Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2041

30.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/2041 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2024

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreis

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sind gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel verboten, sofern sie nicht von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung zugelassen und in die Unionsliste zugelassener gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen wurden.

(2) Mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission ([2]) wurde eine Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern festgelegt.

(3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 sollte eine wissenschaftliche Absicherung der Hauptaspekt sein, der bei der Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben berücksichtigt wird, und die Lebensmittelunternehmer, die derartige Angaben verwenden, sollten diese auch begründen. Eine Angabe sollte wissenschaftlich abgesichert sein, wobei alle verfügbaren relevanten wissenschaftlichen Daten berücksichtigt und die Nachweise abgewogen werden sollten. Um mit den wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Schritt zu halten, sollte die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben außerdem bei Bedarf unverzüglich überarbeitet werden.

(4) Eine gesundheitsbezogene Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreis wurde in die der Kommission gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 übermittelte Liste gesundheitsbezogener Angaben aufgenommen und gemäß Artikel 13 Absatz 3 der genannten Verordnung an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) weitergeleitet. Am 28. Juli 2011 veröffentlichte die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme ([3]) zur Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreis betreffend die Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass bei einer täglichen Aufnahme von 10 mg Monacolin K aus Rotschimmelreis ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Monacolin K aus Rotschimmelreis und der Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut festgestellt wurde.

(5) Auf Grundlage der Stellungnahme der Behörde wurde die gesundheitsbezogene Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreis betreffend die Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut zugelassen und in die Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 aufgenommen. Die betreffenden Verwendungsbedingungen sahen eine tägliche Aufnahme von 10 mg Monacolin K aus Rotschimmelreiszubereitungen vor.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 432/2012 der Kommission vom 16. Mai 2012 zur Festlegung einer Liste zulässiger anderer gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern (ABl. L 136 vom 25.5.2012, S. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

(6) Bezüglich der Verwendungsbeschränkungen für die gesundheitsbezogene Angabe verwies die Behörde auf die Fachinformation für Lovastatin enthaltende Arzneimittel, die auf dem Unionsmarkt verfügbar sind. Die Fachinformation gibt den Angehörigen der Gesundheitsberufe Aufschluss über die sichere und wirksame Anwendung von Arzneimitteln, insbesondere von Lovastatin enthaltenden Arzneimitteln. Sie enthält eine Beschreibung der Eigenschaften und amtlich zugelassenen Anwendungsbedingungen einschließlich besonderer Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die das Risiko einer Myopathie/Rhabdomyolyse betreffen, welches sich bei gleichzeitiger Anwendung von Lovastatin mit bestimmten anderen Arzneimitteln erhöht, weshalb von der Anwendung von Lovastatin bei Schwangeren und Stillenden abgeraten wird. Die Behörde war der Auffassung, dass Monacolin K in Lacton-Form mit Lovastatin identisch ist.

(7) Nach der Erörterung dieser Verwendungsbeschränkungen äußerten Mitgliedstaaten mögliche Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Verzehr von Lebensmitteln, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten.

(8) Die Kommission vertrat die Auffassung, dass auf Grundlage der von den Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen die in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) und in den Artikeln 3 und 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission ([5]) vorgeschriebenen Bedingungen und Anforderungen erfüllt sind. Daher hat die Kommission das Verfahren gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 für Monacoline aus Rotschimmelreis eingeleitet.

(9) In diesem Zusammenhang ersuchte die Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 die Behörde um eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Bewertung der Sicherheit von Monacolinen in Rotschimmelreis.

(10) Am 25. Juni 2018 nahm die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme ([6]) zur Sicherheit von Monacolinen in Rotschimmelreis an. Die Behörde wiederholte darin ihre Auffassung, dass Monacolin K in Lacton-Form mit Lovastatin identisch ist, dem Wirkstoff mehrerer Arzneimittel, die in der Union zur Behandlung von Hypercholesterinämie zugelassen sind. Zum damaligen Zeitpunkt war Monacolin K aus Rotschimmelreis in Nahrungsergänzungsmitteln mit unterschiedlichen empfohlenen täglichen Aufnahmemengen wegen seiner Wirkung bei der Aufrechterhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut erhältlich. Auf Grundlage der verfügbaren Informationen gelangte die Behörde zu dem Ergebnis, dass die Aufnahme von Monacolinen aus Rotschimmelreis über Nahrungsergänzungsmittel zu einer geschätzten Exposition gegenüber Monacolin K in Höhe der therapeutischen Dosen von Lovastatin führen kann. Die Behörde wies darauf hin, dass das Nebenwirkungsprofil von Rotschimmelreis dem von Lovastatin ähnelt ([7]).

(11) In ihrer Stellungnahme erachtete die Behörde die verfügbaren Informationen über die berichteten Nebenwirkungen beim Menschen als ausreichend, um zu dem Schluss zu gelangen, dass bei einer Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis als Nahrungsergänzungsmittel bei einer Verwendungsmenge von 10 mg/Tag erhebliche Sicherheitsbedenken bestehen; des Weiteren erklärte sie, dass Einzelfälle schwerer Nebenwirkungen durch Monacoline aus Rotschimmelreis bereits bei einer geringen Aufnahmemenge von 3 mg/Tag gemeldet wurden. Aufgrund der vorliegenden Informationen und mehrerer in ihrer Stellungnahme hervorgehobener Unwägbarkeiten sah sich die Behörde nicht in der Lage, die von der Kommission erbetenen Empfehlungen für eine tägliche Aufnahme von Monacolinen aus Rotschimmelreis auszusprechen, die für die Allgemeinbevölkerung und gegebenenfalls für gefährdete Untergruppen der Bevölkerung im Hinblick auf schädliche Gesundheitsfolgen unbedenklich ist. Die Behörde erläuterte, es bestünden Unsicherheiten hinsichtlich der Zusammensetzung von Rotschimmelreis enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln und ihres Gehalts an Monacolinen; Monacoline in Rotschimmelreis würden zudem in Erzeugnissen aus mehreren Zutaten verwendet, deren Bestandteile weder einzeln noch in Kombination vollständig bewertet worden seien. Darüber hinaus könne aufgrund fehlender Daten eine sichere Verwendung von Monacolinen durch bestimmte gefährdete Verbrauchergruppen nicht bewertet werden, und die Folgen eines gleichzeitigen Verzehrs von Nahrungsergänzungsmitteln aus Rotschimmelreis und von Lebensmitteln oder Arzneimitteln, die das Enzym (CYP3A4) hemmen, das an der Verstoffwechslung von Monacolinen beteiligt ist, seien unklar.

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 102 vom 12.4.2012, S. 2).

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

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

(12) Da sich eine tägliche Aufnahmemenge von Monacolinen aus Rotschimmelreis, die für die menschliche Gesundheit unbedenklich ist, nicht festlegen lässt, und angesichts der erheblichen gesundheitsschädlichen Auswirkungen, die mit der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis bei einer Dosis von 10 mg/Tag verbunden sind, und der schweren gesundheitlichen Nebenwirkungen, die in Einzelfällen schon mit einer niedrigen Dosis von 3 mg/Tag einhergehen, wurde die Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Mengen von 3 mg und mehr je für den täglichen Verzehr empfohlene Portion des Erzeugnisses mit der Verordnung (EU) 2022/860 der Kommission ([8]) verboten. Mit der genannten Verordnung änderte die Kommission Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 dahingehend, dass Monacoline aus Rotschimmelreis in Teil B („Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist“) des genannten Anhangs aufgenommen wurden. Ihr Zusatz zu Lebensmitteln oder ihre Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln ist daher nur unter den im genannten Anhang festgelegten Bedingungen erlaubt.

(13) Da nach wie vor die Möglichkeit besteht, dass mit der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis schädliche Gesundheitsfolgen verbunden sind, in diesem Punkt aber weiterhin wissenschaftliche Unklarheit besteht, und weil Monacoline aus Rotschimmelreis nur in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen und der Umfang der Verwendung dieser Nahrungsergänzungsmittel von der Behörde nicht bestimmt werden konnte, wird die Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Nahrungsergänzungsmitteln von der Union geprüft und daher in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen. Interessengruppen haben nach Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 die Möglichkeit, der Behörde gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 Daten zum Nachweis der Sicherheit von Monacolinen aus Rotschimmelreis vorzulegen. Gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollte die Kommission innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2022/860 entscheiden, ob die Verwendung der in Anhang III Teil C aufgeführten Monacoline aus Rotschimmelreis allgemein zugelassen werden sollte oder ob der Stoff in Anhang III Teil A oder gegebenenfalls Teil B aufgeführt werden sollte, wobei sie die Stellungnahme der Behörde zu allen vorgelegten Daten berücksichtigt.

(14) Gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 gelten die Bestimmungen über den Zusatz bestimmter anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe zu Lebensmitteln für unter die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]) fallende Nahrungsergänzungsmittel.

(15) In Anbetracht des geltenden Verbots der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Mengen von 3 mg und mehr je für den täglichen Verzehr empfohlene Portion des Erzeugnisses auf Grundlage der allgemein akzeptierten wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie im Interesse der Rechtssicherheit muss die Kommission daher die gesundheitsbezogene Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreis aus der Unionsliste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben streichen. Dementsprechend sollte die gesundheitsbezogene Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreis nicht mehr bei Lebensmitteln verwendet werden.

(16) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.

(17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 wird der Eintrag für *Monascus purpureus* (Rotschimmelreis) gestrichen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([8]) Verordnung (EU) 2022/860 der Kommission vom 1. Juni 2022 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Monacoline aus Rotschimmelreis (ABl. L 151 vom 2.6.2022, S. 37).

([9]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN