2024/2041

30.7.2024

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/2041

af 29. juli 2024

om ændring af forordning (EU) nr. 432/2012 for så vidt angår monacolin K af rød gær-ris

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ([1]), særlig artikel 13, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger.

(2) Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012 ([2]) om fastlæggelse af en liste over andre tilladte sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed.

(3) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 bør primært videnskabelig dokumentation tages i betragtning i forbindelse med anvendelsen af ernærings- og sundhedsanprisninger, og ledere af fødevarevirksomheder, der anvender disse anprisninger, bør retfærdiggøre anprisningerne. En anprisning bør dokumenteres videnskabeligt under hensyntagen til alle tilgængelige relevante videnskabelige oplysninger og med afvejning af den samlede evidens. For at kunne følge med den videnskabelige og teknologiske udvikling bør listen med tilladte sundhedsanprisninger revideres med det samme, når det er nødvendigt.

(4) En sundhedsanprisning om monacolin K fra rød gær-ris blev opført på den liste over sundhedsanprisninger, der blev forelagt Kommissionen i henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1924/2006 og sendt til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i samme forordning. Den 28. juli 2011 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig udtalelse ([3]) om grundlaget for en sundhedsanprisning vedrørende monacolin K fra rød gær-ris og vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet. Autoriteten konkluderede, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af monacolin K fra rød gær-ris og vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet ved et dagligt indtag på 10 mg monacolin K fra rød gær-ris.

(5) På baggrund af udtalelsen fra autoriteten blev sundhedsanprisningen af monacolin K fra rød gær-ris og dets bidrag til vedligeholdelse af et normalt kolesterolindhold i blodet godkendt og opført på listen over tilladte sundhedsanprisninger i bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012. I henhold til de ledsagende anvendelsesbetingelser skulle det daglige indtag være på 10 mg monacolin K fra præparater af rød gær-ris.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 432/2012 af 16. maj 2012 om fastlæggelse af en liste over andre tilladte sundhedsanprisninger af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed (EUT L 136 af 25.5.2012, s. 1).
([3]) EFSA Journal (2011);9(7):2304.

(6) Hvad angår begrænsninger for anvendelsen af sundhedsanprisningen, henviste autoriteten til produktresuméet for lovastatinholdige lægemidler, der er i handelen på EU-markedet. Produktresuméet indeholder oplysninger til sundhedspersoner vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidler og navnlig lovastatinholdige lægemidler. Det beskriver egenskaberne og de officielt godkendte betingelser for deres anvendelse, hvilket omfatter særlige advarsler og forsigtighedsregler, som henviser til risikoen for myopati/rhabdomyolyse, som øges ved samtidig anvendelse af lovastatin og visse andre lægemidler, og fraråder gravide og ammende kvinder at tage lovastatin. Autoriteten fandt, at monacolin K i lactonform var identisk med lovastatin.

(7) Efter drøftelsen af disse begrænsninger for anvendelsen gav medlemsstaterne udtryk for potentielle sikkerhedsmæssige betænkeligheder i relation til indtagelse af fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.

(8) Kommissionen fandt på baggrund af de af medlemsstaterne fremlagte oplysninger, at de nødvendige betingelser og krav i artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ([4]) samt artikel 3 og 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 ([5]) var opfyldt. Kommissionen indledte derfor den i artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 omhandlede procedure for monacoliner i rød gær-ris.

(9) Kommissionen anmodede i den forbindelse, i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006, autoriteten om at afgive en videnskabelig udtalelse om vurdering af sikkerheden ved monacoliner i rød gær-ris.

(10) Den 25. juni 2018 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse ([6]) om sikkerheden ved monacoliner i rød gær-ris. Autoriteten gentog, at monacolin K i lactonform var identisk med lovastatin, som er det virksomme stof i flere lægemidler, der er godkendt til behandling af hyperkolesterolæmi i EU. På det tidspunkt kunne monacolin K fra rød gær-ris fås i kosttilskud i forskellige anbefalede daglige indtagsmængder på grund af dets indvirkning på vedligeholdelse af et normalt LDL-kolesterolindhold i blodet. På grundlag af de foreliggende oplysninger konkluderede autoriteten, at indtag af monacoliner fra rød gær-ris gennem kosttilskud kunne føre til en estimeret eksponering for monacolin K inden for spektret for terapeutiske doser af lovastatin. Autoriteten bemærkede, at profilen for bivirkninger af rød gær-ris svarede til profilen for lovastatin ([7]).

(11) I sin videnskabelige udtalelse vurderede autoriteten, at de foreliggende oplysninger om de indberettede bivirkninger hos mennesker var tilstrækkelige som grundlag for at konkludere, at monacoliner fra rød gær-ris, når de anvendes som kosttilskud, giver anledning til betydelige sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved et anvendelsesniveau på 10 mg/dag, og at der var indberettet individuelle tilfælde af alvorlige bivirkninger ved monacoliner fra rød gær-ris ved indtag af helt ned til 3 mg/dag. På grundlag af de foreliggende oplysninger og en række usikkerhedsmomenter, som autoriteten fremhæver i sin udtalelse, var det ikke muligt for autoriteten — i overensstemmelse med Kommissionens anmodning — at rådgive om et dagligt indtag af monacoliner fra rød gær-ris, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sundhedsskadelige virkninger for den almindelige befolkning eller eventuelt for sårbare befolkningsgrupper. Autoriteten forklarede, at der hersker usikkerhed om sammensætningen og indholdet af monacoliner i kosttilskud, der indeholder rød gær-ris, og at monacoliner fra rød gær-ris anvendes i produkter med flere ingredienser, hvis bestanddele ikke er blevet vurderet tilbundsgående individuelt eller i kombination. På grund af manglen på data er det heller ikke muligt at vurdere, hvad der ville være sikker anvendelse af monacoliner i visse sårbare forbrugergrupper, og der hersker usikkerhed om virkningerne af indtagelse af rød gær-ris-baserede kosttilskud samtidig med fødevarer eller lægemidler, der hæmmer det enzym (CYP3A4), der er involveret i metabolismen af monacolin.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 af 11. april 2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 102 af 12.4.2012, s. 2).

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

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

(12) I betragtning af at der ikke kunne fastlægges et dagligt indtag af monacoliner fra rød gær-ris, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til menneskers sundhed, og i lyset af de betydelige sundhedsskadelige virkninger, der er forbundet med anvendelse af monacoliner fra rød gær-ris ved indtagelse af 10 mg/dag, samt individuelle tilfælde af alvorlige bivirkninger ved indtagelse af helt ned til 3 mg/dag, er det ved Kommissionens forordning (EU) 2022/860 ([8]) blevet forbudt at anvende monacoliner fra rød gær-ris i mængder på 3 mg eller derover pr. anbefalet daglig dosis. Ved den forordning ændrede Kommissionen bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, hvorved monacoliner fra rød gær-ris blev opført i del B »Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger« i det pågældende bilag. Tilsætning af stoffet til fødevarer eller anvendelse af det i fremstillingen af fødevarer er således kun tilladt på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

(13) Da der stadig er en mulighed for sundhedsskadelige virkninger i forbindelse med anvendelse af monacoliner fra rød gær-ris, men der fortsat hersker videnskabelig usikkerhed i denne henseende, og i betragtning af at monacoliner fra rød gær-ris kun må anvendes i kosttilskud, og det ikke var muligt for autoriteten at fastlægge omfanget af brugen af disse kosttilskud, er anvendelsen af monacoliner fra rød gær-ris i kosttilskud gjort til genstand for EU-overvågning og er derfor opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006. Interesserede parter har i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1925/2006 mulighed for at forelægge autoriteten data til dokumentation for sikkerheden ved monacoliner fra rød gær-ris i overensstemmelse med artikel 5 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012. Det følger af artikel 8, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006, at Kommissionen inden fire år efter ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2022/860 skal træffe afgørelse om, hvorvidt anvendelsen af monacoliner fra rød gær-ris, der er opført i del C i bilag III, generelt bør tillades, eller om stoffet skal opføres i del A eller del B i bilag III, alt efter hvad der er relevant, under hensyntagen til autoritetens udtalelse om de data, der måtte være blevet forelagt.

(14) I overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006 finder bestemmelserne om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer anvendelse på kosttilskud, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([9]).

(15) På baggrund af det nuværende forbud mod anvendelse af monacoliner fra rød gær-ris i mængder på 3 mg og derover pr. portion af produktet, der anbefales som dagligt indtag baseret på almindeligt anerkendt videnskabelig dokumentation, og ud fra et retssikkerhedsmæssigt synspunkt bør Kommissionen tilbagekalde sundhedsanprisningen om monacolin K fra rød gær-ris fra EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger. Sundhedsanprisningen om monacolin K fra rød gær-ris bør følgelig ikke længere anvendes på fødevarer.

(16) Bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 bør derfor ændres.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til forordning (EU) nr. 432/2012 udgår rækken for *Monascus purpureus* (rød gær-ris).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([8]) Kommissionens forordning (EU) 2022/860 af 1. juni 2022 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår monacoliner af rød gær-ris (EUT L 151 af 2.6.2022, s. 37).

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand