2024/2063

31.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/2063 НА КОМИСИЯТА

от 30 юли 2024 година

относно отказ за разрешаване на здравна претенция за храни, различна от претенциите, които се отнасят до намаляването на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните ([1]), и по-специално член 18, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храни са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции.

(2) Съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 основният аспект, който трябва да се вземе предвид за използването на хранителни и здравни претенции, следва да бъде научната обосновка, а стопанските субекти в областта на храните, които използват тези претенции, следва да ги обосноват. Претенцията следва да бъде научно обоснована, като се вземе предвид съвкупността на съществуващите научни данни и се претеглят доказателствата.

(3) В член 18 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 се посочва, че стопанските субекти в областта на храните трябва да подават заявления за включване на здравни претенции в списъка с разрешени претенции до националния компетентен орган на държава членка. Националният компетентен орган препраща валидните заявления на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) за научна оценка, както и на Комисията и на държавите членки за информация.

(4) Органът представя становище по съответната здравна претенция в рамките на 5 месеца след получаване на искането.

(5) Комисията се произнася относно разрешаването на здравните претенции, като взема предвид становището на Органа. В съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 обаче при преценката си Комисията трябва да вземе предвид също всички съответни разпоредби на законодателството на Съюза и други легитимни фактори във връзка с въпроса.

(6) След заявление, подадено от Sylvan Bio Europe BV („заявителя“) в съответствие с член 18, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, Органът трябваше да предостави становище по здравна претенция относно монаколин К в ориз SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормални стойности на LDL холестерола в кръвта (Въпрос № EFSA-Q-2012-00736). Предложената от заявителя претенция беше формулирана, както следва: „Дневният прием на най-малко 2,4 g ориз SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, съответстващи на 4,08 mg монаколин К, допринася за поддържането на нормални стойности на LDL холестерола в кръвта.“

(7) На 24 януари 2013 г. по силата на член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 Органът прие научно становище ([2]) относно обосновката на здравна претенция, свързана с монаколин К в ориз SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормални стойности на LDL холестерола в кръвта. На 13 февруари 2013 г. Комисията и държавите членки получиха от Органа научното становище.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.
([2]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г., 11(2):3084.

(8) В научното си становище Органът отбеляза, че според изследването на Myers et al., 2006 г. ([3]) съдържанието на монаколин К в 2,4 g ориз SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, е следвало да бъде по-високо от 4,08 mg. По искане на Органа заявителят поясни, че използваният в това изследване препарат от ориз, обработен с червени дрожди, отговаря на предоставените спецификации за ориз SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, и че, като се вземат предвид всички активни форми, 2,4 g от ориза SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, съдържат 8,96 mg монаколин К. Органът прецени, че с някои методологични ограничения това изследване показва, че при дози от около 9 mg дневно монаколин К в ориза SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, влияе върху стойностите на LDL холестерола в кръвта.

(9) По отношение на изследванията на Becker *et al.*, 2009 г. ([4]) и Halbert *et al.*, 2010 г. ([5]) Органът отбеляза, че тези изследвания показват, че при дози от около съответно 10 mg и 14 mg дневно монаколин К в ориза SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, оказва въздействие.

(10) В становището си Органът също така отчете, че предоставеното от заявителя доказателство не доказва, че монаколин К в ориза SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, се различава от този в други препарати от ориз, обработен с червени дрожди, по отношение на въздействието му върху стойностите на LDL холестерола в кръвта.

(11) Органът стигна до заключението, че е установена причинно-следствена връзка между приема на монаколин К чрез препарати от ориз, обработен с червени дрожди, които включват ориз SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормални стойности на LDL холестерола в кръвта. За да се получи въздействието, което е предмет на претенцията, всеки ден следва да се приемат 10 mg монаколин К чрез препарати от ферментирал ориз, обработен с червени дрожди.

(12) Органът установи, че е можел да стигне до това заключение без клиничното изпитване върху хора на Myers *et al.*, 2006 г., за което заявителят твърди, че е обект на права на собственост.

(13) В становището си Органът отбеляза, че през 2011 г. експертната група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии (NDA) вече оцени положително претенция относно монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормални стойности на LDL холестерола в кръвта ([6]). В условията на използване на претенцията, предмет на това становище, също се предвиждаше дневен прием на 10 mg монаколин К от който и да е препарат от ориз, обработен с червени дрожди (който включва ориза SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди), за постигане на въздействието, което е предмет на претенцията.

(14) Във връзка с ограниченията за използване на двете гореспоменати здравни претенции в своите научни становища Органът се позова на кратката характеристика на продукта (КХП) на лекарствените продукти, съдържащи ловастатин, които се предлагат на пазара на Съюза. Чрез КХП на медицинските специалисти се предоставя информация относно безопасната и ефективна употреба на лекарствени продукти и по-специално на лекарствените продукти, съдържащи ловастатин. В нея се описват свойствата и официално одобрените условия за употреба на тези лекарствени продукти, което включва специални предупреждения и предпазни мерки, 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. Органът счете, че монаколин К под формата на лактон е идентичен с ловастатин.

(15) След обсъждането на тези ограничения за използване държавите членки изразиха загриженост за потенциалната опасност, свързана с консумацията на храни, съдържащи монаколини от ориз, обработен с червени дрожди.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L and O'Connor J, 2006 г., непубликувано, Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia (Изследване относно безопасността и ефикасността на ориз Sylvan, обработен с червени дрожди, при възрастни с чиста хиперхолестеролемия).

([4]) Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB and Rader DJ, 2009 г., Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial (Ориз, обработен с червени дрожди, за дислипидемия при пациенти с непоносимост към статин: рандомизирано клинично изпитване), Annals of Internal Medicine (Анали по вътрешна медицина), 150, 830-839, W147-839.

([5]) Halbert SC, French B, Gordon RY, Farrar JT, Schmitz K, Morris PB, Thompson PD, Rader DJ and Becker DJ, 2010 г., Tolerability of red yeast rice (2,400 mg twice daily) versus pravastatin (20 mg twice daily) in patients with previous statin intolerance (Поносимост към ориз, обработен с червени дрожди, (2400 mg два пъти дневно) спрямо правастатин (20 mg два пъти дневно) при пациенти с предишна непоносимост към статин), American Journal of Cardiology (Американски бюлетин по кардиология), 105, 198-204.

([6]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г., 9(7):2304.

(16) Комисията счете, че въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, са изпълнени необходимите условия и изисквания, определени в член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([7]) и в членове 3 и 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията ([8]). Поради това Комисията започна процедурата по член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 за монаколини в ориз, обработен с червени дрожди.

(17) В този контекст Комисията, в съответствие с член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, поиска от Органа да предостави научно становище относно оценката на безопасността на монаколините в ориз, обработен с червени дрожди.

(18) На 25 юни 2018 г. Органът прие научно становище ([9]) относно безопасността на монаколините в ориз, обработен с червени дрожди. Органът повтори, че монаколин К под формата на лактон е идентичен с ловастатин — активното вещество на няколко лекарствени продукта, разрешени за лечение на хиперхолестеролемия в Съюза. Към онзи момент монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, се е предлагал в хранителни добавки при различни препоръчителни дневни дози заради въздействието му върху поддържането на нормални стойности 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 К в рамките на терапевтичните дози на ловастатин. От страна на Органа беше отбелязано, че профилът на неблагоприятните въздействия на ориза, обработен с червени дрожди, е подобен на профила на ловастатина ([10]).

(19) В научното си становище Органът отчете, че наличната информация за неблагоприятните въздействия, съобщени при хора, е достатъчна, за да се заключи, че монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, когато последният се използва като хранителни добавки, пораждат сериозни опасения за безопасността при равнище на употреба от 10 mg/ден и че са докладвани отделни случаи на тежки нежелани ефекти върху здравето по отношение на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при равнища на прием от едва 3 mg/ден. Въз основа на наличната информация и поради някои аспекти, по които липсва сигурност и които са откроени в становището му, Органът не можа да даде препоръка относно дневен 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 не може да се извърши оценка доколко е безопасна употребата на монаколини от определени уязвими групи потребители и не е ясно какво е въздействието при едновременна 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).

(20) 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 значителното вредно въздействие върху здравето, свързано с употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при равнища от 10 mg/ден, както и отделни случаи на тежки нежелани реакции за здравето при равнища от едва 3 mg/ден, с Регламент (ЕС) 2022/860 на Комисията ([11]) беше забранена употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при равнища от 3 mg и повече на порция от продукта, препоръчителна за ежедневна консумация. С посочения регламент Комисията измени приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, като включи монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, в част Б „Ограничени вещества“ от посоченото приложение. Поради това влагането му в храни или употребата му при производството на храни е разрешено само при условията, посочени в същото приложение.

([7]) 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 (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

([8]) 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).

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

([10]) *EFSA Journa*l (Бюлетин на ЕОБХ), 2018 г., 16(8):5368, стр. 38.

([11]) Регламент (ЕС) 2022/860 на Комисията от 1 юни 2022 г. 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 (ОВ L 151, 2.6.2022 г., стр. 37).

(21) Тъй като все още е налице вероятност за вредно въздействие 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 ориз, 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 хранителни добавки е поставена под контрола на Съюза и като следствие веществото е включено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006. Съгласно член 8, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 заинтересованите страни имат възможност да представят на Органа данни, доказващи безопасността на монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, 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 Регламент (ЕС) 2022/860 дали да даде общо разрешение за употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, посочени в приложение III, част B, или да включи веществото в приложение III, част A или част Б, според случая, като вземе предвид становището на Органа относно всички предоставени данни.

(22) Поради това предложената здравна претенция не следва да бъде разрешена и включена в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции.

(23) При приемането на настоящия регламент бяха взети под внимание коментарите, направени от страна на заявителя и получени от Комисията в съответствие с член 16, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

(24) На 4 март 2013 г. заявителят представи на Комисията коментари, в които се посочва, че в условията за използване на претенцията, посочена в научното становище, не са взети предвид доказателствата за потенциално въздействие на монаколин K при стойности под дневната доза от 10 mg върху LDL холестерола в кръвта.

(25) Вследствие на искане от страна на Комисията към Органа беше отправена молба за преглед на получените научни коментари и на 13 май 2013 г. Органът публикува техническия доклад ([12]) в отговор на коментарите на заявителя.

(26) В доклада си Органът отбеляза, че изследванията на Myers *et al.*, 2006 г. и Becker *et al.*, 2009 г. показват, че монаколин K в ориза SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, влияе върху стойностите на LDL холестерола в кръвта при дози съответно около 9 и 10 mg дневно. Както е посочено в становището, това е в диапазона на дозите, използвани в двете клинични изпитвания върху хора (Heber *et al.*, 1999 г.; Lin *et al.*, 2005 г.), за които Органът е извършил оценка с цел определяне на условия за използване на 10 mg монаколин K дневно във връзка с претенция относно монаколин K от препарати от ориз, обработен с червени дрожди, като цяло и поддържане на нормални стойности на LDL холестерола в кръвта (експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, 2011 г.). Органът също отбеляза, че при определянето на условията за използване той взема предвид и претегля съвкупността от налични научни доказателства. В този конкретен случай Органът взе предвид доказателствата, предоставени от две клинични изпитвания върху хора (Heber *et al.*, 1999 г.; Lin *et al.*, 2005 г.) при дози от около 7,5 и 11,5 mg/ден монаколин K, както и най-ниската доза ловастатин (чист монаколин K), за която е доказано, че системно намалява стойностите на LDL холестерола в целевата група (т.е. 10 mg/ден). Органът стигна до заключението, че получените коментари не променят заключенията му, и потвърди отново становището си.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предложената здравна претенция, посочена в приложението към настоящия регламент, не се включва в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции, посочен в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

([12]) Technical report from EFSA – Response to comments on the Scientific Opinion of the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on the scientific substantiation of health claims related to monacolin K in SYLVAN BIO red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) № 1924/2006 (Технически доклад на ЕОБХ — отговор на коментарите във връзка с научното становище на експертната група на ЕОБХ по диетични продукти, хранене и алергии (NDA) относно научната обосновка на здравните претенции, свързани с монаколин K от ориз SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормални стойности на LDL холестерола в кръвта съгласно член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006).

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 30 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОТХВЪРЛЕНА ЗДРАВНА ПРЕТЕНЦИЯ

Заявление — съответни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1924/2006	Хранително вещество, вещество, храна или категория храна	Претенция	Номер на становището на ЕОБХ
Здравна претенция по член 13, параграф 5 въз основа на нови научни доказателства и/или включваща искане за защита на данните — обект на права на собственост	Монаколин К в ориз SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди	Монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, допринася за поддържането на нормални стойности на LDL холестерола в кръвта	Q-2012-00736