Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2063

31.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/2063 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

über die Nichtzulassung einer anderen gesundheitsbezogenen Angabe über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ([1]), insbesondere auf Artikel 18 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in die Unionsliste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen wurden.

(2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollte eine wissenschaftliche Absicherung der Hauptaspekt sein, der bei der Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben berücksichtigt wird, und die Lebensmittelunternehmer, die derartige Angaben verwenden, sollten diese auch begründen. Eine Angabe sollte wissenschaftlich abgesichert sein, wobei alle verfügbaren wissenschaftlichen Daten berücksichtigt und die Nachweise abgewogen werden sollten.

(3) Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sieht vor, dass Lebensmittelunternehmer Anträge auf Aufnahme gesundheitsbezogener Angaben in die Liste zulässiger Angaben bei der zuständigen nationalen Behörde eines Mitgliedstaats stellen müssen. Die zuständige nationale Behörde leitet gültige Anträge zur wissenschaftlichen Bewertung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) sowie zur Information an die Kommission und die Mitgliedstaaten weiter.

(4) Die Behörde gibt innerhalb von fünf Monaten nach Eingang eines Antrags eine Stellungnahme zur betreffenden gesundheitsbezogenen Angabe ab.

(5) Die Kommission entscheidet unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde über die Zulassung der gesundheitsbezogenen Angaben. Hierbei muss die Kommission jedoch gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 auch alle einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts und andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevanten legitimen Faktoren berücksichtigen.

(6) Nachdem Sylvan Bio Europe BV (im Folgenden „Antragsteller“) einen Antrag gemäß Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gestellt hatte, wurde die Behörde ersucht, eine Stellungnahme zu einer gesundheitsbezogenen Angabe zu Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis betreffend die Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut abzugeben (Frage Nr. EFSA-Q-2012-00736). Die vom Antragsteller vorgeschlagene Angabe hatte folgenden Wortlaut: „Eine tägliche Aufnahme von mindestens 2,4 g SYLVAN BIO Rotschimmelreis, entspricht 4,08 mg Monacolin K, trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut bei.“

(7) Am 24. Januar 2013 nahm die Behörde gemäß Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 ihre wissenschaftliche Stellungnahme ([2]) zur Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe zu Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis betreffend die Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut an. Am 13. Februar 2013 erhielten die Kommission und die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Stellungnahme der Behörde.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(2):3084.

(8) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme erklärte die Behörde, dass laut der Studie von Myers *et al.,* 2006 ([3]) der Gehalt an Monacolin K in 2,4 g SYLVAN BIO Rotschimmelreis höher sein müsste als 4,08 mg. Auf Anfrage der Behörde stellte der Antragsteller klar, dass die für die genannte Studie verwendete Zubereitung aus Rotschimmelreis den für SYLVAN BIO Rotschimmelreis vorgelegten Spezifikationen entsprach und dass — bei Berücksichtigung aller aktiven Formen — in 2,4 g SYLVAN BIO Rotschimmelreis 8,96 mg Monacolin K enthalten sind. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass durch diese Studie — mit einigen methodischen Einschränkungen — eine Wirkung von Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis auf den LDL-Cholesterinspiegel im Blut bei Dosierungen von etwa 9 mg pro Tag nachgewiesen wurde.

(9) Hinsichtlich der Studien von Becker *et al.*, 2009 ([4]), und Halbert *et al.*, 2010 ([5]), befand die Behörde, dass diese Studien eine Wirkung von Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis bei Dosierungen von etwa 10 mg bzw. 14 mg pro Tag nachwiesen.

(10) In ihrer Stellungnahme befand die Behörde außerdem, dass die vom Antragsteller vorgelegten Nachweise nicht belegen, dass sich Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis hinsichtlich seiner Wirkung auf den LDL-Cholesterinspiegel im Blut von Monacolin K in anderen Zubereitungen aus Rotschimmelreis unterscheidet.

(11) Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Monacolin K in Zubereitungen aus Rotschimmelreis, was SYLVAN BIO Rotschimmelreis einschließt, und der Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut nachgewiesen wurde. Um die angegebene Wirkung zu erzielen, sollten täglich 10 mg Monacolin K aus fermentierten Rotschimmelreiszubereitungen verzehrt werden.

(12) Die Behörde befand, dass sie auch ohne die Interventionsstudie am Menschen von Myers *et al.,* 2006, die vom Antragsteller als geschützt bezeichnet wird, zu dieser Schlussfolgerung hätte gelangen können.

(13) Die Behörde erklärte in ihrer Stellungnahme, dass bereits im Jahr 2011 eine Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreis betreffend die Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut vom EFSA-Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, NDA) mit positivem Ergebnis bewertet worden war ([6]). Die Bedingungen für die Verwendung der Angabe gemäß der genannten Stellungnahme sahen ebenfalls eine tägliche Aufnahme von 10 mg Monacolin K aus jeder beliebigen Rotschimmelreiszubereitung (was SYLVAN BIO Rotschimmelreis einschließen würde) vor, um die angegebene Wirkung zu erzielen.

(14) In ihren wissenschaftlichen Stellungnahmen verwies die Behörde in Bezug auf die Verwendungsbeschränkungen für beide oben genannten gesundheitsbezogenen Angaben auf die Fachinformation für Lovastatin enthaltende Arzneimittel, die auf dem Unionsmarkt verfügbar sind. Die Fachinformation gibt den Angehörigen der Gesundheitsberufe Aufschluss über die sichere und wirksame Anwendung von Arzneimitteln, insbesondere von Lovastatin enthaltenden Arzneimitteln. Sie enthält eine Beschreibung der Eigenschaften und amtlich zugelassenen Anwendungsbedingungen einschließlich besonderer Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die das Risiko einer Myopathie/Rhabdomyolyse betreffen, welches sich bei gleichzeitiger Anwendung von Lovastatin mit bestimmten anderen Arzneimitteln erhöht, weshalb von der Anwendung von Lovastatin bei Schwangeren und Stillenden abgeraten wird. Die Behörde war der Auffassung, dass Monacolin K in Lacton-Form mit Lovastatin identisch ist.

(15) Nach der Erörterung dieser Verwendungsbeschränkungen äußerten Mitgliedstaaten mögliche Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Verzehr von Lebensmitteln, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L und O'Connor J, 2006, unveröffentlicht. Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia.

([4]) Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB und Rader DJ, 2009. Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial. *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 und 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. *American Journal of Cardiology*, 105, 198-204.

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

(16) Die Kommission vertrat die Auffassung, dass auf Grundlage der von den Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen die in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) und in den Artikeln 3 und 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission ([8]) vorgeschriebenen Bedingungen und Anforderungen erfüllt sind. Daher hat die Kommission das Verfahren gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 für Monacoline aus Rotschimmelreis eingeleitet.

(17) In diesem Zusammenhang ersuchte die Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 die Behörde um eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Bewertung der Sicherheit von Monacolinen in Rotschimmelreis.

(18) Am 25. Juni 2018 nahm die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme ([9]) zur Sicherheit von Monacolinen in Rotschimmelreis an. Die Behörde wiederholte darin ihre Auffassung, dass Monacolin K in Lacton-Form mit Lovastatin identisch ist, dem Wirkstoff mehrerer Arzneimittel, die in der Union zur Behandlung von Hypercholesterinämie zugelassen sind. Zum damaligen Zeitpunkt war Monacolin K aus Rotschimmelreis in Nahrungsergänzungsmitteln mit unterschiedlichen empfohlenen täglichen Aufnahmemengen wegen seiner Wirkung bei der Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut erhältlich. Auf Grundlage der verfügbaren Informationen gelangte die Behörde zu dem Ergebnis, dass die Aufnahme von Monacolinen aus Rotschimmelreis über Nahrungsergänzungsmittel zu einer geschätzten Exposition gegenüber Monacolin K in Höhe der therapeutischen Dosen von Lovastatin führen kann. Die Behörde wies darauf hin, dass das Nebenwirkungsprofil von Rotschimmelreis dem von Lovastatin ähnelt ([10]).

(19) In ihrer Stellungnahme erachtete die Behörde die verfügbaren Informationen über die berichteten Nebenwirkungen beim Menschen als ausreichend, um zu dem Schluss zu gelangen, dass bei einer Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis als Nahrungsergänzungsmittel bei einer Verwendungsmenge von 10 mg/Tag erhebliche Sicherheitsbedenken bestehen; des Weiteren erklärte sie, dass Einzelfälle schwerer Nebenwirkungen durch Monacoline aus Rotschimmelreis bereits bei einer geringen Aufnahmemenge von 3 mg/Tag gemeldet wurden. Aufgrund der vorliegenden Informationen und mehrerer in ihrer Stellungnahme hervorgehobener Unwägbarkeiten sah sich die Behörde nicht in der Lage, die von der Kommission erbetenen Empfehlungen für eine tägliche Aufnahme von Monacolinen aus Rotschimmelreis auszusprechen, die für die Allgemeinbevölkerung und gegebenenfalls für gefährdete Untergruppen der Bevölkerung im Hinblick auf schädliche Gesundheitsfolgen unbedenklich ist. Die Behörde erläuterte, es bestünden Unsicherheiten hinsichtlich der Zusammensetzung von Rotschimmelreis enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln und ihres Gehalts an Monacolinen; Monacoline in Rotschimmelreis würden zudem in Erzeugnissen aus mehreren Zutaten verwendet, deren Bestandteile weder einzeln noch in Kombination vollständig bewertet worden seien. Darüber hinaus könne aufgrund fehlender Daten eine sichere Verwendung von Monacolinen durch bestimmte gefährdete Verbrauchergruppen nicht bewertet werden, und die Folgen eines gleichzeitigen Verzehrs von Nahrungsergänzungsmitteln aus Rotschimmelreis und von Lebensmitteln oder Arzneimitteln, die das Enzym (CYP3A4) hemmen, das an der Verstoffwechslung von Monacolinen beteiligt ist, seien unklar.

(20) Da sich eine tägliche Aufnahmemenge von Monacolinen aus Rotschimmelreis, die für die menschliche Gesundheit unbedenklich ist, nicht festlegen lässt, und angesichts der erheblichen gesundheitsschädlichen Auswirkungen, die mit der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis bei einer Dosis von 10 mg/Tag verbunden sind, und der schweren gesundheitlichen Nebenwirkungen, die in Einzelfällen schon mit einer niedrigen Dosis von 3 mg/Tag einhergehen, wurde die Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Mengen von 3 mg und mehr je für den täglichen Verzehr empfohlene Portion des Erzeugnisses mit der Verordnung (EU) 2022/860 der Kommission ([11]) verboten. Mit der genannten Verordnung änderte die Kommission Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 dahingehend, dass Monacoline aus Rotschimmelreis in Teil B („Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist“) des genannten Anhangs aufgenommen wurden. Ihr Zusatz zu Lebensmitteln oder ihre Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln ist daher nur unter den im genannten Anhang festgelegten Bedingungen erlaubt.

([7]) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404, 30.12.2006, S. 26).

([8]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 102 vom 12.4.2012, S. 2).

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

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

([11]) Verordnung (EU) 2022/860 der Kommission vom 1. Juni 2022 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Monacoline aus Rotschimmelreis (ABl. L 151 vom 2.6.2022, S. 37).

(21) Da nach wie vor die Möglichkeit besteht, dass mit der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis schädliche Gesundheitsfolgen verbunden sind, in diesem Punkt aber weiterhin wissenschaftliche Unklarheit besteht, und weil Monacoline aus Rotschimmelreis nur in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen und der Umfang der Verwendung dieser Nahrungsergänzungsmittel von der Behörde nicht bestimmt werden konnte, wird die Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Nahrungsergänzungsmitteln von der Union geprüft und daher in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen. Interessengruppen haben nach Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 die Möglichkeit, der Behörde gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 Daten zum Nachweis der Sicherheit von Monacolinen aus Rotschimmelreis vorzulegen. Gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollte die Kommission innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2022/860 entscheiden, ob die Verwendung der in Anhang III Teil C aufgeführten Monacoline aus Rotschimmelreis allgemein zugelassen werden sollte oder ob der Stoff in Anhang III Teil A oder gegebenenfalls Teil B aufgeführt werden sollte, wobei sie die Stellungnahme der Behörde zu allen vorgelegten Daten berücksichtigt.

(22) Daher sollte die vorgeschlagene gesundheitsbezogene Angabe nicht zugelassen und nicht in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen werden.

(23) Die vom Antragsteller gemäß Artikel 16 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gegenüber der Kommission abgegebenen Bemerkungen wurden beim Erlass der vorliegenden Verordnung berücksichtigt.

(24) Am 4. März 2013 übermittelte der Antragsteller der Kommission Bemerkungen dahingehend, dass die in der wissenschaftlichen Stellungnahme für die Angabe festgelegten Verwendungsbedingungen dem Nachweis einer möglichen Wirkung von Monacolin K in einer täglichen Dosis unter 10 mg auf den LDL-Cholesterinspiegel im Blut nicht Rechnung tragen würden.

(25) Auf Ersuchen der Kommission überprüfte die Behörde die eingegangenen wissenschaftlichen Bemerkungen und veröffentlichte am 13. Mai 2013 den technischen Bericht ([12]) in Beantwortung der Bemerkungen des Antragstellers.

(26) In ihrem Bericht befand die Behörde, dass die Studien von Myers *et al.,* 2006, und Becker *et al.,* 2009, eine Wirkung von Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis auf den LDL-Cholesterinspiegel im Blut bei Dosierungen von etwa 9 bzw. 10 mg pro Tag nachwiesen. Wie in der Stellungnahme dargelegt, liegt dies im Bereich der bei den zwei Interventionsstudien am Menschen verwendeten Dosierungen (Heber *et al.,* 1999; Lin *et al.,* 2005), die von der Behörde im Rahmen der Festlegung von Bedingungen für die Verwendung von 10 mg Monacolin K pro Tag im Hinblick auf eine Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreiszubereitungen im Allgemeinen und betreffend die Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut bewertet wurden (NDA-Gremium der EFSA, 2011). Die Behörde erklärte ferner, dass sie bei der Festlegung von Verwendungsbedingungen die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse in ihrer Gesamtheit berücksichtigt und abwägt. In diesem speziellen Fall berücksichtigte die Behörde die durch zwei Interventionsstudien am Menschen ((Heber *et al.,* 1999; Lin *et al.,* 2005) erbrachten Erkenntnisse bei Dosierungen von etwa 7,5 und 11,5 mg/Tag Monacolin K sowie der niedrigsten Dosierung von Lovastatin (reines Monacolin K), die den LDL-Cholesterinspiegel bei der Zielpopulation nachweislich senkt (d. h. 10 mg/Tag). Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die vorgelegten Bemerkungen an ihren Schlussfolgerungen nichts ändern und bestätigte ihre Stellungnahme.

(27) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die beantragte, im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführte gesundheitsbezogene Angabe wird nicht in die Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 aufgenommen.

([12]) Technischer Bericht der 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".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ABGELEHNTE GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABE

Antrag — Einschlägige Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006	Nährstoff, Substanz, Lebensmittel oder Lebensmittelkategorie	Angabe	Referenznummer der EFSA-Stellungnahme
Artikel 13 Absatz 5: gesundheitsbezogene Angabe, die auf neuen wissenschaftlichen Nachweisen beruht und/oder einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten enthält	Monacolin K in SYLVAN BIO Rotschimmelreis	Monacolin K aus Rotschimmelreis trägt zur Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut bei	Q-2012-00736