Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2063

2024 7 31

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2024/2063

2024 m. liepos 30 d.

kuriuo atsisakoma leisti vartoti maisto produktų sveikumo teiginį, nesusijusį su susirgimo rizikos mažinimu ir su vaikų vystymusi ir sveikata

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą ([1]), ypač į jo 18 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 maisto produktų sveikumo teiginiai draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į Sąjungos leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą;

(2) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 mokslinis pagrindimas turėtų būti pagrindinis aspektas, į kurį reikia atsižvelgti vartojant teiginius apie maistingumą ir sveikumą, o šiuos teiginius vartojantys maisto tvarkymo subjektai turėtų juos pagrįsti. Teiginys turėtų būti moksliškai pagrįstas, atsižvelgiant į turimų mokslinių duomenų visumą ir suteikiant reikšmę įrodymams;

(3) Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 18 straipsnyje taip pat nustatyta, kad paraiškas dėl sveikumo teiginių įtraukimo į leidžiamų vartoti teiginių sąrašą maisto tvarkymo subjektai turi teikti valstybės narės nacionalinei kompetentingai institucijai. Nacionalinė kompetentinga institucija turi perduoti reikalavimus atitinkančias paraiškas Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) moksliniam vertinimui atlikti ir Komisijai bei valstybėms narėms susipažinti;

(4) Tarnyba turi pateikti nuomonę dėl atitinkamo sveikumo teiginio per 5 mėnesius nuo prašymo gavimo;

(5) Komisija, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, sprendžia dėl leidimo vartoti sveikumo teiginius suteikimo. Tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 17 straipsnį Komisija taip pat turi atsižvelgti į visas atitinkamas Sąjungos teisės nuostatas ir kitus su svarstomu atveju susijusius teisėtus veiksnius;

(6) gavus bendrovės „Sylvan Bio Europe BV“ (toliau – pareiškėja) paraišką, pateiktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 18 straipsnio 1 dalį, paprašyta, kad Tarnyba pateiktų nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su monakolinu K raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose „SYLVAN BIO“ ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymu (klausimas Nr. EFSA-Q-2012-00736). Pareiškėjos pasiūlytas teiginys suformuluotas taip: „Per parą suvartojami ne mažiau kaip 2,4 g raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių „SYLVAN BIO“, atitinkančių 4,08 mg monakolino K, padeda palaikyti normalų MTL cholesterolio kiekį kraujyje.“;

(7) 2013 m. sausio 24 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ([2]) dėl sveikumo teiginio, susijusio su monakolinu K raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose „SYLVAN BIO“ ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymu, pagrindimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 5 dalį. 2013 m. vasario 13 d. Komisija ir valstybės narės gavo Tarnybos mokslinę nuomonę;

([1]) OL L 404, 2006 12 30, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(2):3084.

(8) Tarnyba mokslinėje nuomonėje pažymėjo, kad, remiantis 2006 m. Myers *et al*. tyrimu ([3]), monakolino K kiekis 2,4 g raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių „SYLVAN BIO“ turėjo būti didesnis nei 4,08 mg. Tarnybos prašymu pareiškėja paaiškino, kad tame tyrime naudotas raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių preparatas atitinka raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių „SYLVAN BIO“ specifikacijas ir kad, atsižvelgiant į visas veikliąsias formas, 2,4 g raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių „SYLVAN BIO“ sudėtyje buvo 8,96 mg monakolino K. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad atlikus šį tyrimą su tam tikrais metodiniais apribojimais nustatyta, kad monakolinas K raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose „SYLVAN BIO“ daro poveikį MTL cholesterolio kiekiui kraujyje, kai jo kiekis yra maždaug 9 mg per parą;

(9) dėl 2009 m. Becker *et al*. tyrimo ([4]) ir 2010 m. Halbert *et al*. tyrimo ([5]), Tarnyba pažymėjo, kad iš tų tyrimų matyti, kad monakolinas K raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose „SYLVAN BIO“ daro poveikį, kai jo kiekis yra atitinkamai maždaug 10 mg ir 14 mg per parą;

(10) savo nuomonėje Tarnyba taip pat laikėsi nuomonės, kad pareiškėjos pateiktais įrodymais nenustatyta, jog raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose „SYLVAN BIO“ esantis monakolinas K skiriasi nuo kituose raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžių preparatuose esančio monakolino K poveikio MTL cholesterolio koncentracijai kraujyje;

(11) Tarnyba padarė išvadą, kad nustatytas priežastinis ryšys tarp monakolino K raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių preparatuose, kurie apima raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžius „SYLVAN BIO“, ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymo. Siekiant deklaruojamo poveikio, kasdien reikėtų suvartoti 10 mg monakolino K iš fermentuotų raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių preparatų;

(12) Tarnyba nustatė, kad ji būtų galėjusi padaryti šią išvadą be 2006 m. Myers *et al*. atlikto klinikinio intervencinio tyrimo, kurį pareiškėja nurodė kaip nuosavybinį;

(13) Tarnyba savo nuomonėje pažymėjo, kad EFSA dietinių produktų, mitybos ir alergologijos specialistų grupė (NDA) 2011 m. ([6]) jau teigiamai įvertino teiginį dėl monakolino K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymo. Teiginio, dėl kurio pateikta ta nuomonė, vartojimo sąlygose taip pat buvo numatyta, kad, siekiant deklaruojamo poveikio, per parą turi būti suvartojama 10 mg monakolino K iš bet kurio raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių preparato (įskaitant raudonosiomis mielėmis fermentuotus ryžius „SYLVAN BIO“);

(14) dėl pirmiau minėtų sveikumo teiginių vartojimo apribojimų, Tarnyba savo mokslinėse nuomonėse rėmėsi Sąjungos rinkai tiekiamų vaistų, kurių sudėtyje yra lovastatino, vaisto charakteristikų santrauka. Vaisto charakteristikų santraukoje sveikatos priežiūros specialistams pateikiama informacija apie saugų ir veiksmingą vaistų ir konkrečiai vaistų, kurių sudėtyje yra lovastatino, vartojimą. Toje santraukoje aprašomos jų savybės ir oficialiai patvirtintos vartojimo sąlygos, taip pat pateikiami specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės, susiję su miopatijos ir (arba) rabdomiolizės rizika, kuri padidėja vartojant lovastatiną kartu su tam tikrais kitais vaistais, ir nurodoma, kad lovastatino neturėtų vartoti nėščios moterys ir žindyvės. Tarnybos nuomone, laktono pavidalo monakolinas K yra identiškas lovastatinui;

(15) po diskusijų dėl šių vartojimo apribojimų valstybės narės išreiškė susirūpinimą dėl galimų saugos problemų, susijusių su maisto produktų, kurių sudėtyje yra monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, vartojimu;

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L ir O'Connor J, 2006 m., nepaskelbta. „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 ir Rader DJ, 2009 m. „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 ir Becker DJ, 2010 m. „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) Komisijos nuomone, remiantis valstybių narių pateikta informacija, buvo įvykdytos būtinos sąlygos ir reikalavimai, nustatyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 ([7]) 8 straipsnyje ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 ([8]) 3 ir 4 straipsniuose. Todėl Komisija pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnį pradėjo procedūrą dėl raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose esančių monakolinų;

(17) tokiomis aplinkybėmis Komisija, vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalimi, paprašė Tarnybos pateikti mokslinę nuomonę dėl monakolinų raudonosiomis mielėmis fermentuotose ryžiuose saugos vertinimo;

(18) 2018 m. birželio 25 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ([9]) dėl monakolinų raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose saugos. Tarnyba pakartojo, kad laktono pavidalo monakolinas K yra identiškas lovastatinui – kelių vaistų, kuriais Sąjungoje leidžiama gydyti hipercholesterolemiją, veikliajai medžiagai. Tuo metu monakolinas K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių dėl poveikio, susijusio su normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymu, buvo vartojamas maisto papilduose įvairiais kiekiais, kuriuos rekomenduojama suvartoti per parą. Remdamasi turima informacija Tarnyba padarė išvadą, kad vartojant maisto papildus, kurių sudėtyje yra monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, numatoma monakolino K ekspozicija galėtų būti lovastatino terapinių dozių intervale. Tarnyba pažymėjo, kad raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių nepageidaujamas poveikis buvo panašus į lovastatino nepageidaujamą poveikį ([10]);

(19) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba laikėsi nuomonės, kad turimos informacijos apie nepageidaujamą poveikį žmonėms, apie kurį pranešta, pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gauti monakolinai, naudojant juos kaip maisto papildus, kelia didelį susirūpinimą dėl saugos, kai jų suvartojama 10 mg per parą, ir kad gauta pranešimų apie atskirus atvejus, kai sunkios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė suvartojant vos 3 mg monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių per parą. Remdamasi turima informacija ir tuo, kad nuomonėje atkreipiamas dėmesys į kelis neaiškumus, Tarnyba negalėjo pateikti rekomenduojamo per parą suvartoti monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių kiekio, kuris nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio visų vartotojų sveikatai ir, kai taikoma, pažeidžiamų grupių gyventojų sveikatai, kaip to prašė Komisija. Tarnyba paaiškino, kad yra neaiškumų dėl monakolinų sudėties ir kiekio maisto papilduose, kurių sudėtyje yra raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, ir kad raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose esantys monakolinai naudojami gaminant iš kelių sudedamųjų dalių sudarytus produktus, kurių sudedamosios dalys nebuvo visapusiškai įvertintos atskirai arba kartu. Be to, dėl duomenų trūkumo negalima įvertinti saugaus monakolinų vartojimo tam tikrose pažeidžiamose vartotojų grupėse ir neaišku, kokį poveikį daro maisto papildų, kurių pagrindinė dalis yra raudonosiomis mielėmis fermentuoti ryžiai, vartojimas kartu su maisto produktais ar vaistais, slopinančiais fermentą (CYP3A4), kuris dalyvauja monakolinų apykaitoje;

(20) atsižvelgiant į tai, kad nebuvo galima nustatyti monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių paros kiekio, kuris nekeltų pavojaus žmonių sveikatai, kad su 10 mg monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių suvartojimu per parą yra susijęs didelis žalingas poveikis sveikatai ir kad taip pat nustatyta atskirų atvejų, kai sunkios nepageidaujamos reakcijos pasireiškia šių monakolinų suvartojant vos 3 mg per parą, Komisijos reglamentu (ES) 2022/860 ([11]) draudžiama į vieną produkto porciją, kurią rekomenduojama suvartoti per parą, dėti 3 mg ar didesnį kiekį monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių. Tuo reglamentu Komisija iš dalies pakeitė Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedą, įtraukdama monakolinus iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių į to priedo B dalį „Medžiagos, kurių naudojimas yra apribotas“. Jų dėti į maisto produktus arba naudoti maisto produktų gamyboje turėtų būti leidžiama tik tame priede nurodytomis sąlygomis;

([7]) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

([8]) 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012 4 12, p. 2).

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

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

([11]) 2022 m. birželio 1 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/860, kuriuo dėl monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas (OL L 151, 2022 6 2, p. 37).

(21) kadangi žalingo poveikio sveikatai, susijusio su monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių vartojimu, tikimybė išlieka, tačiau šiuo klausimu tebesama mokslinio netikrumo, ir atsižvelgiant į tai, kad monakolinai iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gali būti naudojami tik maisto papilduose ir kad Tarnyba negalėjo nustatyti šių maisto papildų vartojimo masto, monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių naudojimą maisto papilduose prižiūri Sąjunga, todėl jie įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį. Suinteresuotosios šalys pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 dalį turi galimybę pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 5 straipsnį Tarnybai pateikti duomenis, įrodančius monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių saugą. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 5 dalį Komisija per ketverius metus nuo Reglamento (ES) 2022/860 įsigaliojimo, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę dėl pateiktų duomenų, turėtų priimti sprendimą, ar bendrai leisti naudoti monakolinus iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, įtrauktus į III priedo C dalį, ar įtraukti medžiagą atitinkamai į III priedo A arba B dalį;

(22) todėl siūlomas sveikumo teiginys neturėtų būti leidžiamas vartoti ir įtrauktas į Sąjungos leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą;

(23) pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 16 straipsnio 6 dalį Komisijos gautos pareiškėjos pastabos buvo apsvarstytos priimant šį reglamentą;

(24) 2013 m. kovo 4 d. pareiškėja pateikė Komisijai pastabas, kuriose nurodė, kad mokslinėje nuomonėje išdėstytomis teiginio vartojimo sąlygomis neatsižvelgiama į įrodymus, kad monakolinas K gali daryti poveikį MTL cholesterolio kiekiui kraujyje, kai jo kiekis yra mažesnis nei 10 mg per parą;

(25) Komisijos prašymu Tarnybos buvo paprašyta peržiūrėti gautas mokslines pastabas, o 2013 m. gegužės 13 d. Tarnyba, atsakydama į pareiškėjos pastabas, paskelbė techninę ataskaitą ([12]);

(26) savo ataskaitoje Tarnyba pažymėjo, kad 2006 m. Myers *et al.* ir 2009 m. Becker *et al.* tyrimai parodė, kad monakolinas K raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose „SYLVAN BIO“ daro poveikį MTL cholesterolio kiekiui kraujyje tada, kai jo kiekis yra atitinkamai maždaug 9 ir 10 mg per parą. Kaip nurodyta nuomonėje, tai atitinka dviejuose klinikiniuose intervenciniuose tyrimuose naudotas dozes (Heber *et al.*, 1999 m.; Lin *et al.*, 2005 m.), kurias Tarnyba įvertino siekdama nustatyti 10 mg monakolino K per dieną vartojimo sąlygas dėl monakolino K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių preparatų teiginio apskritai ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymo (EFSA NDA grupė, 2011 m.). Tarnyba taip pat pažymėjo, kad nustatydama naudojimo sąlygas ji atsižvelgia į visus turimus mokslinius įrodymus ir juos įvertina. Šiuo konkrečiu atveju Tarnyba atsižvelgė į įrodymus, gautus iš dviejų klinikinių intervencinių tyrimų (Heber *et al.*, 1999 m.; Lin *et al.*, 2005 m.), suvartojant maždaug 7,5 ir 11,5 mg monakolino K kiekį per parą, taip pat mažiausią lovastatino (grynojo monakolino K) dozę, kuri nuosekliai mažina MTL cholesterolio kiekį tikslinei populiacijai (t. y. 10 mg per parą). Tarnyba padarė išvadą, kad dėl gautų pastabų ji nekeičia savo išvadų, ir dar kartą patvirtino savo nuomonę;

(27) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šio reglamento priede nurodytas sveikumo teiginys neįtraukiamas į Sąjungos leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą, nustatytą pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 3 dalį.

([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 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. liepos 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

ATMESTAS SVEIKUMO TEIGINYS

Paraiška ir atitinkamos Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 nuostatos	Maistinė ar kita medžiaga, maisto produktas ar maisto produkto kategorija	Teiginys	EFSA nuomonės nuoroda
13 straipsnio 5 dalies sveikumo teiginys, kuris grindžiamas naujausiais moksliniais duomenimis ir (arba) su kuriuo pateikiamas prašymas užtikrinti nuosavybės teise priklausančių duomenų apsaugą	Monakolinas K „SYLVAN BIO“ raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose	Monakolinas K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių padeda palaikyti normalų MTL cholesterolio kiekį kraujyje	Q-2012-00736