2024/2063

31.7.2024

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2024/2063,

30. juuli 2024,

millega keeldutakse lubamast esitada toidu kohta tervisealast väidet, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavad väited

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, ([1]) eriti selle artikli 18 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt selleks luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud liidu lubatud tervisealaste väidete nimekirjas.

(2) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaselt tuleks toitumis- ja tervisealaste väidete kasutamisel arvestada eelkõige teadusliku põhjendatusega ning väiteid peaksid põhjendama neid kasutavad toidukäitlejad. Väide peaks olema teaduslikult põhjendatud, võttes arvesse kõiki asjakohaseid kättesaadavaid teaduslikke andmeid ning kaaludes tõendeid.

(3) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklis 18 on sätestatud, et kui toidukäitlejad soovivad kasutada tervisealast väidet, peavad nad esitama liikmesriigi pädevale asutusele taotluse lisada nende tervisealane väide lubatud tervisealaste väidete nimekirja. Liikmesriigi pädev asutus peab edastama nõuetekohased taotlused teaduslikuks hindamiseks Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) ning samuti teadmiseks komisjonile ja liikmesriikidele.

(4) Toiduohutusamet peab esitama arvamuse asjaomase tervisealase väite kohta viie kuu jooksul alates taotluse saamisest.

(5) Komisjon peab tervisealaste väidete lubamise kohta otsuse tegemisel toiduohutusameti arvamust arvesse võtma. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artiklile 17 peab komisjon arvestama ka liidu õiguse kõiki asjakohaseid sätteid ja muid asjassepuutuvaid õiguslikke tegureid.

(6) Pärast seda, kui Sylvan Bio Europe BV (edaspidi „taotleja“) oli esitanud määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 18 lõike 1 kohase taotluse, pidi toiduohutusamet kujundama arvamuse tervisealase väite kohta, mille kohaselt SYLVAN BIO punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K on seotud vere LDL-kolesteroolisisalduse normaaltaseme hoidmisega (küsimus nr EFSA-Q-2012–00736). Taotleja esitatud väide oli sõnastatud järgmiselt: „Vähemalt 2,4 g SYLVAN BIO punast fermenteeritud riisi päevas, mis vastab 4,08 mg monakoliin K-le, aitab hoida normaalset vere LDL-kolesterooli taset.“

(7) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikega 5 võttis toiduohutusamet 24. jaanuaril 2013 vastu teadusliku arvamuse ([2]) sellise tervisealase väite põhjendatuse kohta, mille kohaselt SYLVAN BIO punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K aitab hoida normaalset vere LDL-kolesterooli taset. 13. veebruaril 2013 esitas toiduohutusamet oma teadusliku arvamuse komisjonile ja liikmesriikidele.

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

(8) Oma teaduslikus arvamuses selgitas toiduohutusamet, et Myers *et al.* 2006. aasta uuringu ([3]) kohaselt oleks monakoliin K sisaldus 2,4 grammis SYLVAN BIO punases fermenteeritud riisis pidanud olema suurem kui 4,08 mg. Toiduohutusameti palvel selgitas taotleja, et kõnealuses uuringus kasutatud punase fermenteeritud riisi valmistis vastas SYLVAN BIO punase fermenteeritud riisi spetsifikatsioonidele ning et kõiki aktiivseid vorme arvesse võttes sisaldas 2,4 grammi SYLVAN BIO riisi 8,96 mg monakoliin K-d. Toiduohutusamet leidis, et see uuring näitas (teatavate metodoloogiliste piirangutega) SYLVAN BIO punases fermenteeritud riisis sisalduva monakoliin K mõju vere LDL-kolesterooli tasemele, kui monakoliin K annus on ligikaudu 9 mg päevas.

(9) Uuringute (Becker *et al.* 2009 ([4]) ja Halbert *et al.* 2010) ([5]) kohta märkis toiduohutusamet, et need uuringud tõendasid SYLVAN BIO punases fermenteeritud riisis sisalduva monakoliin K mõju, kui uuringutes kasutatud annused olid vastavalt ligikaudu 10 mg ja 14 mg päevas.

(10) Toiduohutusamet leidis oma arvamuses samuti, et taotleja esitatud tõendid ei tõenda, et SYLVAN BIO punases fermenteeritud riisis sisalduva monakoliin K toime erineb muude punasest fermenteeritud riisist valmististe toimest vere LDL-kolesterooli sisaldusele.

(11) Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et punasest fermenteeritud riisist (sh SYLVAN BIO punasest fermenteeritud riisist) saadud monakoliin K tarbimise ja vere LDL-kolesteroolisisalduse normaaltaseme hoidmise vahel olev põhjuslik seos on kindlaks tehtud. Väidetava mõju saavutamiseks tuleks iga päev tarbida 10 mg monakoliin K-d, mis on saadud kääritatud punase fermenteeritud riisi valmististest.

(12) Toiduohutusamet leidis, et ta oleks saanud sellele järeldusele jõuda ilma Myers *et al.,* 2006. aasta sekkuva uuringuta, mille taotleja oli tunnistanud konfidentsiaalseks.

(13) Toiduohutusamet märkis oma arvamuses, et väidet punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K ja vere LDL-kolesterooli normaaltaseme hoidmise kohta on EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon 2011. aastal juba hinnanud ja positiivse vastuse andnud ([6]). Arvamuses vaadeldud tervisealase väite kasutamise tingimustes nähti ette, et väidetava mõju saavutamiseks tuleb päevas tarbida 10 mg punase fermenteeritud riisi (mis hõlmab SYLVAN BIO punast fermenteeritud riisi) valmistisest saadud monakoliin K-d.

(14) Seoses mõlema eespool nimetatud tervisealase väite kasutamise piirangutega viitas toiduohutusamet oma teaduslikes arvamustes liidu turul kättesaadavate lovastatiini sisaldavate ravimite omaduste kokkuvõttele. Kõnealuses ravimi omaduste kokkuvõttes antakse tervishoiutöötajatele teavet ravimite ja eriti lovastatiini sisaldavate ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise kohta. Selles kirjeldatakse nende omadusi ja ametlikult heakskiidetud kasutustingimusi, sealhulgas erihoiatusi ja ettevaatusabinõusid, milles viidatakse müopaatia/rabdomüolüüsi riskile, mida suurendab lovastatiini samaaegne kasutamine teatavate muude ravimitega, ning selles ei soovitata lovastatiini kasutada rasedatel ja imetavatel naistel. Toiduohutusamet leidis, et laktoonvormis monakoliin K on identne lovastatiiniga.

(15) Kõnealuseid kasutuspiiranguid käsitleva arutelu tulemusel tõstatasid liikmesriigid võimalikud ohutusprobleemid seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine sisaldava toidu tarbimisega.

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

([4]) Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB ja Rader DJ. „Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial" (Punane fermenteeritud riis düslipideemia raviks statiinitalumatusega patsientidel: juhuslikustatud kliiniline uuring). *Annals of Internal Medicine*, 150, 830–839, W147-839, 2009.

([5]) Halbert SC, French B, Gordon RY, Farrar JT, Schmitz K, Morris PB, Thompson PD, Rader DJ ja Becker DJ. „Tolerability of red yeast rice (2,400 mg twice daily) versus pravastatin (20 mg twice daily) in patients with previous statin intolerance" (Punase fermenteeritud riisi (2 400 mg kaks korda päevas) ja pravastatiini (20 mg kaks korda päevas) talutavuse võrdlus varasema statiinitalumatusega patsientidel). *American Journal of Cardiology*, 105, 198–204, 2010.

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

(16) Komisjon leidis liikmesriikide esitatud teabe põhjal, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 ([7]) artiklis 8 ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 ([8]) artiklites 3 ja 4 sätestatud vajalikud tingimused ja nõuded on täidetud. Seepärast algatas komisjon määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 kohase menetluse punases fermenteeritud riisis sisalduvate monakoliinide teemal.

(17) Seepärast palus komisjon kooskõlas määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikega 2, et toiduohutusamet esitaks teadusliku arvamuse punases fermenteeritud riisis sisalduvate monakoliinide ohutuse hindamise kohta.

(18) 25. juunil 2018 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse ([9]) punases fermenteeritud riisis sisalduvate monakoliinide ohutuse kohta. Toiduohutusamet tõi uuesti esile, et laktoonvormis monakoliin K on identne lovastatiiniga, mis on mitme liidus hüperkolesteroleemia raviks kasutada lubatud ravimi toimeaine. Samas oli punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K saadaval mitmes toidulisandis, milles selle päevane soovitatav annus normaalse vere LDL-kolesterooli taseme hoidmiseks oli erinev. Olemasoleva teabe põhjal jõudis toiduohutusamet järeldusele, et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide sissevõtmine toidulisanditega võib tuua kaasa kokkupuute monakoliin K-ga koguses, mis on samas vahemikus lovastatiini raviannustega. Toiduohutusamet märkis, et punase fermenteeritud riisi kahjuliku toime profiil sarnanes lovastatiini kõrvaltoimete omale ([10]).

(19) Toiduohutusamet leidis oma teaduslikus arvamuses, et kättesaadavat teavet inimestele tekitatud kahjuliku toime kohta peeti piisavaks, et selle alusel järeldada, et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinid, mida kasutatakse toidulisandina, on koguses 10 mg päevas väga ohtlikud ning et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide isegi nii väikese koguse puhul kui 3 mg päevas on teatatud üksikutest raskete kõrvaltoimete juhtumitest. Saadaoleva teabe põhjal ja mitme arvamuses esile tõstetud ebamäärasuse tõttu ei saanud toiduohutusamet anda komisjoni soovitud nõu selle kohta, milline võiks olla üldelanikkonna ja vastavalt vajadusele haavatavate elanikkonnarühmade jaoks sobiv punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide päevane annus, mis ei põhjusta probleeme seoses kahjuliku mõjuga tervisele. Toiduohutusamet selgitas, et punast fermenteeritud riisi sisaldavate toidulisandite koostise ja monakoliinisisalduse osas on ebamäärasust ning et punases fermenteeritud riisis sisalduvaid monakoliine kasutatakse mitme koostisosaga toodetes, mille koostisosi ei ole eraldi ega koos täielikult hinnatud. Peale selle ei saa andmete puudumise tõttu hinnata monakoliinide ohutut kasutamist teatavate haavatavate tarbijarühmade puhul ning esineb ebamäärasust selles osas, milline on punasel fermenteeritud riisil põhinevate toidulisandite mõju, kui neid tarbitakse koos toidu või ravimitega, mis inhibeerivad monakoliinide metabolismis osalevat ensüümi (CYP3A4).

(20) Võttes arvesse, et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliini sellist päevast annust, mis ei põhjusta probleeme inimeste tervisele, ei olnud võimalik kindlaks määrata ning arvestades märkimisväärset kahjulikku mõju tervisele seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide annusega 10 mg päevas ja üksikjuhtudel isegi rasket kõrvaltoimet tervisele nii väikese annuse juures kui 3 mg päevas, on punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide kasutamine koguses alates 3 mg igapäevaseks tarbimiseks soovitatava toote portsjoni kohta komisjoni määrusega (EL) 2022/860 ([11]) keelatud. Kõnealuse määrusega muutis komisjon määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa ja lisas punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinid kõnealuse lisa B osasse „Piiratud kasutusega ained“. Seepärast on selle lisamine toidule või kasutamine toidu valmistamisel lubatud üksnes kõnealuses lisas sätestatud tingimustel.

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

([8]) Komisjoni 11. aprilli 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 307/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad (ELT L 102, 12.4.2012, lk 2).

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

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

([11]) Komisjoni 1. juuni 2022. aasta määrus (EL) 2022/860, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinidega (ELT L 151, 2.6.2022, lk 37).

(21) Kuna on siiski võimalik, et seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide kasutamisega esineb kahjulikku mõju tervisele, kuid teaduslik seisukoht selle suhtes on jätkuvalt ebakindel, ning võttes arvesse, et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine tohib kasutada ainult toidulisandites ja toiduohutusamet ei saanud kindlaks teha kõnealuste toidulisandite kasutamise ulatust, on punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide toidulisandites kasutamisele kehtestatud liidu kontroll ning seetõttu on need lisatud määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osasse. Huvitatud isikutel on määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 4 kohaselt võimalus esitada toiduohutusametile andmed, mis tõendavad punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide ohutust vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 artiklile 5. Määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 5 kohaselt peaks komisjon nelja aasta jooksul alates määruse (EL) 2022/860 jõustumisest tegema otsuse, kas lubada III lisa C osas loetletud monakoliine üldiselt kasutada või kanda need ained vastavalt vajadusele III lisa A või B osasse, võttes arvesse toiduohutusameti arvamust kõigi esitatud andmete kohta.

(22) Seepärast ei tohiks anda luba väljapakutud tervisealase väite kasutamiseks ega lisada seda liidu lubatud tervisealaste väidete nimekirja.

(23) Käesoleva määruse vastuvõtmisel on arvesse võetud taotleja märkusi, mis on komisjonile esitatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 16 lõikele 6.

(24) Taotleja esitas 4. märtsil 2013 komisjonile märkused, milles märgiti, et kõnealuse väite kohta teaduslikus arvamuses esitatud kasutustingimuste puhul ei võetud arvesse tõendeid selle kohta, et monakoliin K võib mõjutada vere LDL-kolesterooli juhul kui päevane annus jääb alla 10 mg..

(25) Pärast komisjoni taotlust paluti toiduohutusametil saadud teaduslikud märkused läbi vaadata ja 13. mail 2013 avaldas toiduohutusamet vastusena taotleja märkustele tehnilise aruande ([12]).

(26) Toiduohutusamet märkis oma aruandes, et uuringud (Myers *et al.,* 2006 ja Becker *et al.,* 2009) tõendasid, et SYLVAN BIO punases fermenteeritud riisis sisalduv monakoliin K mõjutab vere LDL-kolesterooli taset, kui monakoliin K päevane annus on vastavalt ligikaudu 9 mg ja 10 mg. Nagu arvamuses märgitud, kuuluvad need annuste vahemikku, mida kasutati kahes sekkuvas uuringus (Heber *et al.,* 1999 ja Lin *et al.,* 2005), mille hindamise põhjal kehtestas toiduohutusamet kõnealuse tervisealase väite (üldiselt punase fermenteeritud riisi valmististest saadud monakoliin K kohta ja vere LDL-kolesterooli normaalse taseme hoidmise kohta) kasutamiseks tingimuse, et päevas tarbitaks 10 mg monakoliin K-d (EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon, 2011). Ühtlasi märkis toiduohutusamet, et kasutustingimuste kehtestamisel võetakse arvesse ja kaalutakse kõiki kättesaadavaid teaduslikke tõendeid. Kõnealusel juhul võttis toiduohutusamet arvesse tõendeid, mis saadi kahest sekkuvast uuringust (Heber *et al.,* 1999; Lin *et al.,* 2005), milles monakoliin K päevased annused olid ligikaudu 7,5 ja 11,5 mg, ning lovastatiini (puhas monakoliin K) väikseimat annust, mille kohta on näidatud, et see vähendab järjepidevalt LDL-kolesterooli taset sihtpopulatsioonis (st 10 mg päevas). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et saadud märkused ei muutnud tema järeldusi, ja kinnitas oma arvamust uuesti.

(27) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas esitatud tervisealast väidet ei lisata määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 3 kohasesse liidu lubatud tervisealaste väidete nimekirja.

([12]) EFSA tehniline aruanne – Vastus EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjoni teadusliku arvamuse kommentaaridele seoses sellise tervisealase väite teadusliku põhjendatusega, mille kohaselt SYLVAN BIO punases fermenteeritud riisis sisalduv monakoliin K aitab hoida normaalset vere LDL-kolesterooli taset, kooskõlas määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikega 5.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuli 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tagasilükatud tervisealane väide

Kohaldamine – määruse (EÜ) nr 1924/2006 asjakohased sätted	Toitaine, aine, toit või toidugrupp	Väide	EFSA arvamuse viide
Artikli 13 lõige 5: tervisealane väide, mis põhineb uutel teaduslikel andmetel ja/või mis sisaldab konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlust	SYLVAN BIO punases fermenteeritud riisis sisalduv monakoliin K	Punases fermenteeritud riisis sisalduv monakoliin K aitab hoida vere LDL-kolesterooli normaalset taset	Q-2012-00736