Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2063

31.7.2024

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2063

z 30. júla 2024,

ktorým sa zamieta povolenie iného zdravotného tvrdenia o potravinách, ako je tvrdenie o znížení rizika ochorenia či tvrdenie, ktoré odkazuje na vývoj a zdravie detí

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ([1]), a najmä na jeho článok 18 ods. 5,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú v súlade s uvedeným nariadením povolené Komisiou a zahrnuté do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 by malo byť hlavným aspektom, ktorý sa má zohľadniť pri používaní výživových a zdravotných tvrdení, vedecké odôvodnenie a prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí dané tvrdenia používajú, by ich mali odôvodniť. Tvrdenie by malo byť vedecky odôvodnené s prihliadnutím na všetky dostupné vedecké údaje a po zvážení dôkazov.

(3) V článku 18 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že žiadosti o zahrnutie zdravotných tvrdení do zoznamu povolených tvrdení musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na účely vedeckého zhodnotenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.

(4) Úrad vydá stanovisko k príslušnému zdravotnému tvrdeniu do 5 mesiacov od prijatia žiadosti.

(5) O povolení zdravotných tvrdení rozhoduje Komisia s prihliadnutím na stanovisko vydané úradom. V súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1924/2006 však Komisia musí pri tejto úvahe zohľadniť aj všetky relevantné ustanovenia práva Únie a iné legitímne faktory týkajúce sa posudzovanej záležitosti.

(6) Na základe žiadosti, ktorú podľa článku 18 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 predložila spoločnosť Sylvan Bio Europe BV (ďalej len „žiadateľ“), bol úrad požiadaný o vypracovanie stanoviska k zdravotnému tvrdeniu týkajúcemu sa monakolínu K v červenej fermentovanej ryži SYLVAN BIO a udržania normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi (otázka č. EFSA-Q-2012-00736). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo sformulované takto: „Denný príjem najmenej 2,4 g červenej fermentovanej ryže SYLVAN BIO, čo zodpovedá 4,08 mg monakolínu K, prispieva k udržaniu normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi.“.

(7) Úrad 24. januára 2013 prijal podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006 vedecké stanovisko ([2]) k odôvodneniu zdravotného tvrdenia týkajúceho sa monakolínu K v červenej fermentovanej ryži SYLVAN BIO a udržania normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi. Vedecké stanovisko úradu bolo Komisii a členským štátom doručené 13. februára 2013.

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

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že obsah monakolínu K v 2,4 g červenej fermentovanej ryže SYLVAN BIO mal byť podľa štúdie od autorov Myers a kol. z roku 2006 ([3]) vyšší než 4,08 mg. Žiadateľ na žiadosť úradu objasnil, že prípravok z červenej fermentovanej ryže použitý v uvedenej štúdii spĺňa špecifikácie stanovené pre červenú fermentovanú ryžu SYLVAN BIO a že pri zohľadnení všetkých aktívnych foriem obsahovali 2,4 g červenej fermentovanej ryže SYLVAN BIO 8,96 mg monakolínu K. Úrad skonštatoval, že táto štúdia preukázala, s určitými metodickými obmedzeniami, účinok monakolínu K v červenej fermentovanej ryži SYLVAN BIO na hladiny LDL cholesterolu v krvi pri dávkach približne 9 mg denne.

(9) Úrad ďalej poznamenal, že pokiaľ ide o štúdie autorov Becker a kol. z roku 2009 ([4]) a Halbert a kol. z roku 2010 ([5]), účinok monakolínu K v červenej fermentovanej ryži SYLVAN BIO sa preukázal pri dávkach približne 10 mg, respektíve 14 mg denne.

(10) Úrad vo svojom stanovisku takisto usúdil, že dôkazy, ktoré predložil žiadateľ, nepreukazujú, že monakolín K v červenej fermentovanej ryži SYLVAN BIO sa líši od monakolínu K v iných prípravkoch z červenej fermentovanej ryže, pokiaľ ide o jeho účinok na hladiny LDL cholesterolu v krvi.

(11) Úrad dospel k záveru, že sa zistila príčinná súvislosť medzi konzumáciou monakolínu K v prípravkoch z červenej fermentovanej ryže, medzi ktoré patrí červená fermentovaná ryža SYLVAN BIO, a udržaním normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi. Na dosiahnutie účinku, ktorý je predmetom tvrdenia, by sa malo denne skonzumovať 10 mg monakolínu K z prípravkov z červenej fermentovanej ryže.

(12) Úrad zistil, že k tomuto záveru mohol dospieť bez intervenčnej štúdie u ľudí od autorov Myers a kol. z roku 2006, ktorá je podľa žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva.

(13) Úrad vo svojom stanovisku poznamenal, že pracovná skupina EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie už v roku 2011 ([6]) s priaznivým výsledkom posúdila tvrdenie týkajúce sa monakolínu K z červenej fermentovanej ryže a udržania normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi. V podmienkach používania tvrdenia, ktoré je predmetom uvedeného stanoviska, sa na dosiahnutie uvedeného účinku stanovil aj denný príjem 10 mg monakolínu K z akéhokoľvek prípravku z červenej fermentovanej ryže (čo by zahŕňalo červenú fermentovanú ryžu SYLVAN BIO).

(14) Úrad v súvislosti s obmedzeniami používania oboch uvedených zdravotných tvrdení odkázal vo svojich vedeckých stanoviskách na súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) pre lieky obsahujúce lovastatín, ktoré sú dostupné na trhu Únie. SPC obsahuje informácie pre zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa bezpečného a účinného používania liekov, a najmä liekov s obsahom lovastatínu. Sú v ňom opísané vlastnosti a oficiálne schválené podmienky ich používania, v ktorých sú uvedené osobitné varovania a opatrenia týkajúce sa rizika myopatie/rabdomyolýzy, ktoré sa pri súbežnom používaní lovastatínu s niektorými inými liekmi zvyšuje, a v ktorých sa neodporúča používanie lovastatínu u tehotných a dojčiacich žien. Úrad usúdil, že monakolín K je vo forme laktónu identický s lovastatínom.

(15) V nadväznosti na diskusiu o uvedených obmedzeniach používania členské štáty vyjadrili potenciálne obavy o bezpečnosť spojené s konzumáciou potravín s obsahom monakolínov z červenej fermentovanej ryže.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L a O'Connor J, 2006, neuverejnené. *Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia* (Štúdia o bezpečnosti a účinnosti červenej fermentovanej ryže Sylvan u dospelých s primárnou hypercholesterolémiou).

([4]) Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB a Rader DJ, 2009. *Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial* (Červená fermentovaná ryža na dyslipidémiu u pacientov so statínovou intoleranciou: randomizované klinické skúšanie). 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 a 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* [Tolerovateľnosť červenej fermentovanej ryže (2,400 mg dvakrát denne) v porovnaní s pravastatínom (20 mg dvakrát denne) u pacientov, ktorí predtým netolerovali statíny]. American Journal of Cardiology, 105, 198 – 204.

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

(16) Komisia konštatovala, že na základe informácií poskytnutých členskými štátmi boli splnené potrebné podmienky a požiadavky stanovené v článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([7]) a článkoch 3 a 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 307/2012 ([8]). Komisia preto začala postup podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006 pre monakolíny v červenej fermentovanej ryži.

(17) Komisia v tejto súvislosti v súlade s článkom 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006 požiadala úrad o vydanie vedeckého stanoviska k hodnoteniu bezpečnosti monakolínov v červenej fermentovanej ryži.

(18) Úrad prijal vedecké stanovisko ([9]) k bezpečnosti monakolínov v červenej fermentovanej ryži 25. júna 2018. Úrad zopakoval, že monakolín K je vo forme laktónu identický s lovastatínom, ktorý je účinnou látkou niekoľkých liekov povolených na liečbu hypercholesterolémie v Únii. Monakolín K z červenej fermentovanej ryže bol v tom čase dostupný v potravinových doplnkoch s rôznymi úrovňami odporúčaného denného príjmu pre svoj účinok na udržanie normálnych hladín LDL cholesterolu. Úrad na základe dostupných informácií dospel k záveru, že príjem monakolínov z červenej fermentovanej ryže prostredníctvom potravinových doplnkov by mohol viesť k odhadovanej expozícii monakolínu K v rozmedzí terapeutických dávok lovastatínu. Úrad poznamenal, že profil nežiaducich účinkov červenej fermentovanej ryže bol podobný ako v prípade lovastatínu ([10]).

(19) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku skonštatoval, že dostupné informácie o nežiaducich účinkoch hlásených u ľudí sa považujú za dostatočné na to, aby dospel k názoru, že monakolíny z červenej fermentovanej ryže pri použití ako potravinové doplnky v množstve 10 mg/deň predstavujú významné bezpečnostné riziko a že individuálne prípady závažných nežiaducich účinkov monakolínov z červenej fermentovanej ryže boli hlásené už pri úrovniach príjmu 3 mg/deň. Na základe dostupných informácií a viacerých nejasností, ktoré úrad zdôraznil vo svojom stanovisku, nebolo možné, aby úrad poskytol odporúčanie požadované Komisiou týkajúce sa denného príjmu monakolínov z červenej fermentovanej ryže, pri ktorom neexistuje riziko škodlivých účinkov na zdravie bežnej populácie a v relevantnom prípade na zdravie zraniteľných podskupín. Úrad vysvetlil, že existujú nejasnosti v súvislosti so zložením a s obsahom monakolínov v potravinových doplnkoch s obsahom červenej fermentovanej ryže a že monakolíny v červenej fermentovanej ryži sa používajú vo viaczložkových výrobkoch, ktorých zložky neboli jednotlivo ani v kombinácii dôkladne vyhodnotené. Okrem toho z dôvodu nedostatku údajov nie je možné vyhodnotiť bezpečné používanie monakolínov v prípade určitých zraniteľných skupín spotrebiteľov a existujú nejasnosti, pokiaľ ide o účinky pri súbežnej konzumácii potravinových doplnkov na báze červenej fermentovanej ryže a potravín alebo liekov, ktoré inhibujú enzým (CYP3A4) podieľajúci sa na metabolizme monakolínov.

(20) Keďže nebolo možné stanoviť žiadny denný príjem monakolínov z červenej fermentovanej ryže, pri ktorom nevzniká riziko v súvislosti so zdravím ľudí, a s ohľadom na výrazný škodlivý účinok na zdravie spojený s používaním monakolínov z červenej fermentovanej ryže v množstve 10 mg/deň, ako aj individuálne prípady závažných nežiaducich účinkov na zdravie už v množstve 3 mg/deň, nariadením Komisie (EÚ) 2022/860 ([11]) sa zakázalo používanie monakolínov z červenej fermentovanej ryže v množstve 3 mg a viac na dávku výrobku odporúčanú na dennú spotrebu. Uvedeným nariadením Komisia zmenila prílohu III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 zaradením monakolínov z červenej fermentovanej ryže do časti B „Obmedzené látky“ uvedenej prílohy. Ich pridávanie do potravín alebo používanie pri výrobe potravín je preto povolené len za podmienok špecifikovaných v uvedenej prílohe.

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 307/2012 z 11. apríla 2012, ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 102, 12.4.2012, s. 2).

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

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

([11]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/860 z 1. júna 2022, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o monakolíny z červenej fermentovanej ryže (Ú. v. EÚ L 151, 2.6.2022, s. 37).

(21) Keďže v súvislosti s používaním monakolínov z červenej fermentovanej ryže môže dochádzať k škodlivým účinkom na zdravie, pričom naďalej v tejto veci pretrváva vedecká neistota, a pretože monakolíny z červenej fermentovanej ryže sa môžu používať iba v potravinových doplnkoch a rozsah používania uvedených potravinových doplnkov úrad nemohol určiť, používanie monakolínov z červenej fermentovanej ryže v potravinových doplnkoch podlieha preskúmaniu zo strany Únie, a preto je zahrnuté do časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006. Zainteresované strany majú podľa článku 8 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1925/2006 možnosť predložiť úradu údaje preukazujúce bezpečnosť monakolínov z červenej fermentovanej ryže v súlade s článkom 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 307/2012. V súlade s článkom 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006 by mala Komisia do štyroch rokov od nadobudnutia účinnosti nariadenia (EÚ) 2022/860 prijať rozhodnutie, či sa používanie monakolínov z červenej fermentovanej ryže uvedené v časti C prílohy III všeobecne povoľuje alebo či sa látka zahrnie do zoznamu v časti A alebo časti B prílohy III, pričom sa zohľadní stanovisko úradu k všetkým predloženým údajom.

(22) Navrhované zdravotné tvrdenie by sa preto nemalo povoliť ani zahrnúť do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení.

(23) Pri prijímaní tohto nariadenia sa zohľadnili pripomienky žiadateľa, ktoré boli doručené Komisii podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

(24) Žiadateľ 4. marca 2013 predložil Komisii pripomienky, v ktorých uviedol, že v podmienkach používania tvrdenia stanovených vo vedeckom stanovisku sa nezohľadnili dôkazy o potenciálnom účinku koncentrácií monakolínu K pod úrovňou dennej dávky 10 mg na hladinu LDL cholesterolu v krvi.

(25) Úrad na žiadosť Komisie preskúmal prijaté vedecké pripomienky a ako odpoveď na pripomienky žiadateľa uverejnil 13. mája 2013 technickú správu ([12]).

(26) Úrad vo svojej správe poznamenal, že štúdie autorov Myers a kol. z roku 2006 a Becker a kol. z roku 2009 preukázali účinok monakolínu K v červenej fermentovanej ryži SYLVAN BIO na hladinu LDL cholesterolu v krvi pri dávkach približne 9 mg, respektíve 10 mg denne. Ako sa uvádza v stanovisku, ide o rozmedzie dávok použitých v daných dvoch intervenčných štúdiách u ľudí (Heber a kol., 1999; Lin a kol., 2005), ktoré úrad vyhodnotil s cieľom stanoviť podmienky používania 10 mg monakolínu K na deň v prípade tvrdenia o monakolíne K z prípravkov z červenej fermentovanej ryže vo všeobecnosti a udržaní normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi (pracovná skupina EFSA NDA, 2011). Úrad takisto poznamenal, že pri stanovovaní podmienok používania zohľadňuje a zvažuje všetky dostupné vedecké dôkazy. V tomto konkrétnom prípade úrad zohľadnil dôkazy získané z dvoch intervenčných štúdií u ľudí (Heber a kol., 1999; Lin a kol., 2005) pri dávkach približne 7,5 mg a 11,5 mg monakolínu K na deň, ako aj pri najnižšej dávke lovastatínu (čistého monakolínu K), pri ktorých sa trvalo preukázalo, že znižujú hladinu LDL cholesterolu v cieľovej populácii (t. j. 10 mg/deň). Úrad dospel k záveru, že doručené pripomienky neviedli k zmene jeho záverov, a svoje stanovisko opätovne potvrdil.

(27) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Navrhované zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezahrnie do únijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení podľa článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

([12]) Technická správa EFSA – Odpoveď na pripomienky k vedeckému stanovisku pracovnej skupiny EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie (NDA) k vedeckému odôvodneniu zdravotných tvrdení týkajúcich sa monakolínu K v červenej fermentovanej ryži SYLVAN BIO a udržania normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenie

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stanovisko EFSA
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré vychádza z nových vedeckých dôkazov a/alebo zahŕňa požiadavku ochrany informácií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva	Monakolín K v červenej fermentovanej ryži SYLVAN BIO	Monakolín K z červenej fermentovanej ryže prispieva k udržaniu normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi	Q-2012-00736

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2063/oj