2024/2063

31.7.2024.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2024/2063

(2024. gada 30. jūlijs)

par atteikumu piešķirt atļauju tādai veselīguma norādei uz pārtikas produktiem, kas neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem ([1]) un jo īpaši tās 18. panta 5. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 veselīguma norādes uz pārtikas produktiem ir aizliegtas, ja vien Komisija tās nav atļāvusi saskaņā ar minēto regulu un ja vien tās nav iekļautas Savienības atļauto norāžu sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 zinātniskajam pamatojumam būtu jābūt galvenajam aspektam, kas ņemams vērā uzturvērtības un veselīguma norādēs, un pārtikas apritē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem, kas izmanto šīs norādes, tās būtu jāpamato. Norādei būtu jābūt zinātniski pamatotai, tajā ņemot vērā pieejamo zinātnisko datu kopumu un izsverot pierādījumus.

(3) Regulas (EK) Nr. 1924/2006 18. pants noteic, ka pārtikas apritē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem pieteikumi uz veselīguma norāžu iekļaušanu atļauto norāžu sarakstā jāiesniedz dalībvalsts kompetentajai iestādei. Derīgos pieteikumus valsts kompetentā iestāde pārsūta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei zinātniskā novērtējuma sagatavošanai, kā arī Komisijai un dalībvalstīm informācijai.

(4) Iestādei atzinums par attiecīgo veselīguma norādi jāsniedz piecu mēnešu laikā no pieprasījuma saņemšanas.

(5) Komisija, ņemot vērā Iestādes sniegto atzinumu, lemj par veselīguma norāžu atļaušanu. Taču saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 17. pantu Komisijai šajā sakarā ir jāņem vērā arī visi relevantie Savienības tiesību aktu noteikumi un citi likumīgi faktori, kas attiecas uz šo jautājumu.

(6) Pēc tam, kad uzņēmums *Sylvan Bio Europe BV* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 18. panta 1. punktu bija iesniedzis pieteikumu, Iestāde tika lūgta sniegt atzinumu par veselīguma norādi, kas saistīta ar monakolīnu K *SYLVAN BIO* sarkanajos fermentētajos rīsos un normālas ZBL-holesterīna koncentrācijas uzturēšanu asinīs (jautājums Nr. EFSA-Q-2012-00736). Pieteikuma iesniedzējs ierosināja norādi formulēt šādi: "Vismaz 2,4 g *SYLVAN BIO* sarkano fermentēto rīsu dienas deva, kas atbilst 4,08 mg monakolīna K, palīdz uzturēt normālu ZBL holesterīna līmeni asinīs."

(7) Iestāde 2013. gada 24. janvārī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 5. punktu pieņēma zinātnisko atzinumu ([2]) par veselīguma norādes pamatojumu, kas saistīts ar monakolīnu K *SYLVAN BIO* sarkanajos fermentētajos rīsos un normālas ZBL holesterīna koncentrācijas uzturēšanu asinīs. Komisija un dalībvalstis Iestādes zinātnisko atzinumu saņēma 2013. gada 13. februārī.

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

(8) Iestāde zinātniskajā atzinumā atzīmēja, ka saskaņā ar *Myers et al.* 2006. gada pētījumu ([3]) monakolīna K saturam 2,4 gramos *SYLVAN BIO* sarkano fermentēto rīsu ir jābūt lielākam par 4,08 mg. Pēc Iestādes pieprasījuma pieteikuma iesniedzējs precizēja, ka minētajā pētījumā izmantotais sarkano fermentēto rīsu preparāts atbilst *SYLVAN BIO* sarkano fermentēto rīsu specifikācijām, un ka, ņemot vērā visus aktīvos veidus, 2,4 g *SYLVAN BIO* sarkano fermentēto rīsu saturēja 8,96 mg monakolīna K. Iestāde uzskatīja, ka šis pētījums (ar dažiem metodoloģiskiem ierobežojumiem) liecina, ka *SYLVAN BIO* sarkano fermentēto rīsu monakolīns K ZBL holesterīna koncentrāciju asinīs ietekmē, ja dienas deva ir aptuveni 9 mg.

(9) *Becker et al.* 2009. gada ([4]) un *Halbert et al.* 2010. gada ([5]) pētījumu sakarā Iestāde atzīmēja, ka pēc šiem pētījumiem *SYLVAN BIO* sarkano fermentēto rīsu monakolīns K ZBL holesterīna koncentrāciju asinīs ietekmē, ja dienas deva ir attiecīgi 10 mg un 14 mg.

(10) Atzinumā Iestāde pauda arī uzskatu, ka pieteikuma iesniedzēja sniegtie pierādījumi neliecina, ka, ciktāl tas attiecas uz ZBL holesterīna koncentrāciju asinīs, *SYLVAN BIO* sarkano fermentēto rīsu monakolīns K atšķirtos no citu sarkano fermentēto rīsu preparātu sastāvā esošā monakolīna K.

(11) Iestāde secināja, ka pastāv cēloņsakarība starp sarkano fermentēto rīsu (arī *SYLVAN BIO* sarkano fermentēto rīsu) preparātu sastāvā esoša monakolīna K lietošanu un normālas ZBL holesterīna normālas koncentrācijas uzturēšanu asinīs. Lai panāktu postulēto rezultātu, katru dienu būtu jāpatērē 10 mg sarkano fermentēto rīsu preparātu sastāvā esošā monakolīna K.

(12) Iestāde konstatēja, ka pie šāda secinājuma tā būtu varējusi nonākt bez *Myers et al.* 2006. gada iejaukšanās pētījuma, kurā bija iesaistīti cilvēki un par kuru pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības.

(13) Iestāde atzinumā norādīja, ka *EFSA* Diētisko produktu, uztura un alerģiju ekspertu grupa (*NDA*) jau 2011. gadā ([6]) ir atzinīgi novērtējusi apgalvojumu par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu K un normālas ZBL holesterīna koncentrācijas uzturēšanu asinīs. Lai panāktu postulēto rezultātu, uz to norādi attiecinātajos lietošanas nosacījumos, par kuru sagatavots minētais atzinums, paredzētā dienas deva bija 10 mg jebkura sarkano fermentēto rīsu (kas ietvertu *SYLVAN BIO* sarkanos fermentētos rīsus) preparāta sastāvā esoša monakolīna K.

(14) Saistībā ar abu iepriekš minēto veselīguma norāžu lietošanas ierobežojumiem Iestāde zinātniskajos atzinumos atsaucās uz lovastatīnu saturošu zāļu aprakstu (ZA), kas pieejamas Savienības tirgū. Zāļu apraksts veselības aprūpes speciālistiem dod informāciju par šo zāļu drošu un nekaitīgu lietošanu, konkrētāk, par lovastatīnu saturošām zālēm. Tajā ir aprakstītas īpašības un oficiāli apstiprināti lietošanas nosacījumi, kuros iekļauti īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas atsaucas uz miopātijas/rabdomiolīzes risku, kurš palielinās, ja lovastatīnu lieto vienlaikus ar noteiktām citām zālēm, un tas neiesaka lovastatīnu lietot grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Iestāde uzskatīja, ka laktona veidā monakolīns K ir identisks lovastatīnam.

(15) Pēc diskusijas par šiem lietošanas ierobežojumiem dalībvalstis pauda iespējamas bažas par nekaitīgumu, kas saistītas ar tādu pārtikas produktu patēriņu, kas satur sarkano fermentēto rīsu monakolīnus.

([3]) *Myers SP, Cheras PA, Brooks L* un *O'Connor J,* 2006, nav publicēts. *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* un *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* un *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) Pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, Komisija uzskatīja, ka ir izpildīti nepieciešamie nosacījumi un prasības, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 ([7]) 8. pantā un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012 ([8]) 3. un 4. pantā. Tāpēc Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. pantu sāka procedūru attiecībā uz sarkano fermentēto rīsu monakolīniem.

(17) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktu lūdza Iestādi sniegt zinātnisko atzinumu par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu nekaitīguma izvērtējumu.

(18) Zinātnisko atzinumu ([9]) par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu nekaitīgumu Iestāde pieņēma 2018. gada 25. jūnijā. Iestāde atkārtoti pauda, ka monakolīns K laktona veidā ir identisks lovastatīnam, kas ir aktīvā viela vairākās zālēs, ar kurām Savienībā ir atļauts ārstēt hiperholesterinēmiju. Tolaik sarkano fermentēto rīsu monakolīns K bija pieejams uztura bagātinātājos ar dažādām ieteicamajām dienas devām, jo tas iedarbojas uz normāla ZBL holesterīna līmeņa uzturēšanu asinīs. Pamatojoties uz pieejamo informāciju, Iestāde secināja, ka ar uztura bagātinātājiem uzņemti sarkano fermentēto rīsu monakolīni varētu radīt aplēsto eksponētību monakolīnam K lovastatīna terapeitiskajās devās. Iestāde atzīmēja, ka sarkano fermentēto rīsu izraisītās blaknes līdzinājās lovastatīna izraisītajām blaknēm ([10]).

(19) Zinātniskajā atzinumā Iestāde uzskatīja, ka pieejamā informācija par ziņoto nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēkiem ir pietiekama, lai secinātu, ka sarkano fermentēto rīsu monakolīni, ja tos izmanto par uztura bagātinātājiem, rada nopietnas bažas par nekaitīgumu, ja tiek lietoti 10 mg/dienā, un ka ir ziņots par atsevišķiem smagu blakusparādību gadījumiem, kuros dienā uzņemti 3 mg sarkano fermentēto rīsu monakolīni. Pamatojoties uz pieejamo informāciju un atzinumā aprakstītajām neskaidrībām, Iestāde Komisijai nevarēja dot padomu par to, cik liela sarkano fermentēto rīsu monakolīnu dienas deva neradītu bažas par kaitējumu iedzīvotāju un attiecīgā gadījumā augsta riska apakšgrupu veselībai. Iestāde paskaidroja, ka nav skaidri zināms, kāds ir monakolīnu sastāvs un saturs uztura bagātinātājos, kuri satur sarkanos fermentētos rīsus, un ka sarkano fermentēto rīsu monakolīni tiek izmantoti vairāku sastāvdaļu produktos, kuros nav pilnībā izvērtēta ne katra sastāvdaļa atsevišķi, ne sastāvdaļu kombinācija. Turklāt trūkst datu, pēc kuriem varētu izvērtēt, cik monakolīnu lietošana ir droša noteiktām augsta riska patērētāju grupām, un nav skaidri zināms, kas notiek, ja uz sarkanajiem fermentētajiem rīsiem bāzētus uztura bagātinātājus uzņem vienlaikus ar pārtikas produktiem vai zālēm, kas nomāc fermentu (CYP3A4), kurš piedalās monakolīnu metabolismā.

(20) Ņemot vērā, ka nevar noteikt tādu sarkano fermentēto rīsu monakolīnu dienas devu, kas izslēgtu risku cilvēka veselībai, un ņemot vērā būtisko kaitējumu veselībai, kas saistīts ar sarkano fermentēto rīsu monakolīnu lietošanu pa 10 mg dienā, kā arī atsevišķus smagu blakusparādību gadījumus pie tikai 3 mg dienas devas, ar Komisijas Regulu (ES) 2022/860 ([11]) tika aizliegta sarkano fermentēto rīsu monakolīnu lietošana, ja to koncentrācija ieteicamajā produkta ikdienas porcijā ir 3 mg vai augstāka. Komisija ar minēto regulu grozīja Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu, sarkano fermentēto rīsu monakolīnus iekļaujot minētā pielikuma B daļā "Ierobežotās vielas". Tāpēc tā pievienošana pārtikas produktiem vai izmantošana pārtikas produktu ražošanā ir atļauta tikai saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).

([8]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 307/2012 (2012. gada 11. aprīlis), ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 102, 12.4.2012., 2. lpp.).

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

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

([11]) Komisijas Regula (ES) 2022/860 (2022. gada 1. jūnijs), ar ko attiecībā uz sarkano fermentēto rīsu monakolīniem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu (OV L 151, 2.6.2022., 37. lpp.).

(21) Tā kā vēl aizvien pastāv iespēja, ka ar kaitējumu veselībai var būt saistīti sarkano fermentēto rīsu monakolīni, taču par to nav zinātniskas pārliecības, un tā kā sarkano fermentēto rīsu monakolīni drīkst izmantot tikai uztura bagātinātājos un šādu uztura bagātinātāju lietošanas apjomu Iestāde nespētu noteikt, tad sarkano fermentēto rīsu monakolīnu izmantošana uztura bagātinātājos ir Savienības kontrolē un tā ir reglamentēta Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā. Ieinteresētajām personām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. punktu ir iespēja saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012 5. pantu iesniegt Iestādei datus, kas apliecina sarkano fermentēto rīsu monakolīnu nekaitīgumu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 5. punktu Komisijai, ņemot vērā Iestādes atzinumu par visiem iesniegtajiem datiem, četru gadu laikā no Regulas (ES) 2022/860 stāšanās spēkā būtu jāpieņem lēmums: kopumā atļaut lietot III pielikuma C daļā iekļautos sarkano fermentēto rīsu monakolīnus vai vielu iekļaut III pielikuma attiecīgi A vai B daļā.

(22) Tātad ierosināto veselīguma norādi nevajadzētu nedz atļaut, nedz iekļaut Savienības atļauto veselīguma norāžu sarakstā.

(23) Pieņemot šo regulu, tika ņemti vērā pieteikuma iesniedzēja komentāri, kurus Komisija saņēma saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 16. panta 6. punktu.

(24) Pieteikuma iesniedzējs 2013. gada 4. martā iesniedza Komisijai komentārus, kuros norādīja, ka zinātniskajā atzinumā izklāstītajos norādes lietošanas nosacījumos nav ņemti vērā pierādījumi par iespējamu monakolīna K koncentrācijas ietekmi uz ZBL holesterīna koncentrāciju asinīs, ja dienas deva ir mazāka par 10 mg.

(25) Pēc Komisijas pieprasījuma Iestāde tika lūgta pārskatīt saņemtos zinātniskos komentārus, un 2013. gada 13. maijā kā atbildi uz pieteikuma iesniedzēja komentāriem Iestāde publicēja tehnisko ziņojumu ([12]).

(26) Iestāde ziņojumā norādīja, ka *Myers et al.* 2006. gada un *Becker et al.* 2009. gada pētījumos konstatēts, ka *SYLVAN BIO* sarkano fermentēto rīsu monakolīns K ZBL holesterīna koncentrāciju asinīs ietekmē, ja deva ir attiecīgi aptuveni 9 mg un 10 mg dienā. Kā norādīts atzinumā, tas atbilst devām, kas izmantotas divos iejaukšanās pētījumos, kuros iesaistīti cilvēki, (*Heber et al.*, 1999; *Lin et al.*, 2005) un kurus Iestāde novērtēja, lai noteiktu monakolīna K 10 mg dienas devas lietošanas nosacījumus, kas kopumā attiecināmi uz norādi par sarkano fermentēto rīsu preparātu monakolīnu K un normālas ZBL holesterīna koncentrācijas uzturēšanu asinīs (*EFSA NDA* ekspertu grupa, 2011). Iestāde arī norādīja, ka, izvirzot lietošanas nosacījumus, tā ņem vērā un izvērtē visus pieejamos zinātniskos pierādījumus. Šajā konkrētajā gadījumā Iestāde ņēma vērā pierādījumus, kas sniegti divos iejaukšanās pētījumos, kuros iesaistīti cilvēki, (*Heber et al.*, 1999; *Lin et al.*, 2005) un kuri ir par aptuveni 7,5 mg un 11,5 mg monakolīna K devu dienā, kā arī par viszemāko lovastatīna (tīra monakolīna K) devu, par kuru zināms, ka tā konsekventi samazina ZBL holesterīna koncentrāciju mērķpopulācijā (t. i., 10 mg dienā). Iestāde secināja, ka saņemtie komentāri nemaina tās secinājumus, un atkārtoti apstiprināja atzinumu.

(27) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ierosināto veselīguma norādi, kas dota šīs regulas pielikumā, neiekļauj Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 3. punktā paredzētajā Savienības atļauto norāžu sarakstā.

([12]) EFSA tehniskais ziņojums: *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. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 30. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Noraidītā veselīguma norāde

Pieteikums – relevantie Regulas (EK) Nr. 1924/2006 noteikumi	Uzturviela, viela, pārtikas produkts vai pārtikas produktu kategorija	Norāde	Atsauce uz *EFSA* atzinumu
Veselīguma norāde saskaņā ar 13. panta 5. punktu, kura pamatota ar jaunākajām zinātniskajām atziņām un/vai ietver prasību pēc īpašniekdatu aizsardzības	*SYLVAN BIO* sarkano fermentēto rīsu monakolīns K	Sarkano fermentēto rīsu monakolīns K palīdz uzturēt normālu ZBL holesterīna koncentrāciju asinīs	Q-2012-00736