2024/2041

30.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/2041 НА КОМИСИЯТА

от 29 юли 2024 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 432/2012 по отношение на здравната претенция за монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните ([1]), и по-специално член 13, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1924/2006 се предвижда, че здравните претенции за храни са забранени, освен когато са разрешени от Комисията в съответствие с посочения регламент и са включени в списъка на Съюза на разрешените здравни претенции.

(2) С Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията ([2]) се създава списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата.

(3) Съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006 научната обосновка следва да бъде основното съображение за използването на хранителни и здравни претенции, а стопанските субекти в областта на храните, които използват претенции, следва да обосновават тези претенции. Дадена претенция следва да бъде научно обоснована, като се вземе предвид съвкупността на съществуващите относими научни данни и се претеглят доказателствата. Освен това, за да не се изостава от научното и технологичното развитие, списъкът на разрешените здравни претенции следва да се преразглежда своевременно, когато това е необходимо.

(4) В списъка на здравните претенции, представен на Комисията съгласно член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 и предаден на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в съответствие с член 13, параграф 3 от същия регламент, бе включена здравна претенция за монаколин К за ориз, обработен с червени дрожди. На 28 юли 2011 г. Органът публикува научно становище ([3]) относно обосновката на здравна претенция, свързана с монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормална концентрация на LDL холестерол в кръвта. От страна на Органа се стигна до заключението, че има установена причинно-следствена връзка между консумацията на монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормална концентрация на LDL холестерол в кръвта при дневен прием10 mg монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди.

(5) Въз основа на становището на Органа здравната претенция за монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, и приносът ѝ за поддържането на нормални нива на холестерол в кръвта беше разрешена и включена в списъка на разрешените здравни претенции, съдържащ се в приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012. Съпътстващите условия на употреба изискваха дневен прием на 10 mg монаколин К от препарати от ориз, обработен с червени дрожди.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

([2]) Регламент (ЕС) № 432/2012 на Комисията от 16 май 2012 година за създаване на списък на разрешените здравни претенции за храни, различни от претенциите, които се отнасят до намаляване на риска от заболяване и до развитието и здравето на децата (ОВ L 136, 25.5.2012 г., стр. 1).

([3]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2011; 9(7):2304.

(6) Във връзка с ограниченията за използване на здравната претенция Органът се позова на кратката характеристика на продукта (КХП) на лекарствените продукти, съдържащи ловастатин, които се предлагат на пазара на Съюза. Чрез КХП на медицинските специалисти се предоставя информация относно безопасната и ефективна употреба на лекарствени продукти и по-специално на лекарствените продукти, съдържащи ловастатин. В нея се описват свойствата и официално одобрените условия за употреба на тези лекарствени продукти, което включва специални предупреждения и предпазни мерки, отнасящи се до риска от миопатия/рабдомиолиза, който се увеличава при едновременната употреба на ловастатин с някои други лекарствени продукти, и се препоръчва ловастатин да не се употребява от бременни и кърмещи жени. Органът счете, че монаколин К под формата на лактон е идентичен с ловастатин.

(7) След обсъждането на тези ограничения на употребата държавите членки изразиха потенциални опасения във връзка с безопасността, свързани с консумацията на храни, съдържащи монаколини от ориз, обработен с червени дрожди.

(8) Комисията счете, че въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, са изпълнени необходимите условия и изисквания, определени в член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) и в членове 3 и 4 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията ([5]). Поради това Комисията започна процедурата по член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 за монаколини в ориз, обработен с червени дрожди.

(9) В този контекст Комисията, в съответствие с член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, поиска от Органа да предостави научно становище относно оценката на безопасността на монаколините в ориза, обработен с червени дрожди.

(10) На 25 юни 2018 г. Органът прие научно становище ([6]) относно безопасността на монаколините в ориза, обработен с червени дрожди. Органът повтори, че монаколин К под формата на лактон е идентичен на ловастатин — активното вещество на няколко лекарствени продукта, разрешени за лечение на хиперхолестеролемия в Съюза. Към онзи момент монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, се предлагаше в хранителни добавки при различни препоръчителни дневни дози поради неговия ефект върху поддържането на нормални равнища на концентрацията на LDL холестерола в кръвта. Въз основа на наличната информация беше направено заключение от страна на Органа, че приемът чрез хранителни добавки на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, може да доведе до прогнозна експозиция на монаколин К в рамките на терапевтичните дози на ловастатин. От страна на Органа беше отбелязано, че профилът на неблагоприятните ефекти на ориза, обработен с червени дрожди, е подобен на профила на ловастатин ([7]).

(11) В научното си становище Органът счете, че наличната информация за неблагоприятните въздействия, съобщени при хора, е достатъчна, за да се заключи, че монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, когато се използват като хранителни добавки, пораждат сериозно безпокойство по отношение на безопасността при ниво на употреба от 10 mg/ден и че са докладвани отделни случаи на тежки неблагоприятни реакции за монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при нива на прием, по-ниски от 3 mg/ден. Въз основа на наличната информация и поради някои неясноти, откроени в становището му, от страна на Органа не беше възможно да се даде препоръка относно дневен прием на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при който не възникват опасения относно вредното въздействие върху здравето на населението като цяло, и ако е приложимо, на уязвими подгрупи от населението, както беше поискано от Комисията. В обяснението на Органа се посочва, че съществуват неясноти относно състава и съдържанието на монаколините в хранителните добавки, съдържащи ориз, обработен с червени дрожди, и че монаколините в ориза, обработен с червени дрожди, се използват в многокомпонентни продукти, чиито компоненти не са били подложени на цялостна оценка поотделно или в комбинация. Освен това поради липсата на данни безопасността на употребата на монаколини при определени уязвими групи потребители не може да бъде оценена и съществува неяснота по отношение на ефектите от едновременната консумация на хранителни добавки на основата на ориз, обработен с червени дрожди, и на храни или лекарства, които инхибират ензима, участващ в метаболизма на монаколините (CYP3A4).

([4]) Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията от 11 април 2012 г. за установяване на правила за прилагане на член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 102, 12.4.2012 г., стр. 2).

([6]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;16(8): 5368.

([7]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2018; 16(8):5368., стр. 38.

(12) Като се има предвид, че не може да бъде определен дневен прием на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при който да не възникват опасения относно човешкото здраве, и като се има предвид значителният вреден ефект върху здравето, свързан с употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при равнища 10 mg/ден, а в отделни случаи на тежки нежелани реакции за здравето — при равнища дори от 3 mg/ден, употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при равнища 3 mg и повече на порция от продукта, препоръчителна за ежедневна консумация, беше забранена с Регламент (ЕС) 2022/860 на Комисията ([8]). С посочения регламент Комисията измени приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, като включи монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, в част Б „Ограничени вещества“ от посоченото приложение. Поради това влагането му в храни или употребата му при производството на храни е разрешено само при условията, посочени в същото приложение.

(13) Тъй като все още е налице вероятност за вредни ефекти върху здравето, свързани с употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, но продължава да съществува научна несигурност в това отношение, и като се има предвид, че монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, могат да се използват само в хранителни добавки и че степента на употреба на тези хранителни добавки не може да бъде определена от Органа, употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, в хранителни добавки е поставена под контрола на Съюза и следователно веществото е включено в част В от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006. Съгласно член 8, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 заинтересованите страни имат възможност да представят на Органа данни, доказващи безопасността на монаколините от ориз, обработен с червени дрожди, в съответствие с член 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012. В съответствие с член 8, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 Комисията следва да вземе решение в рамките на четири години от влизането в сила на Регламент (ЕС) 2022/860 дали да даде общо разрешение за употребата на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, посочени в приложение III, част В, или да включи веществото в приложение III, част А или част Б, според случая, като вземе предвид становището на Органа относно всички предоставени данни.

(14) В съответствие с член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 разпоредбите относно добавянето в храните на някои други вещества, различни от витамини и минерали, са приложими за добавките към храни, обхванати от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([9]).

(15) Поради това, с оглед на настоящата забрана за употреба на монаколини от ориз, обработен с червени дрожди, при равнища 3 mg и повече на порция от продукта, препоръчителна за дневна консумация, въз основа на общоприети научни доказателства и с оглед на правната сигурност Комисията трябва да заличи здравната претенция за монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, от списъка на Съюза на разрешените здравни претенции. Поради това здравната претенция за монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, не следва повече да се използва при храни.

(16) Поради това приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 следва да бъде съответно изменено.

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В приложението към Регламент (ЕС) № 432/2012 вписването за *Monascus purpureus* (ориз, обработен с червени дрожди) се заличава.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([8]) Регламент (ЕС) 2022/860 на Комисията от 1 юни 2022 г. за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на монаколините от ориз, обработен с червени дрожди (ОВ L 151, 2.6.2022 г., стр. 37).

([9]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN