvi zdravstvene trditve, predložene v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1924/2006 v zvezi s kombinacijo sestavin, med katerimi je tudi monakolin K iz rdečega kvasnega riža. 12. julija 2013 ([4]) je izdala znanstveno mnenje, v katerem je vzpostavila vzročno-posledično povezavo med uživanjem proizvoda, ki vsebuje 2 mg monakolina K iz rdečega kvasnega riža v kombinaciji z drugimi sestavinami, in zmanjšanjem koncentracij holesterola LDL v krvi.

(4) V zgoraj navedenih znanstvenih mnenjih se je Agencija v zvezi z omejitvami uporabe sklicevala na povzetek glavnih značilnosti zdravil, ki vsebujejo lovastatin in so na voljo na trgu Unije, saj je menila, da je monakolin K v laktonski obliki identičen lovastatinu. Povzetek glavnih značilnosti zdravil zdravstvenim delavcem zagotavlja informacije o varni in učinkoviti uporabi teh zdravil. Povzetek glavnih značilnosti zdravil, ki vsebujejo lovastatin, opisuje lastnosti in uradno odobrene pogoje za njihovo uporabo ter vključuje posebna opozorila in previdnostne ukrepe za uporabo, ki se nanašajo na tveganje za miopatijo/rabdomiolizo, povečano s sočasno uporabo lovastatina z nekaterimi drugimi zdravili, ter odvrača od uporabe lovastatina pri nosečnicah in doječih materah.

(5) V okviru razprav delovne skupine za prehranske in zdravstvene trditve glede navedenih znanstvenih mnenj so države članice izrazile morebitne pomisleke glede varnosti v zvezi z uživanjem živil, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 26.
([2]) Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.
([4]) *EFSA Journal* 2013;11(7):3327.

(6) Rdeči kvasni riž se pripravlja s fermentacijo riža s kvasovkami, zlasti *Monascus purpureus*, pri čemer se proizvajajo monakolini, med katerimi je največ monakolina K. Na Kitajskem se tradicionalno uporablja kot barvilo za živila in kot tradicionalno sredstvo za izboljšanje prebave in krvnega obtoka. V EU ni odobren kot barvilo za živila, saj ni vključen na seznam Unije iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Svata ([5]) o aditivih za živila. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo pripravke iz rdečega kvasnega riža, so se tržila in uživala v večjem obsegu pred 15. majem 1997, zato zanje Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) o novih živilih ne velja. Za uporabo pripravkov iz rdečega kvasnega riža v drugih kategorijah živil je potrebno dovoljenje iz Uredbe (EU) 2015/2283 o novih živilih. Uporaba določb te uredbe ne posega v uredbi (EU) 2015/2283 in (ES) št. 1333/2008.

(7) Komisija je na lastno pobudo začela postopek v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 za monakoline v rdečem kvasnem rižu, saj je menila, da so bili na podlagi razpoložljivih informacij, ki so jih države članice predložile med posvetovanjem o varnosti monakolinov iz rdečega kvasnega riža, izpolnjeni potrebni pogoji in zahteve iz člena 8 navedene uredbe ter členov 3 in 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 307/2012 ([7]). Te razpoložljive informacije so vključevale mnenje Francoske agencije za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu (ANSES) o tveganju, povezanem s prisotnostjo „rdečega kvasnega riža“ v prehranskih dopolnilih ([8]). V navedenem mnenju je bilo ugotovljeno, *„da zaradi sestave rdečega kvasnega riža ter zlasti prisotnosti monakolina K (imenovanega tudi lovastatin, kadar se trži kot zdravilo), ki ima enake škodljive učinke kot statini, prisotnosti različnih ravni drugih monakolinov in spojin, katerih varnost ni bila ugotovljena, uživanje ‚rdečega kvasnega riža' nekatere potrošnike izpostavlja tveganju za zdravje.*“ Razpoložljive informacije so vključevale tudi znanstveno svetovalno poročilo, ki ga je 13. februarja 2016 ([9]) sprejel belgijski višji zdravstveni svet in je vključevalo oceno domnevnih koristnih učinkov in možne toksičnosti prehranskih dopolnil na osnovi rdečega kvasnega riža za belgijsko prebivalstvo. Navedeno poročilo se je sklicevalo na tveganje, povezano s prisotnostjo monakolinov, zlasti monakolina K, v rdečem kvasnem rižu, ki vključuje škodljive učinke, enake tistim, opaženim pri pacientih, ki jemljejo statine, sklicevalo pa se je tudi na večje tveganje za razvoj toksičnih učinkov za nekatere ranljive skupine, kot so nosečnice, ljudje z boleznimi jeter, ledvic in mišic, osebe, starejše od 70 let ter otroci in mladostniki. Leta 2013 je nemška organizacija za financiranje raziskav DFG izvedla še eno pomembno znanstveno oceno ([10]), v kateri je ugotovila, da *„rdeči kvasni riž ni varno živilo/prehransko dopolnilo“*.

(8) Zato je Komisija leta 2017 v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Agencijo zaprosila za znanstveno mnenje o oceni varnosti monakolinov v rdečem kvasnem rižu.

(9) Agencija je 25. junija 2018 ([11]) sprejela znanstveno mnenje o varnosti monakolinov v rdečem kvasnem rižu. Menila je, da je monakolin K v laktonski obliki enak lovastatinu, učinkovini v več zdravilih, odobrenih za zdravljenje hiperholesterolemije v EU. Monakolin K iz rdečega kvasnega riža je na voljo v prehranskih dopolnilih z različnimi priporočenimi dnevnimi vnosi zaradi učinka na vzdrževanje normalne ravni holesterola LDL v krvi. Agencija je na podlagi razpoložljivih informacij ugotovila, da bi zaradi vnosa monakolinov iz rdečega kvasnega riža prek prehranskih dopolnil ocenjena izpostavljenost monakolinu K lahko bila enaka ravni terapevtskih odmerkov

([5]) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

([6]) Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 307/2012 z dne 11. aprila 2012 o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 102, 12.4.2012, str. 2).

([8]) Mnenje ANSES; zahtevek št. 2012-SA-0228: Mnenje Francoske agencije za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu o tveganjih, povezanih s prisotnostjo „rdečega kvasnega riža“ v prehranskih dopolnilih, 14. februar 2014.

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

([10]) Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 8. 2. 2016.

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

lovastatina. Navedla je, da je profil škodljivih učinkov rdečega kvasnega riža podoben profilu škodljivih učinkov lovastatina. Po preučitvi štirih virov ([12]) poročil o posameznih primerih je poročala, da so škodljivi učinki v padajočem vrstnem redu pojavitve najbolj prizadeli mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo (vključno z rabdomiolizo), jetra, živčni sistem, gastrointestinalni trakt ter kožno in podkožno tkivo. Menila je, da so bile razpoložljive informacije o škodljivih učinkih, o katerih se poroča pri ljudeh, ocenjene kot zadostne za ugotovitev, da pri monakolinih iz rdečega kvasnega riža, kadar se uporabljajo kot prehranska dopolnila, obstajajo resni varnostni pomisleki v zvezi z ravnjo uporabe 10 mg/dan. Agencija je nadalje upoštevala, da so bili sporočeni posamezni primeri hudih škodljivih učinkov za monakoline iz rdečega kvasnega riža celo pri tako nizki ravni vnosa, kot je 3 mg/dan, in sicer v obdobju od 2 tednov do enega leta, ter da so se pojavili primeri rabdomiolize, hepatitisa in kožnih obolenj, zaradi katerih je bila potrebna hospitalizacija.

(10) Agencija na podlagi razpoložljivih informacij in številnih negotovosti, izpostavljenih v njenem mnenju, ni mogla zagotoviti nasvetov o dnevnem vnosu monakolinov iz rdečega kvasnega riža, ki ne bi vzbujal pomislekov glede škodljivih učinkov na zdravje za splošno prebivalstvo in, kot je ustrezno, za ranljive podskupine prebivalstva, kot je zahtevala Komisija. Pojasnila je, da obstajajo negotovosti glede sestave in vsebnosti monakolinov v prehranskih dopolnilih, ki vsebujejo rdeči kvasni riž, ter da se monakolini v rdečem kvasnem rižu uporabljajo v proizvodih z več sestavinami, katerih sestavine posamezno ali v kombinaciji niso bile v celoti ocenjene. Poleg tega zaradi pomanjkanja podatkov ni mogoče oceniti varne uporabe monakolinov pri nekaterih ranljivih skupinah potrošnikov in obstaja negotovost glede učinkov sočasnega uživanja prehranskih dopolnil na osnovi rdečega kvasnega riža ter živil ali zdravil, ki zavirajo encim (CYP3A4), ki sodeluje pri presnovi monakolinov.

(11) V skladu s členom 4(5) Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012 in po tem, ko je Agencija objavila mnenje o monakolinih iz rdečega kvasnega riža, je Komisija prejela pripombe zainteresiranih strani o znanstveni oceni tveganja, ki jo je izvedla Agencija. Zainteresirane strani so predložile tudi izjave v podporo varni uporabi monakolinov iz rdečega kvasnega riža v kombinaciji z ustreznimi informacijami za potrošnike o varni uporabi snovi.

(12) Navedene pripombe, ki so bile znanstvene narave, je Agencija pojasnila v okviru telekonferenc po sprejetju, ki so potekale z zainteresiranimi stranmi. Agencija je pojasnila vire dokazov za svoje znanstveno mnenje in razložila, zakaj se nekatere študije, ki so jih zainteresirane strani predložile v okviru javnega poziva k predložitvi podatkov, niso štele za dovolj zanesljive in znanstveno utemeljene, da bi bile vključene v njeno oceno varnosti. Razložila je znanstveno utemeljitev, da se varnostni podatki za lovastatin štejejo za pomembne za oceno varnosti monakolinov, in pojasnila, kako so bili podatki o škodljivih učinkih po dajanju na trg, ki so jih predložile zainteresirane strani, uporabljeni kot podporni dokazi v njeni oceni.

(13) Komisija je Agencijo zaprosila za tehnično pomoč pri dveh znanstvenih študijah, sistematičnem pregledu in metaanalizi varnosti dodajanja rdečega kvasnega riža ([13]) ter pregledu in strokovnem mnenju o vlogi dopolnjevanja z rdečim kvasnim rižem pri nadzoru plazemskega holesterola ([14]), ki jih je Komisiji predložila zainteresirana stran po tem, ko je Agencija sprejela znanstveno mnenje. Agencija je navedla, da ne glede na rezultate kakršne koli intervencijske študije ali metaanalize o varnosti dodajanja rdečega kvasnega riža obstajajo poročila o stranskih učinkih, povezanih z uživanjem rdečega kvasnega riža pri ljudeh, monakolin K v laktonski obliki pa je enak lovastatinu, škodljivi učinki katerega so dobro dokumentirani, zato bi bilo treba navedene predložene študije obravnavati skupaj s celotnim sklopom dokazov, da bi lahko prišli do splošnega zaključka. Razložila je, da obstoja poročil o škodljivih učinkih ni mogoče zanemariti ali razveljaviti z rezultati preskusov, ki so bili relativno majhnega obsega in niso bili zasnovani za odkrivanje teh učinkov, ter da študije, kot je predložena študija o pregledu in strokovnem mnenju, ki zagotavljajo primerljivo razmerje med tveganjem in koristjo proizvodov, ki vsebujejo rdeči kvasni riž, niso bile pomembne za oceno varnosti snovi, namenoma dodanih živilom.

([12]) Svetovna zdravstvena organizacija; Francoska agencija za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu; Italijanski sistem nadzora nad naravnimi proizvodi za zdravje; Uprava za hrano in zdravila (Food and Drug Administration).

([13]) Fogacci, F., Banach, M., Mikhailidis, D. P., et al. Varnost dodajanja rdečega kvasnega riža: sistematični pregled in metaanaliza naključnih nadzorovanih preskušanj (Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials). Pharmacological Research 143 (2019), str. 1–16.

([14]) Banach, M., Bruckert, E., Descamps, O. S., et al. Vloga dopolnjevanja z rdečim kvasnim rižem pri nadzoru plazemskega holesterola: pregled in strokovno mnenje (The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion). Atheroscler Suppl., 17. avgust 2019.

(14) Glede na to, da ni bilo mogoče določiti dnevnega vnosa monakolinov iz rdečega kvasnega riža, ki ne bi vzbujal pomislekov za zdravje ljudi, in glede na znaten škodljivi učinek na zdravje, povezan z uporabo monakolinov iz rdečega kvasnega riža pri ravni 10 mg/dan in posameznimi primeri hudih škodljivih zdravstvenih reakcij celo pri tako nizki ravni, kot je 3 mg/dan, bi bilo treba prepovedati uporabo monakolinov iz rdečega kvasnega riža pri ravni 3 mg in več na obrok proizvoda, priporočenega za dnevno uživanje. Navedeno snov bi bilo zato treba vključiti v del B Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, njeno dodajanje živilom oz. njena uporaba pri proizvodnji živil pa bi morala biti dovoljena le pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

(15) V skladu s členom 6 Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([15]) je treba prehranska dopolnila označiti z deležem proizvoda, ki se priporoča za dnevno uživanje, skupaj z opozorilom, naj se navedeni priporočeni dnevni odmerek ne prekorači. Ker se lahko različna živila ali prehranska dopolnila, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža, uživajo sočasno, obstaja možnost prekoračitve omejitve iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, zato bi bilo treba določiti ustrezne zahteve glede označevanja za vsa živila, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža.

(16) Za zagotovitev popolnih informacij o vsebnosti monakolinov na oznakah živil, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža, je treba določiti ustrezne zahteve glede označevanja za vsa živila, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža.

(17) Ker je Agencija ugotovila tveganje škodljivih učinkov zaradi medsebojnega delovanja z zdravili, je treba osebe, ki uporabljajo zdravila za zniževanje holesterola, opozoriti, naj se izogibajo sočasni uporabi živil, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža. Agencija je navedla, da je profil škodljivih učinkov rdečega kvasnega riža podoben profilu škodljivih učinkov lovastatina, zato je primerno osebe opozoriti, naj v primeru zdravstvenih težav poiščejo zdravniško pomoč. Ker Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla oceniti varne uporabe monakolinov pri nekaterih ranljivih skupinah potrošnikov in ker zato še vedno obstaja možnost škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo monakolinov iz rdečega kvasnega riža, je poleg tega primerno odsvetovati uporabo živil, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža, za nosečnice ali doječe matere, osebe, starejše od 70 let, otroke in mladostnike. Glede na zgoraj navedeno je treba določiti ustrezne zahteve glede označevanja za vsa živila, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža.

(18) Agencija ni mogla opredeliti vnosa monakolinov iz rdečega kvasnega riža s hrano, ki ne vzbuja pomislekov glede škodljivih učinkov na zdravje, za splošno prebivalstvo in, kot je ustrezno, za ranljive podskupine prebivalstva. Ker še vedno obstaja možnost škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo monakolinov iz rdečega kvasnega riža, vendar v zvezi s tem še vedno obstaja tudi znanstvena negotovost, in glede na to, da se monakolini iz rdečega kvasnega riža lahko uporabljajo le v prehranskih dopolnilih in Agencija ni mogla določiti obsega uporabe navedenih prehranskih dopolnil, bi morala biti uporaba monakolinov iz rdečega kvasnega riža v prehranskih dopolnilih pod strogim nadzorom Unije in bi jih zato bilo treba vključiti v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006. Glede na negotovosti, ki jih je Agencija navedla v svojem znanstvenem mnenju, in glede na izjave zainteresiranih strani o varnostnem profilu monakolinov iz rdečega kvasnega riža imajo navedene zainteresirane strani na podlagi člena 8(4) Uredbe (ES) št. 1925/2006 možnost, da Agenciji predložijo podatke, ki dokazujejo varnost monakolinov iz rdečega kvasnega riža, v skladu s členom 5 Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012. V skladu s členom 8(5) Uredbe (ES) št. 1925/2006 bi morala Komisija v štirih letih od začetka veljavnosti te uredbe sprejeti odločitev, ali bo monakoline iz rdečega kvasnega riža vključila v del A ali del B Priloge III, kot je ustrezno, ob upoštevanju mnenja Agencije o kakršnih koli predloženih podatkih.

(19) Uredbo (ES) št. 1925/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([15]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 se spremeni:

1. V tabeli v delu B „Omejene snovi“ se po abecednem vrstnem redu doda naslednji vnos:

Omejena snov	Pogoji uporabe	Dodatne zahteve
„Monakolini iz rdečega kvasnega riža	Dnevna količina posameznega obroka proizvoda zagotavlja manj kot 3 mg monakolinov iz rdečega kvasnega riža.	Na oznaki se navede najvišje dovoljeno dnevno število posameznih obrokov proizvoda in opozorilo, da se dnevno ne sme zaužiti 3 mg ali več monakolinov iz rdečega kvasnega riža. Na oznaki se navede vsebnost monakolinov na obrok proizvoda. Oznaka vključuje naslednja opozorila: ‚Ne smejo uživati nosečnice ali doječe matere, otroci, mlajši od 18 let, in odrasli, starejši od 70 let‘. ‚V primeru zdravstvenih težav se o uživanju tega proizvoda posvetujte z zdravnikom.‘ ‚Ne smete uživati, če jemljete zdravila za zniževanje holesterola.‘ ‚Ne smete uživati, če že uživate druge proizvode, ki vsebujejo rdeči kvasni riž.‘“

2. V tabeli v delu C „Snovi pod strogim nadzorom Skupnosti“ se po abecednem vrstnem redu doda naslednji vnos: „Monakolini iz rdečega kvasnega riža“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. junija 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN