2024/2063

31.7.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/2063,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2024,

muun kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavan elintarvikkeita koskevan terveysväitteen hyväksynnän epäämisestä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ([1]) ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan tieteellisen näytön olisi oltava tärkein ravitsemus- ja terveysväitteiden käytössä huomioon otettava näkökohta, ja väitteitä käyttävien elintarvikealan toimijoiden olisi perusteltava tällaiset väitteet. Väite olisi näytettävä tieteellisesti toteen ottamalla huomioon kaikki saatavilla olevat tieteelliset tiedot ja arvioimalla todistusaineistoa.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 18 artiklassa säädetään, että elintarvikealan toimijoiden on toimitettava terveysväitteiden sisällyttämistä sallittujen väitteiden luetteloon koskevat pyynnöt jäsenvaltion toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on toimitettava edellytysten mukaiset pyynnöt Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tieteellistä arviointia varten sekä tiedoksi komissiolle ja jäsenvaltioille.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lausunnon terveysväitteestä viiden kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

(5) Komissio tekee terveysväitteen hyväksymistä koskevasta pyynnöstä päätöksen, jossa se ottaa huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antaman lausunnon. Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 17 artiklan mukaisesti komissio ottaa kuitenkin tässä yhteydessä huomioon myös kaikki unionin lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset ja muut asian kannalta perustellut tekijät.

(6) Yrityksen Sylvan Bio Europe BV, jäljempänä 'hakija', asetuksen (EY) N:o 1924/2006 18 artiklan 1 kohdan nojalla esittämän pyynnön johdosta elintarviketurvallisuusviranomaisen oli annettava lausunto terveysväitteestä, joka koskee SYLVAN BIO -punariisin sisältämää monakoliini K:ta ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden pysymistä normaalina (kysymys nro EFSA-Q-2012-00736). Hakijan ehdottama väite oli seuraava: "SYLVAN BIO -punariisi edistää veren LDL-kolesterolipitoisuuden pysymistä normaalina, jos sen päiväannos on vähintään 2,4 g (vastaa 4,08 mg:aa monakoliini K:ta)."

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 24 päivänä tammikuuta 2013 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla tieteellisen lausunnon ([2]) perusteluista terveysväitteelle, joka koskee SYLVAN BIO -punariisin sisältämää monakoliini K:ta ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden pysymistä normaalina. Komissio ja jäsenvaltiot vastaanottivat elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon 13 päivänä helmikuuta 2013.

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

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että tutkimuksen Myers *et al.*, 2006 ([3]) mukaan monakoliini K:n pitoisuuden olisi pitänyt olla 2,4 g:ssa SYLVAN BIO -punariisiä suurempi kuin 4,08 mg. Hakija selvensi elintarviketurvallisuusviranomaisen pyynnöstä, että kyseisessä tutkimuksessa käytetty punariisivalmiste oli SYLVAN BIO -punariisin eritelmien mukainen ja että kun otetaan huomioon kaikki aktiivimuodot, 2,4 g SYLVAN BIO -punariisiä sisälsi 8,96 mg monakoliini K:ta. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että tämä tutkimus – jossa oli tiettyjä metodologisia puutteita – osoitti SYLVAN BIO -punariisissä olevan monakoliini K:n vaikuttavan veren LDL-kolesterolipitoisuuksiin noin 9 mg:n päiväannoksilla.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että tutkimuksissa Becker *et al.*, 2009 ([4]) ja Halbert *et al.*, 2010 ([5]) osoitettiin SYLVAN BIO -punariisissä olevan monakoliini K:n vaikutus noin 10 mg:n ja 14 mg päiväannoksella.

(10) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi myös, että hakijan toimittama näyttö ei osoita, että SYLVAN BIO -punariisissä oleva monakoliini K eroaisi muissa punariisivalmisteissa olevasta monakoliini K:sta siltä osin kuin on kyse sen vaikutuksesta veren LDL-kolesterolipitoisuuksiin.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että punariisivalmisteissa, kuten SYLVAN BIO -punariisissä, olevan monakoliini K:n nauttimisen ja veren LDL-kolesterolipitoisuuksien normaalina pysymisen välinen syy-seuraussuhde on vahvistettu. Väitetyn vaikutuksen saavuttamiseksi fermentoiduista punariisivalmisteista saatavaa monakoliini K:ta olisi nautittava päivittäin 10 mg.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että se olisi voinut tehdä tämän päätelmän ilman Myersin *et al*. vuonna 2006 tekemää ihmisiin kohdistunutta interventiotutkimusta, johon hakija ilmoitti sillä olevan omistusoikeus.

(13) Elintarviketurvallisuusviranomainen huomautti lausunnossaan, että EFSAn erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä lautakunta (NDA-lautakunta) on arvioinut punariisissä olevaa monakoliini K:ta ja veren LDL-kolesterolipitoisuuksien normaalina pysymistä koskevan väitteen jo vuonna 2011 myönteisin tuloksin ([6]). Kyseisen lausunnon kohteena olevan väitteen käyttöedellytysten mukaan punariisivalmisteista (mukaan lukien SYLVAN BIO -punariisi) saatavan monakoliini K:n päiväsaannin on oltava 10 mg väitetyn vaikutuksen saavuttamiseksi.

(14) Kummankin edellä mainitun terveysväitteen käyttöä koskevien rajoitusten osalta elintarviketurvallisuusviranomainen viittasi tieteellisissä lausunnoissaan unionin markkinoilla saatavilla olevien lovastatiinia sisältävien lääkkeiden valmisteyhteenvetoon. Valmisteyhteenvedossa annetaan terveydenhoidon ammattilaisille tietoa lääkkeiden ja erityisesti lovastatiinia sisältävien lääkkeiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Siinä kuvaillaan niiden ominaisuudet ja virallisesti hyväksytyt käyttöedellytykset, joihin sisältyy erityisiä varoituksia ja varotoimia, joissa viitataan myopatian/rabdomyolyysin riskiin, jota lovastatiinin käyttö samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa kasvattaa, ja siinä kehotetaan raskaana olevia ja imettäviä naisia välttämään lovastatiinin käyttöä. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että laktonimuodossa oleva monakoliini K on identtistä lovastatiinin kanssa.

(15) Näitä käyttörajoituksia koskevan keskustelun jälkeen jäsenvaltiot toivat esiin punariisin monakoliineja sisältävien elintarvikkeiden kulutukseen liittyviä mahdollisia turvallisuusriskejä.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L ja O'Connor J, 2006, ei julkaistu. 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 ja 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 ja 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) Komissio katsoi, että jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ([7]) 8 artiklassa ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 ([8]) 3 ja 4 artiklassa säädetyt tarvittavat edellytykset ja vaatimukset täyttyivät. Sen vuoksi komissio käynnisti asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan mukaisen menettelyn punariisin monakoliinien osalta.

(17) Tässä yhteydessä komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan tieteellisen lausunnon punariisin monakoliinien turvallisuusarvioinnista.

(18) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 25 päivänä kesäkuuta 2018 tieteellisen lausunnon ([9]) punariisissä olevien monakoliinien turvallisuudesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen toisti, että laktonimuodossa oleva monakoliini K on täysin samanlaista kuin lovastatiini, joka on useissa hyperkolesterolemian hoitoon unionissa hyväksytyissä lääkkeissä oleva tehoaine. Tuolloin punariisin monakoliini K:ta, joka vaikuttaa veren LDL-kolesterolipitoisuuden pysymiseen normaalina, oli saatavilla ravintolisissä, joissa aineen suositellut päiväsaannit vaihtelivat. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli käytettävissä olevien tietojen perusteella, että punariisin monakoliinien saanti ravintolisien kautta voisi johtaa arviolta vastaavaan altistumiseen monakoliini K:lle kuin lovastatiinin terapeuttisilla annoksilla. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että punariisillä on samanlainen haittavaikutusprofiili kuin lovastatiinilla ([10]).

(19) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi tieteellisessä lausunnossaan, että saatavilla olevia tietoja ilmoitetuista ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista voidaan pitää riittävinä tukemaan päätelmää, jonka mukaan ravintolisinä käytettävät punariisin monakoliinit aiheuttavat merkittävän turvallisuusriskin päiväsaannin olleessa 10 mg, ja että punariisin monakoliinien käytön vakavista haittavaikutuksista on raportoitu yksittäistapauksia jopa 3 mg:n päiväsaannilla. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt käytettävissään olleiden tietojen perusteella ja lausunnossaan esiin tuomiensa useiden epävarmuustekijöiden vuoksi antamaan komission pyytämää ohjetta punariisin monakoliinien sellaisesta päiväsaannista, joka ei herättäisi huolta terveyteen kohdistuvista haittavaikutuksista koko väestössä sekä tapauksen mukaan herkissä väestöryhmissä. Elintarviketurvallisuusviranomainen selitti, että punariisiä sisältävien ravintolisien koostumuksesta ja monakoliinipitoisuudesta on epävarmuutta ja että punariisin monakoliineja käytetään useita ainesosia sisältävissä tuotteissa, joiden kaikkia aineosia ei ole arvioitu täydellisesti erikseen eikä yhdistelminä. Lisäksi tiettyjen herkkien kuluttajaryhmien turvallista monakoliinien käyttöä ei voida arvioida puuttuvien tietojen vuoksi, eikä ole varmuutta siitä, mitä vaikutuksia liittyy punariisipohjaisten ravintolisien nauttimiseen samanaikaisesti sellaisten elintarvikkeiden tai lääkkeiden kanssa, jotka estävät monakoliinien aineenvaihduntaan osallistuvan entsyymin (CYP3A4) toimintaa.

(20) Koska punariisin monakoliineille ei voitu vahvistaa sellaista päiväsaantia, joka ei antaisi aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen, ja koska punariisin monakoliinien käyttöön 10 mg:n päiväannoksella liittyy merkittävä terveyteen kohdistuva haittavaikutus ja yksittäistapauksissa on todettu vakavia terveyshaittoja jopa 3 mg:n päiväannoksella, punariisin monakoliinien käyttö kiellettiin komission asetuksella (EU) 2022/860 ([11]) 3 mg:n ja sitä suurempana määränä tuotteen päivittäiseen kulutukseen suositeltua annosta kohti. Komissio muutti mainitulla asetuksella asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitettä III sisällyttämällä punariisin monakoliinit kyseisessä liitteessä olevaan B osaan ”Aineet, joihin sovelletaan rajoituksia”. Sen vuoksi sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa on sallittua ainoastaan kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2012, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä (EUVL L 102, 12.4.2012, s. 2).

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

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

([11]) Komission asetus (EU) 2022/860, annettu 1 päivänä kesäkuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta punariisin monakoliinien osalta (EUVL L 151, 2.6.2022, s. 37).

(21) Koska punariisin monakoliinien käyttö saattaa aiheuttaa terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia, vaikka asiaan liittyykin edelleen tieteellistä epävarmuutta, ja koska punariisin monakoliineja saa käyttää ainoastaan ravintolisissä eikä elintarviketurvallisuusviranomainen ole pystynyt määrittämään tällaisten ravintolisien käytön laajuutta, punariisin monakoliinien käyttö ravintolisissä olisi asetettava unionin valvonnan alaiseksi ja sitä varten sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan. Asianomaisilla tahoilla on asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 kohdan nojalla mahdollisuus toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 5 artiklan mukaisesti tietoja, jotka osoittavat punariisin monakoliinien turvallisuuden. Komissio tekee asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti neljän vuoden kuluessa asetuksen (EU) 2022/860 voimaantulosta päätöksen siitä, sallitaanko liitteessä III olevassa C osassa mainittujen punariisin monakoliinien käyttö yleisesti vai siirretäänkö ne liitteessä III olevaan A tai B osaan, tapauksen mukaan, ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon mahdollisesti toimitettavista tiedoista.

(22) Sen vuoksi ehdotettua terveysväitettä ei pitäisi hyväksyä eikä sisällyttää unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon.

(23) Kannanotot, jotka hakija esitti komissiolle asetuksen (EY) N:o 1924/2006 16 artiklan 6 kohdan nojalla, on otettu huomioon tätä asetusta hyväksyttäessä.

(24) Hakija toimitti 4 päivänä maaliskuuta 2013 komissiolle kannanottoja, joiden mukaan tieteellisessä lausunnossa esitetyissä väitteen käyttöedellytyksissä ei otettu huomioon näyttöä monakoliini K:n mahdollisesta vaikutuksesta veren LDL-kolesterolipitoisuuksiin alle 10 mg:n päiväannoksena.

(25) Komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaista tarkastelemaan saatuja tieteellisiä huomautuksia, ja elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 13 päivänä toukokuuta 2013 teknisen raportin ([12]) vastauksena hakijan kannanottoihin.

(26) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi raportissaan, että tutkimukset Myers *et al.*, 2006 ja Becker *et al.*, 2009 osoittivat SYLVAN BIO -punariisissä olevan monakoliini K:n vaikutuksen veren LDL-kolesterolipitoisuuksiin noin 9 mg:n ja 10 mg päiväannoksilla. Kuten lausunnossa todetaan, tämä vastaa annosmääriä, joita käytettiin kahdessa ihmisiin kohdistuneessa interventiotutkimuksessa (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005), jotka elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi asettaessaan väitteelle, joka koskee yleisesti punariisivalmisteissa olevaa monakoliini K:ta ja veren LDL-kolesterolipitoisuuksien pysymistä normaalina, käyttöedellytykseksi monakoliini K:n 10 mg:n päiväannoksen (EFSAn NDA-lautakunta, 2011). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että asettaessaan käyttöedellytyksiä se ottaa huomioon ja punnitsee kaiken saatavilla olevan tieteellisen näytön. Tässä nimenomaisessa tapauksessa elintarviketurvallisuusviranomainen otti huomioon kahdesta ihmiseen kohdistuvasta interventiotutkimuksesta (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005), joissa monakoliini K:n päiväannos oli noin 7,5 ja 11,5 mg, saadun näytön sekä lovastatiinin (puhdas monakoliini K) pienimmän annoksen, jonka on osoitettu johdonmukaisesti alentavan LDL-kolesterolipitoisuuksia kohdeväestössä (eli 10 mg/päivä). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että saadut kannanotot eivät muuttaneet sen päätelmiä, ja vahvisti lausuntonsa uudelleen.

(27) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Ehdotettua terveysväitettä, joka esitetään tämän asetuksen liitteessä, ei lisätä asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon.

([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.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

HYLÄTTY TERVEYSVÄITE

Hakemus – asetuksen (EY) N:o 1924/2006 asiaankuuluvat säännökset	Ravintoaine, muu aine, elintarvike tai elintarvikeryhmä	Väite	EFSAn lausunnon numero
Asetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukainen terveysväite, joka perustuu uuteen tieteelliseen näyttöön ja/tai johon sisältyy pyyntö teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta	SYLVAN BIO -punariisissä oleva monakoliini K	Punariisin monakoliini K edistää veren LDL-kolesterolipitoisuuksien pysymistä normaalina	Q-2012-00736