Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2063

31.7.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2063 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2024

σχετικά με την απόρριψη ενός ισχυρισμού υγείας που διατυπώνεται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ([1]), και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα, αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας.

(2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η επιστημονική τεκμηρίωση θα πρέπει να είναι η κύρια πτυχή που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που χρησιμοποιούν τους εν λόγω ισχυρισμούς θα πρέπει να τους αιτιολογούν. Οι ισχυρισμοί θα πρέπει να τεκμηριώνονται επιστημονικά λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και σταθμίζοντας τη βαρύτητα των στοιχείων.

(3) Το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 προβλέπει ότι οι αιτήσεις για τη συμπερίληψη ισχυρισμών υγείας στον κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών πρέπει να υποβάλλονται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην αρμόδια εθνική αρχή κράτους μέλους. Η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να διαβιβάζει τις έγκυρες αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) για επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για ενημέρωση.

(4) Η Αρχή εκδίδει γνώμη σχετικά με τον ισχυρισμό υγείας εντός 5 μηνών από την παραλαβή της αίτησης.

(5) Η Επιτροπή αποφασίζει την έγκριση ή μη των ισχυρισμών υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή πρέπει να λάβει υπόψη και άλλες σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης, καθώς και άλλους κατά νόμο παράγοντες που σχετίζονται με το θέμα.

(6) Μετά την αίτηση της Sylvan Bio Europe BV (στο εξής: «αιτούσα»), η οποία υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η Αρχή κλήθηκε να εκδώσει γνώμη σχετικά με ισχυρισμό υγείας που αφορούσε τη μονακολίνη K στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, με την επωνυμία SYLVAN BIO, και τη διατήρηση φυσιολογικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα (ερώτηση αριθ. EFSA-Q-2012-00736). Ο ισχυρισμός που προτάθηκε από την αιτούσα είχε την ακόλουθη διατύπωση: «Η ημερήσια πρόσληψη τουλάχιστον 2,4 g ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO, τα οποία αντιστοιχούν σε 4,08 mg μονακολίνης K, συμβάλλει στη διατήρηση φυσιολογικών επιπέδων χοληστερόλης LDL στο αίμα.».

(7) Στις 24 Ιανουαρίου 2013 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη ([2]) σχετικά με την τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας ο οποίος αφορούσε τη μονακολίνη K στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO και τη διατήρηση των φυσιολογικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. Στις 13 Φεβρουαρίου 2013 η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέλαβαν την επιστημονική γνώμη της Αρχής.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2013·11(2):3084.

(8) Η Αρχή επισήμανε στην επιστημονική γνώμη της ότι, σύμφωνα με τη μελέτη Myers *et al.*, 2006 ([3]), η περιεκτικότητα σε μονακολίνη K σε 2,4 g ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO θα έπρεπε να είναι υψηλότερη από 4,08 mg. Κατόπιν αιτήματος της Αρχής, η αιτούσα διευκρίνισε ότι το παρασκεύασμα ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, το οποίο χρησιμοποιήθηκε στην εν λόγω μελέτη, πληρούσε τις προδιαγραφές που προβλέπονται για το ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO και ότι, λαμβανομένων υπόψη όλων των δραστικών μορφών, 2,4 g ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO περιείχαν 8,96 mg μονακολίνης K. Η Αρχή έκρινε ότι η εν λόγω μελέτη, με ορισμένους μεθοδολογικούς περιορισμούς, έδειξε επίδραση της μονακολίνης K στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO στις συγκεντρώσεις χοληστερόλης LDL στο αίμα, σε δόσεις περίπου 9 mg ημερησίως.

(9) Όσον αφορά τις μελέτες των Becker *et al.*, 2009 ([4]) και Halbert *et al.*, 2010 ([5]), η Αρχή επισήμανε ότι οι εν λόγω μελέτες κατέδειξαν επίδραση της μονακολίνης K στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO σε δόσεις περίπου 10 mg και 14 mg ημερησίως, αντίστοιχα.

(10) Στη γνώμη της, η Αρχή έκρινε επίσης ότι τα αποδεικτικά στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα δεν αποδεικνύουν ότι η μονακολίνη K στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO είναι διαφορετική από εκείνη άλλων παρασκευασμάτων ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα όσον αφορά την επίδρασή της στις συγκεντρώσεις χοληστερόλης LDL στο αίμα.

(11) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είχε αποδειχθεί σχέση αιτίου-αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης μονακολίνης K σε παρασκευάσματα ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, στα οποία περιλαμβάνεται το ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO, και της διατήρησης των φυσιολογικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα. Για να επιτευχθεί η ισχυριζόμενη επίδραση, θα πρέπει να καταναλώνονται καθημερινά 10 mg μονακολίνης K από παρασκευάσματα ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

(12) Η Αρχή διαπίστωσε ότι θα μπορούσε να είχε καταλήξει σε αυτό το συμπέρασμα χωρίς να βασιστεί στην παρεμβατική μελέτη των Myers *et al.*, 2006, για την οποία η αιτούσα ισχυρίζεται ότι αποτελεί βιομηχανική ιδιοκτησία.

(13) Η Αρχή επισήμανε στη γνώμη της ότι ένας ισχυρισμός σχετικά με τη μονακολίνη K από ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και τη διατήρηση φυσιολογικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα είχε ήδη αξιολογηθεί, με ευνοϊκό αποτέλεσμα, από την ομάδα της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA) το 2011 ([6]). Οι όροι χρήσης του ισχυρισμού που αποτελεί αντικείμενο της εν λόγω γνώμης προέβλεπαν επίσης ημερήσια πρόσληψη 10 mg μονακολίνης K από οποιοδήποτε παρασκεύασμα ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα (μεταξύ αυτών και το ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO) προκειμένου να επιτευχθεί η κατά τον ισχυρισμό επίδραση.

(14) Όσον αφορά τους περιορισμούς χρήσης των δύο προαναφερόμενων ισχυρισμών υγείας, η Αρχή, στις επιστημονικές γνώμες της, παρέπεμψε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λοβαστατίνη και διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Η ΠΧΠ παρέχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων και, συγκεκριμένα, φαρμάκων που περιέχουν λοβαστατίνη. Περιγράφει τις ιδιότητες και τους επίσημα εγκεκριμένους όρους για τη χρήση τους και περιλαμβάνει ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στον κίνδυνο μυοπάθειας/ραβδομυόλυσης, ο οποίος αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση της λοβαστατίνης με ορισμένα άλλα φάρμακα· επίσης, συνιστά να αποφεύγεται η χρήση λοβαστατίνης από εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες. Η Αρχή έκρινε ότι η μονακολίνη K σε μορφή λακτόνης είναι πανομοιότυπη με τη λοβαστατίνη.

(15) Μετά τη συζήτηση των εν λόγω περιορισμών χρήσης, τα κράτη μέλη εξέφρασαν πιθανές ανησυχίες για την ασφάλεια όσον αφορά την κατανάλωση τροφίμων που περιέχουν μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L και O'Connor J, 2006, δεν έχει δημοσιευθεί. Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia (Μελέτη σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα Sylvan σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία).

([4]) Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB και Rader DJ, 2009. Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial (Ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα για δυσλιπιδαιμία σε ασθενείς με δυσανεξία στις στατίνες: τυχαιοποιημένη δοκιμή). *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 και 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 [Ανοχή στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα (2.400 mg δύο φορές την ημέρα) έναντι πραβαστατίνης (20 mg δύο φορές την ημέρα) σε ασθενείς με προηγούμενη δυσανεξία στις στατίνες]. *American Journal of Cardiology*, 105, 198-204.

([6]) *EFSA Journal 2011*·9(7):2304.

(16) Η Επιτροπή έκρινε ότι, με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τα κράτη μέλη, πληρούνταν οι αναγκαίες προϋποθέσεις και απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]) και στα άρθρα 3 και 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής ([8]). Ως εκ τούτου, η Επιτροπή κίνησε τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 για τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

(17) Βάσει αυτών, η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ζήτησε από την Αρχή να εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας των μονακολινών στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

(18) Στις 25 Ιουνίου 2018 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη ([9]) σχετικά με την ασφάλεια των μονακολινών στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα. Η Αρχή επανέλαβε ότι η μονακολίνη Κ σε μορφή λακτόνης είναι πανομοιότυπη με τη λοβαστατίνη, η οποία είναι η δραστική ουσία πολλών φαρμάκων εγκεκριμένων στην Ένωση για τη θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας. Κατά τον χρόνο εκείνον, η μονακολίνη Κ από ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα διατίθετο σε συμπληρώματα διατροφής με ποικίλες τιμές συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης, για την επίδραση που έχει στη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων χοληστερόλης LDL στο αίμα. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσληψη μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα μέσω συμπληρωμάτων διατροφής θα μπορούσε να οδηγήσει σε εκτιμώμενη έκθεση στη μονακολίνη Κ εντός του φάσματος θεραπευτικών δόσεων της λοβαστατίνης. Η Αρχή επεσήμανε ότι τα χαρακτηριστικά των ανεπιθύμητων ενεργειών του ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα είναι παρόμοια με εκείνα της λοβαστατίνης ([10]).

(19) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή έκρινε ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις δυσμενείς επιδράσεις που αναφέρθηκαν στον άνθρωπο κρίθηκαν επαρκείς για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, όταν χρησιμοποιούνται ως συμπληρώματα διατροφής, προκαλούν σοβαρές ανησυχίες ως προς την ασφάλεια στο επίπεδο χρήσης των 10 mg/ημέρα και ότι είχαν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών για μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα σε επίπεδα πρόσληψης μόλις 3 mg/ημέρα. Η Αρχή, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών και των διαφόρων αβεβαιοτήτων που επισημαίνει στη γνώμη της, δεν ήταν σε θέση να προτείνει επίπεδο ημερήσιας πρόσληψης μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα τέτοιο που να μην προκαλεί ανησυχίες σχετικά με επιβλαβείς συνέπειες στην υγεία για τον γενικό πληθυσμό και, ανάλογα με την περίπτωση, για τις ευάλωτες υποομάδες του πληθυσμού, όπως της ζήτησε η Επιτροπή. Η Αρχή εξήγησε ότι υπάρχουν αβεβαιότητες όσον αφορά τη σύνθεση και την περιεκτικότητα σε μονακολίνες των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και ότι τέτοιες μονακολίνες χρησιμοποιούνται σε προϊόντα πολλαπλών υλικών, τα συστατικά των οποίων δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό. Επιπλέον, λόγω της έλλειψης στοιχείων, δεν μπορεί να αξιολογηθεί η ασφαλής χρήση των μονακολινών σε ορισμένες ευάλωτες ομάδες καταναλωτών και υπάρχει αβεβαιότητα ως προς τις συνέπειες της ταυτόχρονης κατανάλωσης, αφενός, συμπληρωμάτων διατροφής με βάση το ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και, αφετέρου, τροφίμων ή φαρμάκων που αναστέλλουν το ένζυμο (CYP3A4) το οποίο εμπλέκεται στον μεταβολισμό των μονακολινών.

(20) Δεδομένου ότι δεν στάθηκε εφικτό να προσδιοριστεί τιμή ημερήσιας πρόσληψης μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα η οποία να μην προκαλεί ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία και δεδομένων των σημαντικών επιβλαβών συνεπειών στην υγεία που συνδέονται με τη χρήση τέτοιων μονακολινών σε επίπεδα 10 mg/ημέρα, καθώς και των μεμονωμένων περιστατικών σοβαρών ανεπιθύμητων επιδράσεων στην υγεία ακόμα και σε χαμηλό επίπεδο μόλις 3 mg/ημέρα, η χρήση μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα σε επίπεδα 3 mg και περισσότερο ανά μερίδα του προϊόντος που συνιστάται για ημερήσια κατανάλωση έχει απαγορευτεί με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/860 της Επιτροπής ([11]). Με τον εν λόγω κανονισμό, η Επιτροπή τροποποίησε το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, τοποθετώντας τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα στο μέρος Β «Ουσίες με περιορισμό χρήσης» του εν λόγω παραρτήματος. Ως εκ τούτου, η προσθήκη του σε τρόφιμα ή η χρήση του στην παρασκευή τροφίμων επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([7]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 102 της 12.4.2012, σ. 2).

([9]) *EFSA Journal 2019*·16(8):5368.

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

([11]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/860 της Επιτροπής, της 1ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα (ΕΕ L 151 της 2.6.2022, σ. 37).

(21) Καθώς υπάρχει ακόμα η πιθανότητα επιβλαβών συνεπειών για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, αλλά εξακολουθεί να επικρατεί επιστημονική αβεβαιότητα για το θέμα αυτό, και δεδομένου ότι οι μονακολίνες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συμπληρώματα διατροφής αλλά η Αρχή δεν μπόρεσε να προσδιορίσει το επίπεδο χρήσης των εν λόγω συμπληρωμάτων διατροφής, η χρήση των μονακολινών αυτών σε συμπληρώματα διατροφής τίθεται υπό ενωσιακή διερεύνηση και, επομένως, περιλαμβάνεται στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006. Τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν τη δυνατότητα, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, να υποβάλουν στην Αρχή στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια των μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, σύμφωνα με το άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής σχετικά με τυχόν υποβληθέντα στοιχεία, θα πρέπει να λάβει απόφαση εντός τεσσάρων ετών από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2022/860, σχετικά με το αν θα πρέπει να επιτραπεί γενικά η χρήση μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ, ή αν θα πρέπει η ουσία να εγγραφεί στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α ή μέρος Β, κατά περίπτωση.

(22) Ως εκ τούτου, ο προτεινόμενος ισχυρισμός υγείας δεν θα πρέπει να εγκριθεί και να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας.

(23) Τα σχόλια που έλαβε η Επιτροπή από την αιτούσα σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 ελήφθησαν υπόψη κατά την έκδοση του παρόντος κανονισμού.

(24) Στις 4 Μαρτίου 2013 η αιτούσα υπέβαλε στην Επιτροπή παρατηρήσεις στις οποίες ανέφερε ότι οι όροι χρήσης του ισχυρισμού που καθορίζονται στην επιστημονική γνώμη δεν λάμβαναν υπόψη στοιχεία σχετικά με την πιθανή επίδραση που έχει στα επίπεδα χοληστερόλης LDL στο αίμα η μονακολίνη Κ σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από την ημερήσια δόση των 10 mg.

(25) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ζητήθηκε από την Αρχή να επανεξετάσει τις επιστημονικές παρατηρήσεις που έλαβε και, στις 13 Μαΐου 2013, η Αρχή δημοσίευσε τεχνική έκθεση ([12]) ως απάντηση στις παρατηρήσεις της αιτούσας.

(26) Στην έκθεσή της, η Αρχή επισήμανε ότι οι μελέτες των Myers *et al.*, 2006 και Becker *et al.*, 2009 κατέδειξαν επίδραση της μονακολίνης Κ στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO στις συγκεντρώσεις χοληστερόλης LDL στο αίμα σε δόσεις περίπου 9 και 10 mg ημερησίως αντίστοιχα. Όπως αναφέρεται στη γνώμη, αυτό κυμαίνεται μεταξύ των δόσεων που χρησιμοποιήθηκαν στις δύο μελέτες παρέμβασης (Heber *et al.*, 1999, Lin *et al.*, 2005) που αξιολογήθηκαν από την Αρχή για τον καθορισμό των όρων χρήσης των 10 mg μονακολίνης Κ ανά ημέρα για ισχυρισμό σχετικά με τη μονακολίνη Κ από παρασκευάσματα ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα γενικά και τη διατήρηση των φυσιολογικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα (EFSA NDA Panel, 2011). Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι, κατά τον καθορισμό των όρων χρήσης, λαμβάνει υπόψη και σταθμίζει το σύνολο των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, η Αρχή έλαβε υπόψη τα στοιχεία που παρασχέθηκαν από δύο μελέτες παρέμβασης (Heber *et al.*, 1999, Lin *et al.*, 2005) σε δόσεις περίπου 7,5 και 11,5 mg μονακολίνης Κ ανά ημέρα, καθώς και τη χαμηλότερη δόση λοβαστατίνης (καθαρή μονακολίνη Κ), η οποία έχει αποδειχθεί σταθερά ότι μειώνει τις συγκεντρώσεις χοληστερόλης LDL στον πληθυσμό-στόχο (δηλαδή 10 mg/ημέρα). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι παρατηρήσεις που έλαβε δεν μετέβαλαν τα συμπεράσματά της και επιβεβαίωσε εκ νέου τη γνώμη της.

(27) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο προτεινόμενος ισχυρισμός υγείας που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο με τους επιτρεπόμενους ισχυρισμούς υγείας ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

([12]) Τεχνική έκθεση της EFSA — Απάντηση στις παρατηρήσεις σχετικά με την επιστημονική γνώμη της ομάδας της EFSA για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA) σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση των ισχυρισμών υγείας που αφορούν τη μονακολίνη Κ στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO και τη διατήρηση των φυσιολογικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ισχυρισμός υγείας που απορρίφθηκε

Αίτηση — Σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006	Θρεπτικό συστατικό, ουσία, τρόφιμο ή κατηγορία τροφίμων	Ισχυρισμός	Αριθ. αναφοράς της γνώμης της EFSA
Ισχυρισμός υγείας σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, ο οποίος βασίζεται σε νέα επιστημονικά στοιχεία και/ή περιλαμβάνει αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας	Μονακολίνη Κ στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα SYLVAN BIO	Η μονακολίνη Κ από ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα συμβάλλει στη διατήρηση των φυσιολογικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα	Q-2012-00736