2024/2063

31.7.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2063

ze dne 30. července 2024

o zamítnutí schválení zdravotního tvrzení při označování potravin jiného, než je tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ([1]), a zejména na čl. 18 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii.

(2) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 by mělo být hlavním aspektem, který je třeba zohlednit při používání výživových a zdravotních tvrzení, vědecké zdůvodnění a provozovatelé potravinářských podniků, kteří tato tvrzení používají, by je měli odůvodnit. Tvrzení by měla být vědecky zdůvodněna s přihlédnutím ke všem dostupným vědeckým údajům a po zvážení důkazů.

(3) Článek 18 nařízení (ES) č. 1924/2006 stanoví, že žádosti o doplnění zdravotních tvrzení do seznamu schválených tvrzení musí provozovatelé potravinářských podniků podávat příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu. Příslušný vnitrostátní orgán postoupí platné žádosti Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) k vědeckému hodnocení a Komisi a členským státům pro informaci.

(4) Úřad vydá stanovisko k dotčenému zdravotnímu tvrzení do pěti měsíců od obdržení žádosti.

(5) Komise rozhodne o schválení zdravotních tvrzení s ohledem na stanovisko úřadu. V souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1924/2006 však musí Komise v tomto ohledu vzít v úvahu rovněž veškerá příslušná ustanovení práva Unie a další opodstatněné faktory důležité z hlediska posuzované žádosti.

(6) V návaznosti na žádost společnosti Sylvan Bio Europe BV (dále jen „žadatel“) předloženou podle čl. 18 odst. 1 nařízení (ES) č. 1924/2006 byl úřad požádán o vydání stanoviska ke zdravotnímu tvrzení týkajícímu se monakolinu K v červené fermentované rýži SYLVAN BIO a udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2012–00736). Navrhované tvrzení zformuloval žadatel takto: „Denní příjem nejméně 2,4 g červené fermentované rýže SYLVAN BIO, což odpovídá 4,08 mg monakolinu K, přispívá k udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi.“

(7) Dne 24. ledna 2013 přijal úřad vědecké stanovisko ([2]) ke zdůvodnění zdravotního tvrzení, které se týká monakolinu K v červené fermentované rýži SYLVAN BIO a udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006. Dne 13. února 2013 obdržela Komise a členské státy vědecké stanovisko úřadu.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(2):3084.

(8) Úřad ve svém vědeckém stanovisku uvedl, že podle studie Myers *et al.* z roku 2006 ([3]) by měl být obsah monakolinu K v 2,4 g červené fermentované rýže SYLVAN BIO vyšší než 4,08 mg. Na žádost úřadu žadatel objasnil, že přípravek červené fermentované rýže použitý v uvedené studii je v souladu se specifikacemi stanovenými pro červenou fermentovanou rýži SYLVAN BIO a že při zohlednění všech aktivních forem obsahuje 2,4 g červené fermentované rýže SYLVAN BIO 8,96 mg monakolinu K. Úřad měl za to, že tato studie s určitými metodickými omezeními prokázala účinek monakolinu K v červené fermentované rýži SYLVAN BIO na hladinu LDL-cholesterolu v krvi v dávkách přibližně 9 mg denně.

(9) Studie, jejímiž autory je Becker *et al.* z roku 2009 ([4]), prokázala účinek monakolinu K v červené fermentované rýži SYLVAN BIO v dávkách přibližně 10 mg, zatímco studie Halbert *et al.* z roku 2010 ([5]) na totéž téma dospěla k množství 14 mg denně.

(10) Ve svém stanovisku úřad rovněž dospěl k závěru, že důkazy předložené žadatelem neprokazují, že se monakolin K v červené fermentované rýži SYLVAN BIO liší od jiných přípravků červené fermentované rýže, pokud jde o jeho účinek na hladinu LDL cholesterolu v krvi.

(11) Úřad dospěl k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací monakolinu K v přípravcích červené fermentované rýže, které zahrnují červenou fermentovanou rýži SYLVAN BIO, a udržením normální hladiny LDL cholesterolu v krvi. Pro dosažení uváděného účinku je třeba denně konzumovat 10 mg monakolinu K z přípravků červené fermentované rýže.

(12) Úřad zjistil, že k tomuto závěru mohl dospět bez studie lidského zásahu vypracované Myers *et al.*, z roku 2006, kterou žadatel prohlásil za své průmyslové vlastnictví.

(13) Úřad ve svém stanovisku uvedl, že tvrzení týkající se monakolinu K z červené fermentované rýže a zachování normální hladiny LDL cholesterolu v krvi již v roce 2011 ([6]) posoudila s příznivým výsledkem komise EFSA pro dietetické výrobky pro výživu a alergie (NDA). Podmínky použití u tvrzení, které je předmětem tohoto stanoviska, rovněž stanovily, že pro dosažení uváděného účinku je zapotřebí denní příjem 10 mg monakolinu K z jakéhokoli přípravku červené fermentované rýže (což by zahrnovalo červenou fermentovanou rýži SYLVAN BIO).

(14) Pokud jde o omezení používání obou výše uvedených zdravotních tvrzení, úřad ve svých vědeckých stanoviscích odkázal na souhrn údajů o přípravku u léčivých přípravků obsahujících lovastatin, které jsou dostupné na trhu Unie. Souhrn údajů o přípravku poskytuje zdravotnickým pracovníkům informace o bezpečném a účinném používání léčivých přípravků a zejména léčivých přípravků obsahujících lovastatin. Popisuje vlastnosti a úředně schválené podmínky pro jejich použití a obsahuje zvláštní upozornění a opatření pro použití, která uvádějí riziko myopatie/rabdomyolýzy, jež se zvyšuje současným používáním lovastatinu s některými dalšími léčivými přípravky, a varují těhotné a kojící ženy před používáním lovastatinu. Úřad měl za to, že monakolin K ve formě laktonu je totožný s lovastatinem.

(15) V návaznosti na diskusi věnovanou uvedeným omezením použití vyjádřily členské státy možné obavy týkající se bezpečnosti v souvislosti s konzumací potravin obsahujících monakoliny z červené fermentované rýže.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L a O'Connor J, 2006, nezveřejněno. Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia (Studie bezpečnosti a účinnosti červené fermentované rýže Sylvan Red Yeast Rice u dospělých s primární hypercholesteremií).

([4]) Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB a Rader DJ, 2009. Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial (Účinek červené fermentované rýže na dyslipidemii u pacientů s nesnášenlivostí statinu: randomizované hodnocení). *Annals of Internal Medicine*, 150, 830-839, W147-839.

([5]) Halbert SC, French B, Gordon RY, Farrar JT, Schmitz K, Morris PB, Thompson PD, Rader DJ a Becker DJ, 2010. Tolerability of red yeast rice (2,400 mg twice daily) versus pravastatin (20 mg twice daily) in patients with previous statin intolerance (Snášenlivost červené fermentované rýže (2,400 mg dvakrát denně) oproti pravastatinu (20 mg dvakrát denně) u pacientů s předchozí intolerancí statinu). *American Journal of Cardiology*, 105, 198-204.

([6]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

(16) Komise dospěla k závěru, že na základě informací poskytnutých členskými státy byly splněny nezbytné podmínky a požadavky stanovené v článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([7]) a v článcích 3 a 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ([8]). Komise proto zahájila postup podle článku 8 nařízení (ES) č. 1925/2006 pro monakoliny v červené fermentované rýži.

(17) Komise v této souvislosti v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 požádala úřad o vydání vědeckého stanoviska k hodnocení bezpečnosti monakolinů v červené fermentované rýži.

(18) Dne 25. června 2018 přijal úřad vědecké stanovisko o bezpečnosti ([9]) monakolinů v červené fermentované rýži. Úřad zopakoval že monakolin K ve formě laktonu je totožný s lovastatinem, což je účinná látka několika léčivých přípravků, které jsou v Unii registrovány pro léčbu hypercholesterolemie. Monakolin K z červené fermentované rýže byl v té době k dispozici v doplňcích stravy v různé doporučené úrovni denního příjmu z důvodu jeho vlivu na udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi. Na základě dostupných informací dospěl úřad k závěru, že příjem monakolinů z červené fermentované rýže prostřednictvím doplňků stravy by mohl vést k odhadované expozici monakolinu K v rozsahu léčebných dávek lovastatinu. Úřad poznamenal, že profil nežádoucích účinků červené fermentované rýže je podobný profilu lovastatinu ([10]).

(19) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že dostupné informace o nežádoucích účincích hlášených u lidí byly považovány za dostatečné k závěru, že monakoliny z červené fermentované rýže, jsou-li používány jako doplněk stravy, představují významné bezpečností riziko při úrovni použití10 mg/den a že u monakolinů z červené fermentované rýže byly hlášeny jednotlivé případy závažných nežádoucích účinků už při příjmu pouhých 3 mg/den. Na základě dostupných informací a několika nejasností, které úřad zdůraznil ve svém stanovisku, nebylo možné, aby úřad poskytl doporučení ohledně denního příjmu monakolinů z červené fermentované rýže, který nevyvolává obavy ze škodlivých účinků na zdraví v běžné populaci a případně ve zranitelných podskupinách populace, jak požadovala Komise. Úřad vysvětlil, že existují nejasnosti ohledně složení a obsahu monakolinů v doplňcích stravy, které obsahují červenou fermentovanou rýži, a že monakoliny v červené fermentované rýži se používají ve výrobcích s více složkami, jejichž složky nebyly plně vyhodnoceny jednotlivě, ani v kombinaci. Kromě toho vzhledem k nedostatku údajů nelze posoudit bezpečné používání monakolinů v případě některých zranitelných skupin spotřebitelů a panuje nejistota ohledně účinků souběžné konzumace doplňků stravy na bázi červené fermentované rýže s potravinami nebo léčivými přípravky, které inhibují enzym (CYP3A4), jež se podílí na metabolismu monakolinů.

(20) Vzhledem k tomu, že nebylo možné stanovit denní příjem monakolinů z červené fermentované rýže, který nevyvolává obavy o lidské zdraví, a vzhledem k významnému škodlivému účinku na zdraví spojenému s používáním monakolinů z červené fermentované rýže v množství 10 mg/den a v jednotlivých případech závažných nepříznivých zdravotních reakcí i při množství pouze 3 mg/den, bylo používání monakolinů z červené fermentované rýže v množství 3 mg a více na doporučenou denní dávku výrobku zakázáno podle nařízení Komise (EU) 2022/860 ([11]). Uvedeným nařízením Komise změnila přílohu III nařízení (ES) č. 1925/2006 doplněním monakolinů z červené fermentované rýže do části B „Látky podléhající omezení“ uvedené přílohy. Jeho přidávání do potravin nebo jeho použití při výrobě potravin je proto povoleno pouze za podmínek stanovených v uvedené příloze.

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).).

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ze dne 11. dubna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 102, 12.4.2012, s. 2).

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

([10]) *EFSA Journal* 2018;16(8):5368, s. 38

([11]) Nařízení Evropské komise (EU) 2022/860 ze dne 1. června 2022, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o monakoliny z červené fermentované rýže (Úř. věst. L 151, 2.6.2022, s. 37).

(21) Protože stále existuje možnost škodlivých účinků na zdraví, jež souvisejí s používáním monakolinů z červené fermentované rýže, vědecká nejistota v tomto ohledu nadále trvá a vzhledem k tomu, že monakoliny z červené fermentované rýže mohou být používány pouze v doplňcích stravy a že rozsah použití těchto doplňků stravy nemůže úřad určit, používání monakolinů z červené fermentované rýže v doplňcích stravy je zkoumáno Unií, a mělo by proto být doplněno do přílohy III části C nařízení (ES) č. 1925/2006. Zúčastněné strany mají podle čl. 8 odst. 4 nařízení (ES) č. 1925/2006 možnost předložit úřadu údaje prokazující bezpečnost monakolinů z červené fermentované rýže v souladu s článkem 5 prováděcího nařízení (EU) č. 307/2012. V souladu s čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 by Komise měla do čtyř let od vstupu nařízení (EU) 2022/860 v platnost přijmout rozhodnutí, zda všeobecně povolí používání monakolinů z červené fermentované rýže uvedené v příloze III části C nebo případně doplní látku do přílohy III části A nebo B, přičemž zohlední stanovisko úřadu ke všem předloženým údajům.

(22) Navrhované zdravotní tvrzení by proto nemělo být schváleno a nemělo by být doplněno do seznamu schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii.

(23) Připomínky žadatele, které Komise obdržela v souladu s čl. 16 odst. 6 nařízení (ES) č. 1924/2006, byly při přijímání tohoto nařízení vzaty v úvahu.

(24) Dne 4. března 2013 předložil žadatel Komisi připomínky, v nichž uvedl, že podmínky použití pro tvrzení uvedené ve vědeckém stanovisku nezohlednily důkazy o možném účinku koncentrací monakolinu K nižších než denní dávka 10 mg na LDL-cholesterol v krvi.

(25) Na žádost Komise byl úřad požádán, aby obdržené vědecké připomínky přezkoumal, a dne 13. května 2013 úřad v reakci na připomínky žadatele zveřejnil technickou zprávu ([12]).

(26) Ve své zprávě úřad uvedl, že studie Myers *et al.* z roku 2006 prokázala účinek monakolinu K v červené fermentované rýži SYLVAN BIO na hladinu LDL cholesterolu v krvi v dávkách přibližně 9 mg, zatímco studie Becker *et al.* z roku 2009 na stejné téma dospěla k množství 10 mg monakolinu K denně. Jak je uvedeno ve stanovisku, jedná se o rozsah dávek použitých ve dvou studiích intervence u člověka (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005), které úřad vyhodnotil pro stanovení podmínek použití 10 mg monakolinu K denně pro tvrzení o monakolinu K z přípravků z červené fermentované rýže obecně a zachování normální koncentrace LDL cholesterolu v krvi (komise EFSA NDA, 2011). Úřad rovněž poznamenal, že při stanovování podmínek použití zohledňuje a posuzuje všechny dostupné vědecké důkazy. V tomto konkrétním případě vzal úřad v úvahu důkazy poskytnuté ve dvou lidských intervenčních studiích (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005) v dávkách přibližně 7,5 a 11,5 mg/den monakolinu K, jakož i v nejnižší dávce lovastatinu (čistého monakolinu K), u níž bylo trvale prokázáno, že u cílové populace snižuje hladinu LDL v krvi (tj. 10 mg/den). Kontrolní úřad dospěl k závěru, že obdržené připomínky nezměnily jeho závěry, a své stanovisko znovu potvrdil.

(27) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Navrhované zdravotní tvrzení uvedené v příloze tohoto nařízení se nedoplní do seznamu schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii, jak je stanoveno v čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 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) No 1924/2006 (Technická zpráva EFSA – Odpověď na připomínky k vědeckému stanovisku komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie EFSA ohledně vědeckého odůvodnění zdravotních tvrzení spojených s monakolinem K v červené fermentované rýži SYLVAN BIO a udržením normální hladiny LDL-cholesterolu v krvi podle čl. 13 odst. 5) nařízení (ES) č. 1924/2006).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po jeho vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Zamítnuté zdravotní tvrzení

Žádost – příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina nebo kategorie potravin	Tvrzení	Referenční číslo stanoviska EFSA
Zdravotní tvrzení podle čl. 13 odst. 5, které je založeno na nejnovějších vědeckých poznatcích a/nebo které zahrnuje požadavek na ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví	Monakolin K v červené fermentované rýži SYLVAN BIO	Monakolin K z červené fermentované rýže přispívá k udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi.	Q-2012-00736