2024/2063

31.7.2024

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2063

z dne 30. julija 2024

o zavrnitvi odobritve zdravstvene trditve na živilih, razen tistih, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ([1]) ter zlasti člena 18(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije.

(2) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 bi znanstvena utemeljitev morala biti glavni vidik, ki se upošteva pri uporabi prehranskih in zdravstvenih trditev, nosilci živilske dejavnosti, ki navedene trditve uporabljajo, pa bi jih morali utemeljiti. Trditev bi morala biti znanstveno utemeljena ob upoštevanju vseh razpoložljivih znanstvenih podatkov in tehtanju dokazov.

(3) Člen 18 Uredbe (ES) št. 1924/2006 določa, da morajo nosilci živilske dejavnosti vloge za vključitev zdravstvenih trditev na seznam dovoljenih trditev predložiti pristojnemu nacionalnemu organu države članice. Pristojni nacionalni organ veljavne vloge pošlje Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za pripravo znanstvene ocene ter Komisiji in državam članicam v vednost.

(4) Agencija predloži mnenje o zadevni zdravstveni trditvi v petih mesecih od prejema zahteve.

(5) Komisija ob upoštevanju mnenja Agencije odloči o odobritvi zdravstvenih trditev. Vendar mora Komisija v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1924/2006 pri tem upoštevati tudi vse zadevne določbe prava Unije in druge zakonite dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo.

(6) Družba Sylvan Bio Europe BV (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je v skladu s členom 18(1) Uredbe (ES) št. 1924/2006 predložila vlogo, Agencija pa je morala pripraviti mnenje o zdravstveni trditvi v zvezi z monakolinom K v rdečem kvasnem rižu SYLVAN BIO in vzdrževanjem normalne koncentracije holesterola LDL v krvi (vprašanje št. EFSA-Q-2012–00736). Vlagatelj je predlagal naslednjo trditev: „Dnevni vnos najmanj 2,4 g rdečega kvasnega riža SYLVAN BIO, kar ustreza 4,08 mg monakolina K, prispeva k vzdrževanju normalne koncentracije holesterola LDL v krvi.“

(7) Agencija je 24. januarja 2013 sprejela znanstveno mnenje ([2]) o utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z monakolinom K v rdečem kvasnem rižu SYLVAN BIO in vzdrževanju normalne koncentracije holesterola LDL v krvi v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006. Komisija in države članice so 13. februarja 2013 prejele znanstveno mnenje Agencije.

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

(8) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla, da bi morala biti glede na študijo Myers *et al*. iz leta 2006 ([3]) vsebnost monakolina K v 2,4 g rdečega kvasnega riža SYLVAN BIO višja od 4,08 mg. Vlagatelj je na zahtevo Agencije pojasnil, da je pripravek rdečega kvasnega riža, uporabljen v navedeni študiji, v skladu s specifikacijami za rdeči kvasni riž SYLVAN BIO in da je ob upoštevanju vseh aktivnih oblik 2,4 g rdečega kvasnega riža SYLVAN BIO vsebovalo 8,96 mg monakolina K. Agencija je menila, da je ta študija z nekaterimi metodološkimi omejitvami pokazala učinek monakolina K v rdečem kvasnem rižu SYLVAN BIO na koncentracijo holesterola LDL v krvi v odmerkih približno 9 mg na dan.

(9) V zvezi s študijama Beckerja *et al*. iz leta 2009 ([4]) in Halberta *et al*. iz leta 2010 ([5]) je Agencija ugotovila, da sta navedeni študiji pokazali učinek monakolina K v rdečem kvasnem rižu SYLVAN BIO v odmerku približno 10 mg oziroma 14 mg na dan.

(10) Agencija je v svojem mnenju tudi menila, da dokazi, ki jih je predložil vlagatelj, ne dokazujejo, da se monakolin K v rdečem kvasnem rižu SYLVAN BIO razlikuje od tistega v drugih pripravkih rdečega kvasnega riža glede na njegov učinek na koncentracijo holesterola LDL v krvi.

(11) Ugotovila je, da je bila vzpostavljena vzročno-posledična povezava med uživanjem monakolina K v pripravkih rdečega kvasnega riža, ki vključujejo rdeči kvasni riž SYLVAN BIO, in vzdrževanjem normalne koncentracije holesterola LDL v krvi. Za dosego navedenega učinka bi bilo treba dnevno zaužiti 10 mg monakolina K iz pripravkov fermentiranega rdečega kvasnega riža.

(12) Agencija je ugotovila, da bi do te ugotovitve lahko prišla brez intervencijske študije, ki so jo izvedli Myers *et al*. iz leta 2006, za katero je vlagatelj trdil, da je pravno zaščitena.

(13) V svojem mnenju je navedla, da je Panel EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene (NDA) leta 2011 že opravil oceno trditve o monakolinu K iz rdečega kvasnega riža in vzdrževanju normalne koncentracije holesterola LDL v krvi z ugodnim rezultatom ([6]). V pogojih uporabe trditve, ki je predmet navedenega mnenja, je bil določen tudi dnevni vnos 10 mg monakolina K iz kakršnega koli pripravka rdečega kvasnega riža (ki bi vključeval rdeči kvasni riž SYLVAN BIO) za dosego navedenega učinka.

(14) Agencija se je v zvezi z omejitvami uporabe obeh navedenih zdravstvenih trditev v svojih znanstvenih mnenjih sklicevala na povzetek glavnih značilnosti zdravil, ki vsebujejo lovastatin in so na voljo na trgu Unije. Povzetek glavnih značilnosti zdravil zdravstvenim delavcem zagotavlja informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravil ter posebej o zdravilih, ki vsebujejo lovastatin. Opisuje lastnosti in uradno odobrene pogoje za njihovo uporabo, kar vključuje posebna opozorila in previdnostne ukrepe, ki se nanašajo na tveganje za miopatijo/rabdomiolizo, povečano s sočasno uporabo lovastatina z nekaterimi drugimi zdravili, ter odvrača od uporabe lovastatina pri nosečnicah in doječih materah. Agencija je menila, da je monakolin K v laktonski obliki enak lovastatinu.

(15) Po razpravi o navedenih omejitvah uporabe so države članice izrazile morebitne pomisleke glede varnosti v zvezi z uživanjem živil, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža.

([3]) Myers S.P., Cheras P.A., Brooks L. in O'Connor J., 2006, neobjavljeno. *Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia* (Študija o varnosti in učinkovitosti rdečega kvasnega riža Sylvan pri odraslih s primarno hiperholesterolemijo).

([4]) Becker D.J., Gordon R.Y., Halbert S.C., French B., Morris P.B. in Rader D.J., 2009. Rdeči kvasni riž za dislipidemijo pri pacientih s statinsko intoleranco: randomizirano preskušanje. *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. in Becker D.J., 2010. Prenašanje rdečega kvasnega riža (2,400 mg dvakrat na dan) v primerjavi s pravastatinom (20 mg dvakrat na dan) pri pacientih s predhodno statinsko intoleranco. *American Journal of Cardiology*, 105, 198–204.

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

(16) Komisija je na podlagi informacij, ki so jih predložile države članice, menila, da so izpolnjeni potrebni pogoji in zahteve iz člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]) ter členov 3 in 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 307/2012 ([8]). Zato je Komisija začela postopek v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 za monakoline v rdečem kvasnem rižu.

(17) V tem okviru je Komisija v skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006 Agencijo zaprosila za znanstveno mnenje o oceni varnosti monakolinov v rdečem kvasnem rižu.

(18) Agencija je 25. junija 2018 sprejela znanstveno mnenje ([9]) o varnosti monakolinov v rdečem kvasnem rižu. Ponovila je, da je monakolin K v laktonski obliki enak lovastatinu, učinkovini v več zdravilih, odobrenih za zdravljenje hiperholesterolemije v Uniji. Takrat je bil monakolin K iz rdečega kvasnega riža na voljo v prehranskih dopolnilih z različnimi priporočenimi dnevnimi ravnmi vnosa zaradi učinka na vzdrževanje normalne ravni holesterola LDL v krvi. Agencija je na podlagi razpoložljivih informacij ugotovila, da bi bila ocenjena izpostavljenost monakolinu K zaradi vnosa monakolinov iz rdečega kvasnega riža prek prehranskih dopolnil lahko enaka ravni terapevtskih odmerkov lovastatina. Navedla je, da je profil škodljivih učinkov rdečega kvasnega riža podoben profilu škodljivih učinkov lovastatina ([10]).

(19) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju menila, da so bile razpoložljive informacije o škodljivih učinkih, o katerih se poroča pri ljudeh, ocenjene kot zadostne za ugotovitev, da pri monakolinih iz rdečega kvasnega riža, kadar se uporabljajo kot prehranska dopolnila, obstajajo resni varnostni pomisleki v zvezi z ravnjo uporabe 10 mg/dan, ter da so bili sporočeni posamezni primeri hudih neželenih učinkov za monakoline iz rdečega kvasnega riža celo pri tako nizki ravni vnosa, kot je 3 mg/dan. Na podlagi razpoložljivih informacij in številnih negotovosti, izpostavljenih v njenem mnenju, ni mogla zagotoviti nasvetov o dnevnem vnosu monakolinov iz rdečega kvasnega riža, ki ne bi vzbujal pomislekov glede škodljivih učinkov na zdravje za splošno prebivalstvo in, kot je ustrezno, za ranljive podskupine prebivalstva, kot je zahtevala Komisija. Pojasnila je, da obstajajo negotovosti glede sestave in vsebnosti monakolinov v prehranskih dopolnilih, ki vsebujejo rdeči kvasni riž, ter da se monakolini v rdečem kvasnem rižu uporabljajo v proizvodih z več sestavinami, katerih sestavine posamezno ali v kombinaciji niso bile v celoti ocenjene. Poleg tega zaradi pomanjkanja podatkov ni mogoče oceniti varne uporabe monakolinov pri nekaterih ranljivih skupinah potrošnikov in obstaja negotovost glede učinkov sočasnega uživanja prehranskih dopolnil na osnovi rdečega kvasnega riža ter živil ali zdravil, ki zavirajo encim (CYP3A4), ki sodeluje pri presnovi monakolinov.

(20) Glede na to, da ni bilo mogoče določiti dnevnega vnosa monakolinov iz rdečega kvasnega riža, ki ne bi vzbujal pomislekov za zdravje ljudi, in glede na znaten škodljivi učinek na zdravje, povezan z uporabo monakolinov iz rdečega kvasnega riža pri ravni 10 mg/dan, ter posamezne primere hudih škodljivih zdravstvenih reakcij celo pri tako nizki ravni, kot je 3 mg/dan, je bila uporaba monakolinov iz rdečega kvasnega riža pri ravni 3 mg in več na obrok proizvoda, priporočenega za dnevno uživanje, z Uredbo Komisije (EU) 2022/860 ([11]) prepovedana. Komisija je z navedeno uredbo spremenila Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, in sicer z vključitvijo monakolinov iz rdečega kvasnega riža v del B „Omejene snovi“ navedene priloge. Dodajanje živilom ali njihova uporaba pri proizvodnji živil je zato dovoljena le pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

([7]) Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 307/2012 z dne 11. aprila 2012 o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 102, 12.4.2012, str. 2).

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

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

([11]) Uredba Komisije (EU) 2022/860 z dne 1. junija 2022 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede monakolinov iz rdečega kvasnega riža (UL L 151, 2.6.2022, str. 37).

(21) Ker še vedno obstaja možnost škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo monakolinov iz rdečega kvasnega riža, vendar v zvezi s tem še vedno obstaja tudi znanstvena negotovost, in glede na to, da se monakolini iz rdečega kvasnega riža lahko uporabljajo le v prehranskih dopolnilih in Agencija ni mogla določiti obsega uporabe navedenih prehranskih dopolnil, je uporaba monakolinov iz rdečega kvasnega riža v prehranskih dopolnilih pod strogim nadzorom Unije in zato vključena v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006. Zainteresirane strani imajo v skladu s členom 8(4) Uredbe (ES) št. 1925/2006 možnost, da Agenciji predložijo podatke, ki dokazujejo varnost monakolinov iz rdečega kvasnega riža v skladu s členom 5 Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012. V skladu s členom 8(5) Uredbe (ES) št. 1925/2006 bi morala Komisija v štirih letih od začetka veljavnosti Uredbe (EU) 2022/860 sprejeti odločitev o splošni odobritvi uporabe monakolinov iz rdečega kvasnega riža iz Priloge III, del C, ali o uvrstitvi snovi v Prilogo III, del A ali del B, kot je ustrezno, ob upoštevanju mnenja Agencije o kakršnih koli predloženih podatkih.

(22) Zato se predlagana zdravstvena trditev ne bi smela odobriti in vključiti na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije.

(23) Pri sprejetju te uredbe so bile upoštevane pripombe vlagatelja, ki jih je Komisija prejela v skladu s členom 16(6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

(24) Vlagatelj je 4. marca 2013 Komisiji predložil pripombe, v katerih je navedel, da pogoji uporabe trditve iz znanstvenega mnenja niso upoštevali dokazov o morebitnem učinku koncentracije monakolina K pod dnevnim odmerkom 10 mg na holesterol LDL v krvi.

(25) Agencija je bila na zahtevo Komisije pozvana, naj pregleda prejete znanstvene pripombe, 13. maja 2013 pa je objavila tehnično poročilo ([12]) kot odziv na pripombe vlagatelja.

(26) V svojem poročilu je navedla, da sta študiji Myersa *et al.* iz leta 2006 in Beckerja *et al.* iz leta 2009 pokazali učinek monakolina K v rdečem kvasnem rižu SYLVAN BIO na koncentracijo holesterola LDL v krvi v odmerku približno 9 mg oziroma 10 mg na dan. Kot je navedeno v mnenju, je to na ravni odmerkov, uporabljenih v dveh intervencijskih študijah (Heber *et al.* iz leta 1999; Lin *et al.* iz leta 2005), ki ju je Agencija ocenila, da bi določila pogoje uporabe 10 mg monakolina K na dan za trditev o monakolinu K iz pripravkov rdečega kvasnega riža na splošno in vzdrževanju normalne koncentracije holesterola LDL v krvi (Panel EFSA NDA, 2011). Agencija je navedla tudi, da pri določanju pogojev uporabe upošteva in tehta vse razpoložljive znanstvene dokaze. V tem posebnem primeru je Agencija upoštevala dokaze, predložene v dveh intervencijskih študijah (Heber *et al.* iz leta 1999; Lin *et al.* iz leta 2005) pri odmerkih približno 7,5 in 11,5 mg/dan monakolina K ter najnižjem odmerku lovastatina (čistega monakolina K), za katerega se je dosledno izkazalo, da zmanjšuje koncentracijo holesterola LDL v ciljni populaciji (tj. 10 mg/dan). Agencija je ugotovila, da prejete pripombe niso spremenile njenih ugotovitev, in ponovno potrdila svoje mnenje.

(27) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predlagana zdravstvena trditev iz Priloge k tej uredbi se ne uvrsti na seznam dovoljenih trditev Unije v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

([12]) Tehnično poročilo EFSA – Odziv na pripombe na znanstveno mnenje Panela EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene (NDA) o znanstveni utemeljitvi zdravstvenih trditev v zvezi z monakolinom K v rdečem kvasnem rižu SYLVAN BIO in vzdrževanjem normalne koncentracije holesterola LDL v krvi v skladu s členom 13(5) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. julija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Zavrnjena zdravstvena trditev

Vloga – ustrezne določbe Uredbe (ES) št. 1924/2006	Hranilo, snov, živilo ali kategorija živil	Trditev	Referenčno mnenje Evropske agencije za varnost hrane
Zdravstvena trditev po členu 13(5), ki je utemeljena na novih znanstvenih dokazih in/ali vključuje zahtevo za zakonsko zaščito podatkov	Monakolin K v rdečem kvasnem rižu SYLVAN BIO	Monakolin K iz rdečega kvasnega riža prispeva k vzdrževanju normalne koncentracije holesterola LDL v krvi.	Q-2012-00736