2024/2063

2024.7.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2063 RENDELETE

(2024. július 30.)

egy élelmiszerekkel kapcsolatos, nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő állítás engedélyezésének elutasításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 18. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós listáján.

(2) Az 1924/2006/EK rendelet szerint a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának fő szempontjaként a tudományos megalapozottságot kell figyelembe venni, és az ilyen állításokat alkalmazó élelmiszer-vállalkozóknak indokolniuk kell azokat. Az állításoknak az összes rendelkezésre álló tudományos adat és a bizonyítékok értékelése révén tudományosan bizonyítottnak kell lenniük.

(3) Az 1924/2006/EK rendelet 18. cikke úgy rendelkezik, hogy az élelmiszer-vállalkozóknak az adott tagállam illetékes nemzeti hatóságához kell benyújtaniuk az egészségre vonatkozó állításoknak az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások listájára történő felvétele iránti kérelmeiket. Az illetékes nemzeti hatóságnak az érvényes kérelmeket tudományos értékelés céljából továbbítania kell az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság), valamint tájékoztatás céljából a Bizottságnak és a tagállamoknak.

(4) A Hatóságnak a kérelem kézhezvételét követő 5 hónapon belül véleményt kell nyilvánítania a szóban forgó, egészségre vonatkozó állításról.

(5) A Bizottság az egészségre vonatkozó állítások engedélyezéséről a Hatóság által megfogalmazott vélemény figyelembevételével határoz. Az 1924/2006/EK rendelet 17. cikkével összhangban azonban e megfontolás során a Bizottságnak figyelembe kell vennie az uniós jog vonatkozó rendelkezéseit és az ügy szempontjából jelentős egyéb tényezőket is.

(6) A Sylvan Bio Europe BV (a továbbiakban: a kérelmező) által az 1924/2006/EK rendelet 18. cikkének (1) bekezdése szerint benyújtott kérelem alapján a Hatóságnak véleményt kellett nyilvánítania a SYLVAN BIO fermentált vörös rizsben előforduló monakolin K-val és a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állításról (EFSA-Q-2012-00736. sz. kérdés). A kérelmező a következőképpen megfogalmazott állítást javasolta: „A 4,08 mg monakolin K-nak megfelelő, legalább napi 2,4 g SYLVAN BIO fermentált vörös rizs bevitele hozzájárul a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartásához.”

(7) 2013. január 24-én a Hatóság az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése alapján tudományos szakvéleményt ([2]) fogadott el a SYLVAN BIO fermentált vörös rizsben előforduló monakolin K-val és a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás megalapozottságáról. A Bizottság és a tagállamok 2013. február 13-án megkapták a Hatóság tudományos szakvéleményét.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.
([2]) EFSA Journal 2013;11(2):3084.

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte, hogy a Myers *et al.* 2006. évi tanulmánya ([3]) szerint 2,4 g SYLVAN BIO vörös fermentált rizsnek 4,08 mg-nál több monakolin K-t kellene tartalmaznia. A Hatóság kérésére a kérelmező tisztázta, hogy az említett tanulmányban alkalmazott, fermentált vörös rizst tartalmazó készítmény megfelel a SYLVAN BIO fermentált vörös rizsre vonatkozó előírásoknak, és hogy – figyelembe véve az összes aktív formát – 2,4 g SYLVAN BIO fermentált vörös rizs 8,96 mg monakolin K-t tartalmaz. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az említett tanulmány – néhány módszertani korlátozással – kimutatta, hogy a SYLVAN BIO fermentált vörös rizsben előforduló monakolin K körülbelül 9 mg-os napi adagban hatással van a vér LDL-koleszterinszintjére.

(9) A Becker *et al.* (2009) ([4]) és Halbert *et al.* (2010) ([5]) tanulmányok tekintetében a Hatóság megjegyezte, hogy ezek a tanulmányok a SYLVAN BIO fermentált vörös rizsben előforduló monakolin K hatását mutatták ki körülbelül 10 mg-os, illetve 14 mg-os napi adagban.

(10) Véleményében a Hatóság azt is megállapította, hogy a kérelmező által benyújtott bizonyítékok nem teszik lehetővé annak megállapítását, hogy a SYLVAN BIO fermentált vörös rizsben előforduló monakolin K a vér LDL-koleszterinszintjére gyakorolt hatása tekintetében eltér a fermentált vörös rizsből készült egyéb készítményekben találhatókétól.

(11) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ok-okozati összefüggés állapítható meg a fermentált vörös rizst tartalmazó készítményekben – köztük a SYLVAN BIO vörös fermentált rizsben – előforduló monakolin K fogyasztása és a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartása között. Az állítás szerinti hatás eléréséhez naponta 10 mg, fermentált vörös rizst tartalmazó készítményekből származó monakolin K-t kell fogyasztani.

(12) A Hatóság megállapította, hogy a Myers *et al.* által 2006-ban készített – a kérelmező által védettnek tekintett –, embereken végzett beavatkozáson alapuló tanulmány nélkül is erre a következtetésre juthatott volna.

(13) Véleményében a Hatóság megjegyezte, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolin K-val és a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartásával kapcsolatos állítást az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testülete 2011-ben már kedvező eredménnyel értékelte ([6]). A vélemény tárgyát képező állítás alkalmazási feltételei az állítás szerinti hatás elérése érdekében napi 10 mg monakolin K bevitelét írták elő bármely, fermentált vörös rizst tartalmazó készítményből (amely magában foglalná a SYLVAN BIO fermentált vörös rizst is).

(14) Mindkét fent említett, egészségre vonatkozó állítás alkalmazásának korlátozásával kapcsolatban a Hatóság tudományos szakvéleményeiben az uniós piacon forgalomban lévő, lovasztatintartalmú gyógyszerek alkalmazási előírására hivatkozott. Az alkalmazási előírás tájékoztatást nyújt az egészségügyi szakembereknek a gyógyszerek és különösen a lovasztatintartalmú gyógyszerek biztonságos és hatásos alkalmazásáról. Leírja tulajdonságaikat és az alkalmazásukra vonatkozó, hivatalosan jóváhagyott feltételeket, többek között különleges figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz a *myopathia/rhabdomyolysis* kockázatára vonatkozóan, amely fokozódik a lovasztatin bizonyos más gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazása esetén, és nem javasolja a lovasztatin terhes és szoptató nők általi alkalmazását. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy a monakolin K lakton formájában azonos a lovasztatinnal.

(15) Az említett alkalmazási korlátozások megvitatását követően a tagállamok potenciális biztonsági aggályokat vetettek fel a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat tartalmazó élelmiszerek fogyasztásával kapcsolatban.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L és O'Connor J, 2006, nem tették közzé. Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Pypercholesteremia (Tanulmány a Sylvan fermentált vörös rizs biztonságosságáról és hatásosságáról primer hiperkoleszterinémiában szenvedő felnőtteknél).

([4]) Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB and Rader DJ, 2009. Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients:a randomized trial. (Fermentált vörös rizs diszlipidémia esetén, sztatin-intoleráns betegeknél: randomizált klinikai vizsgálat.) 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 and 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. (A fermentált vörös rizs (napi kétszer 2 400 mg) és a pravasztatin (napi kétszer 20 mg) tolerálhatósága a korábban sztatin-intoleranciában szenvedő betegeknél. American Journal of Cardiology, 105., 198–204. o.

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

(16) A Bizottság úgy ítélte meg, hogy a tagállamok által szolgáltatott információk alapján teljesülnek az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([7]) 8. cikkében és a 307/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 3. és 4. cikkében meghatározott szükséges feltételek és követelmények. Ezért a Bizottság megindította az 1925/2006/EK rendelet 8. cikke szerinti eljárást a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinokra vonatkozóan.

(17) Ezzel összefüggésben a Bizottság az 1925/2006/EK rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően felkérte a Hatóságot, hogy nyilvánítson tudományos szakvéleményt a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinok biztonságosságának értékeléséről.

(18) 2018. június 25-én a Hatóság tudományos szakvéleményt ([9]) fogadott el a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinok biztonságosságáról. A Hatóság ismételten megállapította, hogy a monakolin K lakton formájában azonos a lovasztatinnal, amely több, a magas koleszterinszint kezelésére engedélyezett gyógyszer hatóanyaga az Unióban. A fermentált vörös rizsből származó monakolin K eddig különböző mennyiségű ajánlott napi beviteli szintek mellett volt elérhető étrend-kiegészítőkben a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartására gyakorolt hatása miatt. A rendelkezésre álló információk alapján a Hatóság megállapította, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok étrend-kiegészítők révén történő bevitele a lovasztatin terápiás dózistartományán belüli becsült szintű monakolin K-nak való expozícióval járhat. A Hatóság megjegyezte, hogy a fermentált vörös rizs mellékhatásprofilja hasonló a lovasztatinéhoz ([10]).

(19) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy az emberekre gyakorolt káros hatásokról rendelkezésre álló információk elegendőnek bizonyultak annak megállapításához, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok étrend-kiegészítőként történő felhasználása jelentős biztonsági kockázatot jelent napi 10 mg-os felhasználási szint mellett, továbbá hogy súlyos mellékhatásokat jelentettek a fermentált vörös rizsből származó monakolinok akár napi 3 mg-os beviteli szintje mellett is. A Hatóság a rendelkezésre álló információk alapján és a véleményében kiemelt számos bizonytalanság miatt nem tudott tanácsot adni a Bizottság kérésére arra vonatkozóan, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok milyen mennyiségű napi bevitele nem vet fel aggályokat az egészségre gyakorolt káros hatásokkal kapcsolatban az általános népességre és adott esetben a népesség veszélyeztetett alcsoportjaira nézve. A Hatóság kifejtette, hogy bizonytalanságok állnak fenn a fermentált vörös rizst tartalmazó étrend-kiegészítőkben található monakolinok összetételével és tartalmával kapcsolatban, és hogy a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinokat olyan, több összetevőből álló termékekben használják, amelyek összetevőit még nem értékelték teljeskörűen külön-külön vagy együttesen. Továbbá adatok hiányában a monakolinok bizonyos veszélyeztetett fogyasztói csoportok körében történő biztonságos alkalmazása nem értékelhető, és bizonytalanság övezi a fermentált vörös rizs alapú étrend-kiegészítők olyan élelmiszerekkel vagy gyógyszerekkel való egyidejű fogyasztásának hatásait, amelyek gátolják a monakolinok metabolizmusában részt vevő enzimet (CYP3A4).

(20) Tekintettel arra, hogy nem lehetett meghatározni azt, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok napi bevitele milyen mennyiségben nem aggályos az emberi egészség szempontjából, valamint figyelembe véve a fermentált vörös rizsből származó monakolinok napi 10 mg-os bevitele mellett jelentkező jelentős egészségkárosító hatást, továbbá a kisebb mennyiségű, napi 3 mg-os bevitel mellett jelentkező súlyos mellékhatások egyedi eseteit, az (EU) 2022/860 bizottsági rendelet ([11]) megtiltotta a fermentált vörös rizsből származó monakolinok 3 mg-os és azt meghaladó ajánlott napi adagban történő alkalmazását. Az említett rendelettel a Bizottság módosította az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletét oly módon, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat az említett melléklet B. részében („Anyagok, amelyek felhasználása feltételekhez kötött") tüntette fel. A monakolinok élelmiszerekhez való hozzáadása vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználása ezért csak az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([7]) Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

([8]) A Bizottság 307/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. április 11.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról. (HL L 102., 2012.4.12., 2. o.).

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

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

([11]) A Bizottság (EU) 2022/860 rendelete (2022. június 1.) az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a fermentált vörös rizsből származó monakolinok tekintetében történő módosításáról (HL L 151., 2022.6.2., 37. o.).

(21) mivel továbbra is fennáll annak a lehetősége, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok használata káros hatással lehet az egészségre, viszont tudományos szempontból ennek megítélése bizonytalan, valamint tekintettel arra, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok csak étrend-kiegészítőkben alkalmazhatók, és hogy ezen étrend-kiegészítők használatának mértékét a Hatóság nem tudta meghatározni, a fermentált vörös rizsből származó monakolinok étrend-kiegészítőkben való alkalmazása uniós értékelés alá kerül, és ezért azok bekerülnek az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részébe. Az érdekelt feleknek az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) bekezdése értelmében lehetőségük van arra, hogy a 307/2012/EU végrehajtási rendelet 5. cikkének megfelelően a fermentált vörös rizsből származó monakolinok biztonságosságát igazoló adatokat nyújtsanak be a Hatóságnak. Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottságnak az (EU) 2022/860 rendelet hatálybalépésétől számított négy éven belül döntést kell hoznia arról, hogy a III. melléklet C. részében szereplő, fermentált vörös rizsből származó monakolinok használatát általánosan engedélyezi, vagy felveszi azokat a III. melléklet A. vagy B. részébe, szükség szerint, a Hatóság bármely benyújtott adatról kialakított véleményének figyelembevételével.

(22) Ezért az egészségre vonatkozó javasolt állítás nem engedélyezhető, és nem vehető fel az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós listájára.

(23) A kérelmezőnek az 1924/2006/EK rendelet 16. cikkének (6) bekezdése alapján benyújtott észrevételeit a Bizottság figyelembe vette e rendelet elfogadásakor.

(24) 2013. március 4-én a kérelmező észrevételeket nyújtott be a Bizottsághoz, amelyekben jelezte, hogy a tudományos szakvéleményben szereplő állítás alkalmazási feltételei nem vették figyelembe a monakolin K napi 10 mg-os adag alatti koncentrációjának a vér LDL-koleszterinszintjére gyakorolt potenciális hatását.

(25) A Bizottság kérésére a Hatóság felkérést kapott a beérkezett tudományos észrevételek felülvizsgálatára, majd 2013. május 13-án a kérelmező észrevételeire válaszul közzétette a technikai jelentést ([12]).

(26) Jelentésében a Hatóság megjegyezte, hogy Myers *et al.* (2006) és Becker *et al.* (2009) tanulmányai kimutatták, hogy a SYLVAN BIO fermentált vörös rizsben előforduló monakolin K körülbelül 9 mg-os, illetve 10 mg-os napi adagban hatással van a vér LDL-koleszterinszintjére. Amint az a véleményben is szerepel, ez az embereken végzett beavatkozáson alapuló két tanulmányban (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005) alkalmazott dózistartományban van; e tanulmányokat a Hatóság annak érdekében értékelte, hogy meghatározza a napi 10 mg monakolin K felhasználásának feltételeit az általában a fermentált vörös rizst tartalmazó készítményekből származó monakolin K-val és a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartásával kapcsolatos állítás tekintetében (EFSA NDA testület, 2011). A Hatóság azt is megjegyezte, hogy a felhasználási feltételek meghatározásakor az összes rendelkezésre álló tudományos bizonyítékot figyelembe veszi és mérlegeli. Ebben a konkrét esetben a Hatóság figyelembe vette a körülbelül 7,5 mg, illetve 11,5 mg napi adagban bevitt monakolin K-val végzett, embereken történő beavatkozáson alapuló két tanulmány (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005) nyújtotta bizonyítékokat, valamint a lovasztatin (tiszta monakolin K) azon legalacsonyabb adagját, amelyről bizonyításra került, hogy a célpopulációban következetesen csökkenti az LDL-koleszterinszintet (10 mg/nap). A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a beérkezett észrevételek nem változtattak a következtetésein, és ismételten megerősítette véleményét.

(27) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az e rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó állítás nem vehető fel az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós listájára.

([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 (Az EFSA technikai jelentése – Válasz az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testületének a SYLVAN BIO fermentált vörös rizsben előforduló monakolin K-val és a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tudományos megalapozottságáról az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (5) bekezdése alapján elfogadott tudományos szakvéleményéhez fűzött észrevételekre.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

ELUTASÍTOTT, EGÉSZSÉGRE VONATKOZÓ ÁLLÍTÁS

Kérelem – az 1924/2006/EK rendelet vonatkozó rendelkezése	Tápanyag, egyéb anyag, élelmiszer vagy élelmiszercsoport	Állítás	Az EFSA véleményének hivatkozási száma
A 13. cikk (5) bekezdése szerinti, újonnan felfedezett tudományos bizonyítékokon alapuló, és/vagy a védett adatok védelmére irányuló kérelmet tartalmazó, egészségre vonatkozó állítás	A SYLVAN BIO fermentált vörös rizsben előforduló monakolin K	A fermentált vörös rizsből származó monakolin K hozzájárul a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartásához.	Q-2012-00736