2024/2063

31.7.2024.

# UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2063

## od 30. srpnja 2024.

## o uskraćivanju odobrenja zdravstvene tvrdnje koja se navodi na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ([1]), a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom uredbom i ako su uvrštene na Unijin popis dopuštenih tvrdnji.

(2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 znanstveni dokazi trebali bi biti glavni aspekt koji treba uzeti u obzir pri uporabi prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji, a subjekti u poslovanju s hranom koji upotrebljavaju te tvrdnje trebali bi ih opravdati. Tvrdnja bi trebala biti znanstveno utemeljena ako su uzeti u obzir sveukupni dostupni znanstveni podaci, a dokazi razmotreni.

(3) Člankom 18. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 propisano je da subjekti u poslovanju s hranom zahtjeve za uvrštenje zdravstvenih tvrdnji na popis dopuštenih tvrdnji podnose nadležnom nacionalnom tijelu države članice. Nadležno nacionalno tijelo prosljeđuje valjane zahtjeve Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) radi znanstvene ocjene te Komisiji i državama članicama za potrebe informiranja.

(4) Agencija treba dati mišljenje o predmetnoj zdravstvenoj tvrdnji u roku od pet mjeseci od primitka zahtjeva.

(5) Komisija odlučuje o odobravanju zdravstvenih tvrdnji uzimajući u obzir mišljenje Agencije. Međutim, u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 Komisija u tom pogledu mora uzeti u obzir i sve relevantne odredbe prava Unije i druge legitimne čimbenike relevantne za to pitanje.

(6) Nakon što je društvo Sylvan Bio Europe BV („podnositelj zahtjeva”) podnijelo zahtjev u skladu s člankom 18. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1924/2006, zatraženo je mišljenje Agencije o zdravstvenoj tvrdnji koja se odnosi na monakolin K iz crvene fermentirane riže SYLVAN BIO i održavanje normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi (Predmet br. EFSA-Q-2012-00736). Tvrdnja koju je predložio podnositelj zahtjeva glasila je kako slijedi: „Dnevni unos najmanje 2,4 g crvene fermentirane riže SYLVAN BIO, koji odgovara unosu 4,08 mg monakolina K, pridonosi održavanju normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi.”.

(7) Agencija je 24. siječnja 2013. donijela znanstveno mišljenje ([2]) o utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na monakolin K iz crvene fermentirane riže SYLVAN BIO i održavanje normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi, u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006. Komisija i države članice primile su 13. veljače 2013. znanstveno mišljenje Agencije.

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

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju napomenula da je prema studiji Myersa i dr. iz 2006. ([3]) udio monakolina K u 2,4 g crvene fermentirane riže SYLVAN BIO trebao biti veći od 4,08 mg. Na zahtjev Agencije podnositelj zahtjeva pojasnio je da je pripravak crvene fermentirane riže upotrijebljen u toj studiji u skladu sa specifikacijama za crvenu fermentiranu rižu SYLVAN BIO te da je, uzimajući u obzir sve aktivne oblike, 2,4 g crvene fermentirane riže SYLVAN BIO sadržavalo 8,96 mg monakolina K. Agencija je smatrala da je ta studija, uz određena metodološka ograničenja, pokazala učinak monakolina K iz crvene fermentirane riže SYLVAN BIO na koncentracije LDL-kolesterola u krvi u dozama od oko 9 mg dnevno.

(9) Kad je riječ o studijama Beckera i dr. iz 2009. ([4]) i Halberta i dr. iz 2010. ([5]), Agencija je napomenula da su te studije pokazale učinak monakolina K iz crvene fermentirane riže SYLVAN BIO u dozama od oko 10 mg odnosno 14 mg dnevno.

(10) Agencija je u svojem mišljenju smatrala i da se na temelju dokaza koje je dostavio podnositelj zahtjeva ne može utvrditi da se monakolin K iz crvene fermentirane riže SYLVAN BIO razlikuje od onog u drugim pripravcima crvene fermentirane riže u pogledu njegova učinka na koncentracije LDL-kolesterola u krvi.

(11) Agencija je zaključila da je utvrđena uzročno-posljedična veza između konzumacije monakolina K u pripravcima crvene fermentirane riže, koji uključuju crvenu fermentiranu rižu SYLVAN BIO, i održavanja normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi. Da bi se postigao navedeni učinak, trebalo bi dnevno konzumirati 10 mg monakolina K iz pripravaka crvene fermentirane riže.

(12) Agencija je utvrdila da je taj zaključak mogla donijeti bez intervencijske studije provedene na ljudima koju su proveli Myers i dr. 2006., za koju je podnositelj zahtjeva zatražio zaštitu vlasničkih prava.

(13) Agencija je u svojem mišljenju napomenula da je Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (NDA) još 2011. ([6]) povoljno ocijenio tvrdnju o monakolinu K iz crvene fermentirane riže i održavanju normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi. Uvjeti uporabe tvrdnje na koju se odnosi to mišljenje predviđali su i dnevni unos od 10 mg monakolina K iz bilo kojeg pripravka crvene fermentirane riže (što bi uključivalo crvenu fermentiranu rižu SYLVAN BIO) kako bi se postigao navedeni učinak.

(14) Kad je riječ o ograničenjima uporabe u objema navedenim zdravstvenim tvrdnjama, Agencija je u svojim znanstvenim mišljenjima uputila na sažetak opisa svojstava lijeka za lijekove koji sadržavaju lovastatin i dostupni su na tržištu Unije. Sažetak opisa svojstava lijeka sadržava informacije za zdravstvene radnike o sigurnoj i učinkovitoj uporabi lijekova, a posebno lijekova koji sadržavaju lovastatin. U njemu su opisana svojstva i službeno odobreni uvjeti njihove uporabe, koji uključuju posebna upozorenja i mjere opreza koje se odnose na rizik od miopatije/rabdomiolize, koji se povećava istovremenom uporabom lovastatina s određenim drugim lijekovima, te se navodi da se uporaba lovastatina ne preporučuje trudnicama i dojiljama. Agencija je smatrala da je monakolin K u obliku laktona identičan lovastatinu.

(15) Nakon rasprave o tim ograničenjima uporabe države članice izrazile su potencijalne razloge za zabrinutost u pogledu sigurnosti kad je riječ o konzumaciji hrane koja sadržava monakoline iz crvene fermentirane riže.

([3]) Myers S.P., Cheras P.A., Brooks L. i O'Connor J., 2006., neobjavljeno. *Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia*.

([4]) Becker D.J., Gordon R.Y., Halbert S.C., French B., Morris P.B. i Rader D.J., 2009. *Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial. Annals of Internal Medicine*, 150, 830-839, W147-839.

([5]) Halbert S.C., French B., Gordon R.Y., Farrar J.T., Schmitz K., Morris P.B., Thompson P.D., Rader D.J. i Becker D.J., 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) Komisija je smatrala da su na temelju informacija koje su dostavile države članice ispunjeni potrebni uvjeti i zahtjevi utvrđeni u članku 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]) i člancima 3. i 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 307/2012 ([8]). Stoga je Komisija pokrenula postupak na temelju članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 za monakoline iz crvene fermentirane riže.

(17) Komisija je u tom kontekstu u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 od Agencije zatražila znanstveno mišljenje o ocjeni sigurnosti monakolinâ iz crvene fermentirane riže.

(18) Agencija je 25. lipnja 2018. donijela znanstveno mišljenje ([9]) o sigurnosti monakolinâ iz crvene fermentirane riže. Agencija je ponovila mišljenje da je monakolin K u obliku laktona identičan lovastatinu, aktivnom sastojku nekoliko lijekova koji su u Uniji odobreni za liječenje hiperkolesterolemije. Monakolin K iz crvene fermentirane riže u to je vrijeme zbog njegova učinka na održavanje normalnih razina LDL-kolesterola u krvi bio dostupan u dodacima prehrani u različitim preporučenim dnevnim dozama. Na temelju dostupnih informacija Agencija je zaključila da bi unos monakolinâ iz crvene fermentirane riže putem dodataka prehrani mogao dovesti do procijenjene izloženosti monakolinu K unutar raspona terapijskih doza lovastatina. Agencija je napomenula da je profil štetnih učinaka crvene fermentirane riže sličan profilu štetnih učinaka lovastatina ([10]).

(19) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju smatrala da su dostupne informacije o štetnim učincima prijavljenima kod ljudi ocijenjene dostatnima kako bi se zaključilo da monakolini iz crvene fermentirane riže, kada se upotrebljavaju kao dodaci prehrani, predstavljaju znatan sigurnosni rizik na razini uporabe od 10 mg dnevno te da su zabilježeni pojedinačni slučajevi ozbiljnih štetnih reakcija na monakoline iz crvene fermentirane riže pri razinama unosa od svega 3 mg dnevno. Na temelju dostupnih informacija i zbog nekoliko dvojbi istaknutih u tom mišljenju Agencija nije mogla donijeti preporuku za dnevni unos monakolinâ iz crvene fermentirane riže koji ne bi izazivao zabrinutost u pogledu štetnih učinaka na zdravlje za opću populaciju i, po potrebi, za osjetljive podskupine stanovništva, kako je zatražila Komisija. Agencija je objasnila da postoje dvojbe u pogledu sastava i sadržaja monakolinâ u dodacima prehrani koji sadržavaju crvenu fermentiranu rižu i da se monakolini iz crvene fermentirane riže upotrebljavaju u proizvodima s više sastojaka čije komponente nisu u potpunosti procijenjene, ni pojedinačno ni u kombinaciji. Nadalje, zbog pomanjkanja podataka ne može se procijeniti što bi bila sigurna uporaba monakolinâ za određene osjetljive skupine potrošača, a postoji i dvojba u pogledu učinaka istovremene konzumacije dodataka prehrani na bazi crvene fermentirane riže i hrane ili lijekova koji inhibiraju enzim (CYP3A4), koji je uključen u metabolizam monakolinâ.

(20) S obzirom na to da se ne može utvrditi dnevni unos monakolinâ iz crvene fermentirane riže koji ne bi izazivao zabrinutost za ljudsko zdravlje i s obzirom na znatan štetni učinak na zdravlje koji se povezuje s uporabom monakolinâ iz crvene fermentirane riže na razinama od 10 mg dnevno, kao i na pojedinačne slučajeve ozbiljnih štetnih reakcija na razinama unosa od svega 3 mg dnevno, uporaba monakolinâ iz crvene fermentirane riže na razinama od 3 mg i više po porciji proizvoda koji se preporučuje za dnevnu konzumaciju zabranjena je Uredbom Komisije (EU) 2022/860 ([11]). Tom je uredbom Komisija izmijenila Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 tako što su monakolini iz crvene fermentirane riže stavljeni u dio B tog priloga pod naslovom „Tvari čija je uporaba ograničena”. Stoga su njegovo dodavanje hrani ili njegova uporaba u proizvodnji hrane dopušteni isključivo pod uvjetima navedenima u tom prilogu.

([7]) Uredba (EZ) 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

([8]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 307/2012 od 11. travnja 2012. o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 102, 12.4.2012., str. 2.).

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

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

([11]) Uredba Komisije (EU) 2022/860 od 1. lipnja 2022. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu monakolina iz crvene fermentirane riže (SL L 151, 2.6.2022., str. 37.).

(21) Budući da postoji mogućnost štetnih učinaka na zdravlje povezanih s uporabom monakolinâ iz crvene fermentirane riže, ali su s tim u vezi i dalje prisutne znanstvene dvojbe, te s obzirom na to da se monakolini iz crvene fermentirane riže mogu koristiti samo u dodacima prehrani te da opseg uporabe tih dodataka prehrani Agencija nije mogla utvrditi, uporaba monakolinâ iz crvene fermentirane riže u dodacima prehrani stavlja se pod nadzor Unije te se stoga uvrštava u dio C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006. Zainteresirane strane Agenciji mogu dostaviti podatke u skladu s člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 kojima se dokazuje sigurnost monakolinâ iz crvene fermentirane riže u skladu s člankom 5. Provedbene uredbe (EU) br. 307/2012. U skladu s člankom 8. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Komisija bi u roku od četiri godine od stupanja na snagu Uredbe (EU) 2022/860, uzimajući u obzir mišljenje Agencije o svim dostavljenim podacima, trebala donijeti odluku o tome hoće li načelno dopustiti uporabu monakolinâ iz crvene fermentirane riže s popisa u dijelu C Priloga III. ili uvrstiti tu tvar u dio A ili dio B Priloga III., ovisno o slučaju.

(22) Stoga predloženu zdravstvenu tvrdnju ne bi trebalo odobriti i uvrstiti na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije.

(23) Pri donošenju ove Uredbe u obzir su uzete primjedbe podnositelja zahtjeva koje je Komisija primila u skladu s člankom 16. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

(24) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 4. ožujka 2013. dostavio primjedbe u kojima je naveo da u uvjetima uporabe tvrdnje navedenima u znanstvenom mišljenju nisu uzeti u obzir dokazi o mogućem učinku koncentracija monakolina K ispod dnevne doze od 10 mg na LDL-kolesterol u krvi.

(25) Na zahtjev Komisije od Agencije je zatraženo da preispita primljene znanstvene primjedbe, a 13. svibnja 2013. Agencija je objavila tehničko izvješće ([12]) kao odgovor na primjedbe podnositelja zahtjeva.

(26) Agencija je u svojem izvješću napomenula da studije koje su proveli Myers i dr. (2006.) i Becker i dr. (2009.) pokazuju učinak monakolina K iz crvene fermentirane riže SYLVAN BIO na koncentracije LDL-kolesterola u krvi u dozama od oko 9 mg odnosno 10 mg dnevno. Kako je navedeno u mišljenju, to je u rasponu doza upotrijebljenih u dvjema intervencijskim studijama provedenima na ljudima (Heber i dr., 1999.; Lin i dr., 2005.), koje je Agencija ocijenila kako bi utvrdila uvjete uporabe 10 mg monakolina K dnevno za tvrdnju o monakolinu K iz pripravaka crvene fermentirane riže općenito i održavanju normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi (Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, 2011.). Agencija je napomenula i da pri određivanju uvjeta uporabe uzima u obzir i ocjenjuje sve dostupne znanstvene dokaze. U ovom konkretnom slučaju Agencija je uzela u obzir dokaze dobivene na temelju dviju intervencijskih studija provedenih na ljudima (Heber i dr., 1999.; Lin i dr., 2005.) u dozama od oko 7,5 mg i 11,5 mg monakolina K dnevno, kao i najnižu dozu lovastatina (čisti monakolin K), za koju se dosljedno pokazalo da smanjuje koncentracije LDL-kolesterola u ciljnoj populaciji (tj. 10 mg dnevno). Agencija je zaključila da primljene primjedbe ne mijenjaju njezine zaključke te je ponovno potvrdila svoje mišljenje.

(27) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Predložena zdravstvena tvrdnja navedena u Prilogu ovoj Uredbi ne uvrštava se na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije predviđen člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

([12]) Tehničko izvješće EFSA-e – Odgovor na primjedbe na znanstveno mišljenje Znanstvenog odbora EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije o znanstvenoj utemeljenosti zdravstvenih tvrdnji koje se odnose na monakolin K iz crvene fermentirane riže SYLVAN BIO i održavanje normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. srpnja 2024.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOG*

**ODBIJENA ZDRAVSTVENA TVRDNJA**

| Zahtjev – relevantne odredbe Uredbe (EZ) br. 1924/2006 | Hranjiva tvar, tvar, hrana ili kategorija hrane | Tvrdnja | Referentni broj mišljenja EFSA-e |
|---|---|---|---|
| Članak 13. stavak 5. – zdravstvena tvrdnja koja je utemeljena na novim znanstvenim dokazima i/ili uključuje zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka | Monakolin K iz crvene fermentirane riže SYLVAN BIO | Monakolin K iz crvene fermentirane riže pridonosi održavanju normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi | Q-2012-00736 |