Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2041

30.7.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2041 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2024

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 όσον αφορά τον ισχυρισμό υγείας για τη μονακολίνη Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, απαγορεύονται οι ισχυρισμοί υγείας στα τρόφιμα, αν δεν έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και αν δεν περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης νόσου και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών.

(3) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, η επιστημονική τεκμηρίωση θα πρέπει να αποτελεί το κύριο μέλημα για τη χρήση ισχυρισμών διατροφής και υγείας, και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που χρησιμοποιούν ισχυρισμούς θα πρέπει να αιτιολογούν τους ισχυρισμούς αυτούς. Οι ισχυρισμοί θα πρέπει να τεκμηριώνονται επιστημονικά λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των διαθέσιμων σχετικών επιστημονικών δεδομένων και σταθμίζοντας τη βαρύτητα των στοιχείων. Επιπλέον, προκειμένου να συμβαδίζει με τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, ο κατάλογος των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας θα πρέπει να αναθεωρείται αμέσως όποτε είναι αναγκαίο.

(4) Ένας ισχυρισμός υγείας για τη μονακολίνη Κ από ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο ισχυρισμών υγείας που υποβλήθηκε στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού. Στις 28 Ιουλίου 2011 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική γνώμη ([3]) σχετικά με την τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας ο οποίος αφορούσε τη μονακολίνη Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και τη διατήρηση των φυσιολογικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπήρχε σχέση αιτίου–αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης μονακολίνης Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και της διατήρησης των φυσιολογικών επιπέδων της χοληστερόλης LDL στο αίμα, σε επίπεδο 10 mg ημερήσιας πρόσληψης μονακολίνης Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

(5) Με βάση τη γνώμη της Αρχής, εγκρίθηκε ο ισχυρισμός υγείας σχετικά με τη μονακολίνη Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και τη συμβολή του στη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα και συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012. Οι συνοδευτικοί όροι χρήσης απαιτούσαν ημερήσια πρόσληψη 10 mg μονακολίνης Κ από παρασκευάσματα ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 432/2012 της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2012, σχετικά με τη θέσπιση καταλόγου επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα, εξαιρουμένων όσων αφορούν τη μείωση του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας και την ανάπτυξη και υγεία των παιδιών (ΕΕ L 136 της 25.5.2012, σ. 1).

([3]) *EFSA Journal* 2011·9(7):2304.

(6) Όσον αφορά τους περιορισμούς χρήσης του ισχυρισμού υγείας, η Αρχή παρέπεμψε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λοβαστατίνη και διατίθενται στην ενωσιακή αγορά. Η ΠΧΠ παρέχει πληροφορίες στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων και, συγκεκριμένα, φαρμάκων που περιέχουν λοβαστατίνη. Περιγράφει τις ιδιότητες και τους επίσημα εγκεκριμένους όρους για τη χρήση τους και περιλαμβάνει ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στον κίνδυνο μυοπάθειας/ραβδομυόλυσης, ο οποίος αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση της λοβαστατίνης με ορισμένα άλλα φάρμακα· επίσης, αποθαρρύνει τη χρήση λοβαστατίνης από εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες. Η Αρχή έκρινε ότι η μονακολίνη Κ σε μορφή λακτόνης ήταν πανομοιότυπη με τη λοβαστατίνη.

(7) Μετά τη συζήτηση των εν λόγω περιορισμών χρήσης, τα κράτη μέλη εξέφρασαν πιθανές ανησυχίες για την ασφάλεια όσον αφορά την κατανάλωση τροφίμων που περιέχουν μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

(8) Η Επιτροπή έκρινε ότι, με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τα κράτη μέλη, πληρούνταν οι αναγκαίες προϋποθέσεις και απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) και στα άρθρα 3 και 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής ([5]). Ως εκ τούτου, η Επιτροπή κίνησε τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 για τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

(9) Βάσει αυτών, η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ζήτησε από την Αρχή να εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας των μονακολινών στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

(10) Στις 25 Ιουνίου 2018 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη ([6]) σχετικά με την ασφάλεια των μονακολινών στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα. Η Αρχή επανέλαβε ότι η μονακολίνη Κ σε μορφή λακτόνης είναι πανομοιότυπη με τη λοβαστατίνη, η οποία είναι η δραστική ουσία πολλών φαρμάκων για τη θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας που έχουν εγκριθεί στην Ένωση. Εκείνη την περίοδο, η μονακολίνη Κ από ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα διατίθεται σε συμπληρώματα διατροφής με ποικίλες τιμές συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης, για την επίδραση που έχει στη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων χοληστερόλης LDL στο αίμα. Βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσληψη μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα μέσω συμπληρωμάτων διατροφής θα μπορούσε να οδηγήσει σε εκτιμώμενη έκθεση στη μονακολίνη Κ εντός του φάσματος των θεραπευτικών δόσεων λοβαστατίνης. Η Αρχή επεσήμανε ότι τα χαρακτηριστικά των ανεπιθύμητων ενεργειών του ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα είναι παρόμοια με εκείνα της λοβαστατίνης ([7]).

(11) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή έκρινε ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις δυσμενείς επιδράσεις που αναφέρθηκαν στον άνθρωπο κρίθηκαν επαρκείς για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, όταν χρησιμοποιούνται ως συμπληρώματα διατροφής, προκαλούν σοβαρές ανησυχίες ως προς την ασφάλεια στο επίπεδο χρήσης των 10 mg/ημέρα και ότι είχαν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών για μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα σε επίπεδα πρόσληψης μόλις 3 mg/ημέρα. Η Αρχή, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων και των διαφόρων αβεβαιοτήτων που επισημαίνει στη γνώμη της, δεν ήταν σε θέση να προτείνει επίπεδο ημερήσιας πρόσληψης μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα τέτοιο που να μην προκαλεί ανησυχίες σχετικά με επιβλαβείς συνέπειες στην υγεία για τον γενικό πληθυσμό και, ανάλογα με την περίπτωση, για τις ευάλωτες υποομάδες του πληθυσμού, όπως της ζήτησε η Επιτροπή. Η Αρχή εξήγησε ότι υπάρχουν αβεβαιότητες όσον αφορά τη σύνθεση και την περιεκτικότητα σε μονακολίνες των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και ότι τέτοιες μονακολίνες χρησιμοποιούνται σε προϊόντα πολλαπλών υλικών, τα συστατικά των οποίων δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό. Επιπλέον, λόγω της έλλειψης στοιχείων, δεν μπορεί να αξιολογηθεί η ασφαλής χρήση των μονακολινών σε ορισμένες ευάλωτες ομάδες καταναλωτών και υπάρχει αβεβαιότητα ως προς τις συνέπειες της ταυτόχρονης κατανάλωσης, αφενός, συμπληρωμάτων διατροφής με βάση το ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και, αφετέρου, τροφίμων ή φαρμάκων που αναστέλλουν το ένζυμο (CYP3A4) το οποίο εμπλέκεται στον μεταβολισμό των μονακολινών.

([4]) κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 102 της 12.4.2012, σ. 2).

([6]) *EFSA Journal* 2019·16(8):5368.

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

(12) Δεδομένου ότι δεν στάθηκε εφικτό να προσδιοριστεί τιμή ημερήσιας πρόσληψης μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα η οποία να μην προκαλεί ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία και δεδομένων των σημαντικών επιβλαβών συνεπειών στην υγεία που συνδέονται με τη χρήση τέτοιων μονακολινών σε επίπεδα 10 mg/ημέρα, καθώς και των μεμονωμένων περιστατικών σοβαρών ανεπιθύμητων επιδράσεων στην υγεία ακόμα και σε χαμηλό επίπεδο 3 mg/ημέρα, η χρήση μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα σε επίπεδα 3 mg και περισσότερο ανά μερίδα του προϊόντος που συνιστάται για ημερήσια κατανάλωση έχει απαγορευτεί με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/860 της Επιτροπής ([8]). Με τον εν λόγω κανονισμό, η Επιτροπή τροποποίησε το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, τοποθετώντας μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα στο μέρος Β «Ουσίες με περιορισμό χρήσης» του εν λόγω παραρτήματος. Ως εκ τούτου, η προσθήκη του σε τρόφιμα ή η χρήση του στην παρασκευή τροφίμων επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

(13) Καθώς υπάρχει ακόμα η πιθανότητα επιβλαβών συνεπειών για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, αλλά εξακολουθεί να επικρατεί επιστημονική αβεβαιότητα για το θέμα αυτό, και δεδομένου ότι οι μονακολίνες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συμπληρώματα διατροφής αλλά η Αρχή δεν μπόρεσε να προσδιορίσει το επίπεδο χρήσης των εν λόγω συμπληρωμάτων διατροφής, η χρήση των μονακολινών αυτών σε συμπληρώματα διατροφής τίθεται υπό ενωσιακή διερεύνηση και, επομένως, συμπεριλαμβάνεται στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006. Τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν τη δυνατότητα, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, να υποβάλουν στην Αρχή στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια των μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, σύμφωνα με το άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής σχετικά με τυχόν υποβληθέντα στοιχεία, λαμβάνει απόφαση εντός τεσσάρων ετών από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ) 2022/860, σχετικά με το αν θα πρέπει να επιτραπεί γενικά η χρήση μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα ή θα πρέπει η ουσία να εγγραφεί στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α ή μέρος Β, κατά περίπτωση.

(14) Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, οι διατάξεις σχετικά με την προσθήκη ορισμένων άλλων ουσιών εκτός από τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά στα τρόφιμα εφαρμόζονται στα συμπληρώματα διατροφής που καλύπτονται από την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9]).

(15) Ως εκ τούτου, λαμβανομένης υπόψη της ισχύουσας απαγόρευσης της χρήσης μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα σε επίπεδα 3 mg και άνω ανά μερίδα του προϊόντος που συνιστάται για ημερήσια κατανάλωση με βάση γενικώς αποδεκτά επιστημονικά στοιχεία και με γνώμονα την ασφάλεια δικαίου, η Επιτροπή πρέπει να ανακαλέσει τον ισχυρισμό υγείας για τη μονακολίνη Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα από τον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων ισχυρισμών υγείας. Κατά συνέπεια, ο ισχυρισμός υγείας για τη μονακολίνη Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τρόφιμα.

(16) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 432/2012, η καταχώριση για το *Monascus purpureus* (ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα) διαγράφεται.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([8]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/860 της Επιτροπής, της 1ης Ιουνίου 2022, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα (ΕΕ L 151 της 2.6.2022, σ. 37).

([9]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN