2024/2041

30.7.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2041

ze dne 29. července 2024,

kterým se mění nařízení (EU) č. 432/2012, pokud jde o zdravotní tvrzení týkající se monakolinu K z červené fermentované rýže

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 jsou zdravotní tvrzení při označování potravin zakázána, pokud je Komise v souladu s uvedeným nařízením neschválí a nezařadí na seznam schválených zdravotních tvrzení platných pro Unii.

(2) Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ([2]) zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí.

(3) Podle nařízení (ES) č. 1924/2006 by mělo být hlavním aspektem, který je třeba zohlednit při používání výživových a zdravotních tvrzení, vědecké zdůvodnění a provozovatelé potravinářských podniků, kteří tvrzení používají, by je měli odůvodnit. Tvrzení by mělo být vědecky zdůvodněno s přihlédnutím ke všem dostupným relevantním vědeckým údajům a po zvážení důkazů. Aby bylo možné držet krok s vědeckým a technologickým vývojem, měl by být seznam schválených zdravotních tvrzení v případě potřeby neprodleně revidován.

(4) Zdravotní tvrzení týkající se monakolinu K z červené fermentované rýže bylo doplněno do seznamu zdravotních tvrzení předložených Komisi podle čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1924/2006 a předáno Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení. Dne 28. července 2011 zveřejnil úřad vědecké stanovisko ([3]) ke zdůvodnění zdravotního tvrzení, které se týká monakolinu K z červené fermentované rýže a udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi. Úřad dospěl k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací monakolinu K z červené fermentované rýže a udržením normální hladiny LDL cholesterolu v krvi při denním příjmu 10 mg monakolinu K z červené fermentované rýže.

(5) Na základě stanoviska úřadu bylo schváleno zdravotní tvrzení týkající se monakolinu K z červené fermentované rýže a jeho podílu na udržení normální hladiny cholesterolu v krvi a doplněno do seznamu schválených zdravotních tvrzení obsažený v příloze nařízení (EU) č. 432/2012. Průvodní podmínky použití vyžadovaly denní příjem 10 mg monakolinu K z přípravků červené fermentované rýže.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 432/2012 ze dne 16. května 2012, kterým se zřizuje seznam schválených zdravotních tvrzení při označování potravin jiných než tvrzení o snížení rizika onemocnění a o vývoji a zdraví dětí (Úř. věst. L 136, 25.5.2012, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

(6) V souvislosti s omezeními používání zdravotního tvrzení úřad odkázal na souhrn údajů o přípravku léčivých přípravků obsahujících lovastatin dostupných na trhu Unie. Souhrn údajů o přípravku poskytuje zdravotnickým pracovníkům informace o bezpečném a účinném používání léčivých přípravků a zejména léčivých přípravků obsahujících lovastatin. Popisuje vlastnosti a úředně schválené podmínky pro jejich použití a obsahuje zvláštní upozornění a opatření pro použití, která uvádějí riziko myopatie/rabdomyolýzy, jež se zvyšuje současným používáním lovastatinu s některými dalšími léčivými přípravky, a varují těhotné a kojící ženy před používáním lovastatinu. Úřad měl za to, že monakolin K ve formě laktonu je totožný s lovastatinem.

(7) V návaznosti na diskusi věnovanou uvedeným omezením použití vyjádřily členské státy možné obavy týkající se bezpečnosti v souvislosti s konzumací potravin obsahujících monakoliny z červené fermentované rýže.

(8) Komise dospěla k závěru, že na základě informací poskytnutých členskými státy byly splněny nezbytné podmínky a požadavky stanovené v článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([4]) a v článcích 3 a 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ([5]). Komise proto zahájila postup podle článku 8 nařízení (ES) č. 1925/2006 pro monakoliny v červené fermentované rýži.

(9) Komise v této souvislosti v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 požádala úřad o vydání vědeckého stanoviska k hodnocení bezpečnosti monakolinů v červené fermentované rýži.

(10) Dne 25. června 2018 přijal úřad vědecké stanovisko o bezpečnosti ([6]) monakolinů v červené fermentované rýži. Úřad zopakoval že monakolin K ve formě laktonu je totožný s lovastatinem, což je účinná látka několika léčivých přípravků, které jsou v Unii registrovány pro léčbu hypercholesterolemie. Monakolin K z červené fermentované rýže byl v té době k dispozici v doplňcích stravy v různých doporučených úrovních denního příjmu z důvodu jeho vlivu na udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi. Na základě dostupných informací dospěl úřad k závěru, že příjem monakolinů z červené fermentované rýže prostřednictvím doplňků stravy by mohl vést k odhadované expozici monakolinu K v rozsahu léčebných dávek lovastatinu. Úřad poznamenal, že profil nežádoucích účinků červené fermentované rýže je podobný profilu lovastatinu ([7]).

(11) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že dostupné informace o nežádoucích účincích hlášených u lidí byly považovány za dostatečné k závěru, že monakoliny z červené fermentované rýže, jsou-li používány jako doplněk stravy, představují významné bezpečností riziko při úrovni použití10 mg/den a že u monakolinů z červené fermentované rýže byly hlášeny jednotlivé případy závažných nežádoucích účinků už při příjmu pouhých 3 mg/den. Na základě dostupných informací a několika nejasností, které úřad ve svém stanovisku zdůraznil, nebylo možné, aby úřad poskytl doporučení ohledně denního příjmu monakolinů z červené fermentované rýže, který nevyvolává obavy ze škodlivých účinků na zdraví v běžné populaci a případně ve zranitelných podskupinách populace, jak požadovala Komise. Úřad vysvětlil, že existují nejasnosti ohledně složení a obsahu monakolinů v doplňcích stravy, které obsahují červenou fermentovanou rýži, a že monakoliny v červené fermentované rýži se používají ve výrobcích s více složkami, jejichž složky nebyly plně vyhodnoceny jednotlivě, ani v kombinaci. Kromě toho vzhledem k nedostatku údajů nelze posoudit bezpečné používání monakolinů v případě některých zranitelných skupin spotřebitelů a panuje nejistota ohledně účinků souběžné konzumace doplňků stravy na bázi červené fermentované rýže s potravinami nebo léčivými přípravky, které inhibují enzym (CYP3A4), jež se podílí na metabolismu monakolinů.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ze dne 11. dubna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin. (Úř. věst. L 102, 12.4.2012, s. 2).

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

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

(12) Vzhledem k tomu, že nebylo možné stanovit denní příjem monakolinů z červené fermentované rýže, který nevyvolává obavy o lidské zdraví, a vzhledem k významnému škodlivému účinku na zdraví spojenému s používáním monakolinů z červené fermentované rýže v množství 10 mg/den a v jednotlivých případech závažných nepříznivých zdravotních reakcí i při množství pouze 3 mg/den, bylo používání monakolinů z červené fermentované rýže v množství 3 mg a více na doporučenou denní dávku výrobku zakázáno podle nařízení Komise (EU) 2022/860 ([8]). Uvedeným nařízením Komise změnila přílohu III nařízení (ES) č. 1925/2006 doplněním monakolinů z červené fermentované rýže do části B „Látky podléhající omezení" uvedené přílohy. Jeho přidávání do potravin nebo jeho použití při výrobě potravin je proto povoleno pouze za podmínek stanovených v uvedené příloze.

(13) Protože stále existuje možnost škodlivých účinků na zdraví, jež souvisejí s používáním monakolinů z červené fermentované rýže, vědecká nejistota v tomto ohledu nadále trvá a vzhledem k tomu, že monakoliny z červené fermentované rýže mohou být používány pouze v doplňcích stravy a že rozsah použití těchto doplňků stravy nemůže úřad určit, používání monakolinů z červené fermentované rýže v doplňcích stravy je zkoumáno Unií, a mělo by proto být doplněno do přílohy III části C nařízení (ES) č. 1925/2006. Zúčastněné strany mají podle čl. 8 odst. 4 nařízení (ES) č. 1925/2006 možnost předložit úřadu údaje prokazující bezpečnost monakolinů z červené fermentované rýže v souladu s článkem 5 prováděcího nařízení (EU) č. 307/2012. V souladu s čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 by Komise měla do čtyř let od vstupu nařízení (EU) 2022/860 v platnost přijmout rozhodnutí, zda všeobecně povolí používání monakolinů z červené fermentované rýže uvedené v příloze III části C nebo případně doplní látku do přílohy III části A nebo B, přičemž zohlední stanovisko úřadu ke všem předloženým údajům.

(14) V souladu s čl. 1 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 se ustanovení o přidávání některých jiných látek než vitaminů a minerálních látek do potravin vztahují na doplňky stravy, na něž se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([9]).

(15) Vzhledem k současnému zákazu používání monakolinů z červené fermentované rýže v množství 3 mg a více na porci produktu doporučeného k denní spotřebě na základě obecně uznávaných vědeckých důkazů a s ohledem na právní jistotu musí Komise zdravotní tvrzení týkající se monakolinu K z červené fermentované rýže zrušit ze seznamu schválených zdravotních tvrzení Unie. Zdravotní tvrzení týkající se monakolinu K z červené fermentované rýže by se proto již nemělo u potravin používat.

(16) Příloha nařízení (EU) č. 432/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze nařízení (EU) č. 432/2012 se zrušuje položka pro *Monascus purpureus* (červená fermentovaná rýže).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po jeho vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([8]) Nařízení Evropské komise (EU) 2022/860 ze dne 1. června 2022, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o monakoliny z červené fermentované rýže (Úř. věst. L 151, 2.6.2022, s. 37).

([9]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN