Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2041

30.7.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/2041,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 2024,

asetuksen (EU) N:o 432/2012 muuttamisesta punariisin monakoliini K:ta koskevan terveysväitteen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan elintarvikkeita koskevat terveysväitteet ovat kiellettyjä, jollei komissio ole hyväksynyt niitä kyseisen asetuksen mukaisesti ja jolleivät ne sisälly unionin sallittujen terveysväitteiden luetteloon.

(2) Komission asetuksessa (EU) N:o 432/2012 ([2]) vahvistetaan muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveysväitteiden luettelo.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1924/2006 mukaan ravitsemus- ja terveysväitteiden käytön olisi perustuttava ensisijaisesti tieteelliseen näyttöön, ja väitteitä käyttävien elintarvikealan toimijoiden olisi perusteltava tällaiset väitteet. Väite olisi näytettävä tieteellisesti toteen ottamalla huomioon kaikki saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot ja arvioimalla todistusaineistoa. Lisäksi sallittujen terveysväitteiden luetteloa olisi tarkistettava viipymättä aina, kun se on tarpeen, jotta pysytään tieteen ja tekniikan kehityksen tasalla.

(4) Punariisin monakoliini K:ta koskeva terveysväite sisältyi komissiolle asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettuun terveysväitteiden luetteloon, joka toimitettiin edelleen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', mainitun asetuksen 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 28 päivänä heinäkuuta 2011 tieteellisen lausunnon ([3]) perusteluista terveysväitteelle, joka koskee punariisin monakoliini K:ta ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden normaalina pysymistä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi päätelmänään, että punariisin monakoliini K:n nauttimisen ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden normaalina pysymisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi punariisin monakoliini K:n päiväsaannin ollessa 10 mg.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella punariisin terveysväite, joka koskee monakoliini K:ta ja sen vaikutusta veren normaalien kolesterolitasojen ylläpitämiseen, hyväksyttiin ja sisällytettiin asetuksen (EU) N:o 432/2012 liitteessä olevaan sallittujen terveysväitteiden luetteloon. Väitteen käyttöedellytysten mukaan punariisivalmisteista saatavan monakoliini K:n päiväsaannin tulee olla 10 mg.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Komission asetus (EU) N:o 432/2012, annettu 16 päivänä toukokuuta 2012, muiden kuin sairauden riskin vähentämiseen ja lasten kehitykseen ja terveyteen viittaavien elintarvikkeita koskevien sallittujen terveysväitteiden luettelosta (EUVL L 136, 25.5.2012, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2011;9(7):2304.

(6) Terveysväitteen käyttöä koskevien rajoitusten osalta elintarviketurvallisuusviranomainen viittasi unionin markkinoilla saatavilla olevien lovastatiinia sisältävien lääkkeiden valmisteyhteenvetoon. Valmisteyhteenvedossa annetaan terveydenhoidon ammattilaisille tietoa lääkkeiden ja erityisesti lovastatiinia sisältävien lääkkeiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Siinä kuvaillaan niiden ominaisuudet ja virallisesti hyväksytyt käyttöedellytykset, joihin sisältyy erityisiä käyttöön liittyviä varoituksia ja varotoimia, joissa viitataan myopatian/rabdomyolyysin riskiin, jota lovastatiinin käyttö samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa kasvattaa, ja siinä kehotetaan raskaana olevia ja imettäviä naisia välttämään lovastatiinin käyttöä. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että laktonimuodossa oleva monakoliini K on identtistä lovastatiinin kanssa.

(7) Näitä käyttörajoituksia koskevan keskustelun jälkeen jäsenvaltiot toivat esiin punariisin monakoliineja sisältävien elintarvikkeiden kulutukseen liittyviä mahdollisia turvallisuusriskejä.

(8) Komissio katsoi, että jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ([4]) 8 artiklassa ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 ([5]) 3 ja 4 artiklassa säädetyt tarvittavat edellytykset ja vaatimukset täyttyivät. Sen vuoksi komissio käynnisti asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan mukaisen menettelyn punariisin monakoliinien osalta.

(9) Tässä yhteydessä komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan tieteellisen lausunnon punariisin monakoliinien turvallisuusarvioinnista.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 25 päivänä kesäkuuta 2018 tieteellisen lausunnon ([6]) punariisissä olevien monakoliinien turvallisuudesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen toisti, että laktonimuodossa oleva monakoliini K on täysin samanlaista kuin lovastatiini, joka on useissa hyperkolesterolemian hoitoon unionissa hyväksytyissä lääkkeissä oleva tehoaine. Tuolloin punariisin monakoliini K:ta, joka vaikuttaa veren LDL-kolesterolipitoisuuden pysymiseen normaalina, oli saatavilla ravintolisissä, joissa aineen suositellut päiväsaannit vaihtelivat. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli käytettävissä olevien tietojen perusteella, että punariisin monakoliinien saanti ravintolisien kautta voisi johtaa arviolta vastaavaan altistumiseen monakoliini K:lle kuin lovastatiinin terapeuttisilla annoksilla. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että punariisillä on samanlainen haittavaikutusprofiili kuin lovastatiinilla ([7]).

(11) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että saatavilla olevia tietoja ilmoitetuista ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista voidaan pitää riittävinä tukemaan päätelmää, jonka mukaan ravintolisinä käytettävät punariisin monakoliinit aiheuttavat merkittävän turvallisuusriskin päiväsaannin ollessa 10 mg, ja että punariisin monakoliinien käytön vakavista haittavaikutuksista on raportoitu yksittäistapauksia jopa 3 mg:n päiväsaannilla. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt käytettävissään olleiden tietojen perusteella ja lausunnossaan esiin tuomiensa useiden epävarmuustekijöiden vuoksi antamaan komission pyytämää ohjetta punariisin monakoliinien sellaisesta päiväsaannista, joka ei herättäisi huolta terveyteen kohdistuvista haittavaikutuksista koko väestössä sekä tapauksen mukaan herkissä väestöryhmissä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että punariisiä sisältävien ravintolisien koostumuksesta ja monakoliinipitoisuudesta on epävarmuutta ja että punariisin monakoliineja käytetään useita ainesosia sisältävissä tuotteissa, joiden kaikkia aineosia ei ole arvioitu täydellisesti erikseen eikä yhdistelminä. Lisäksi tiettyjen herkkien kuluttajaryhmien turvallista monakoliinien käyttöä ei voida arvioida puuttuvien tietojen vuoksi, eikä ole varmuutta siitä, mitä vaikutuksia liittyy punariisipohjaisten ravintolisien nauttimiseen samanaikaisesti sellaisten elintarvikkeiden tai lääkkeiden kanssa, jotka estävät monakoliinien aineenvaihduntaan osallistuvan entsyymin (CYP3A4) toimintaa.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2012, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä (EUVL L 102, 12.4.2012, s. 2).

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

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

(12) Koska punariisin monakoliineille ei voitu vahvistaa sellaista päiväsaantia, joka ei antaisi aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen, ja koska punariisin monakoliinien käyttöön 10 mg:n päiväsaannilla liittyy merkittävä terveyteen kohdistuva haittavaikutus ja yksittäistapauksissa on todettu vakavia terveyshaittoja jopa 3 mg:n päiväsaannilla, punariisin monakoliinien käyttö kiellettiin komission asetuksella (EU) 2022/860 ([8]) 3 mg:n ja sitä suurempana määränä tuotteen suositeltavaa päiväannosta kohti. Komissio muutti mainitulla asetuksella asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitettä III sisällyttämällä punariisin monakoliinit kyseisessä liitteessä olevaan B osaan ”Aineet, joihin sovelletaan rajoituksia”. Sen vuoksi sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa on sallittua ainoastaan kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

(13) Koska punariisin monakoliinien käyttö saattaa aiheuttaa terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia, vaikka asiaan liittyykin edelleen tieteellistä epävarmuutta, ja koska punariisin monakoliineja saa käyttää ainoastaan ravintolisissä eikä elintarviketurvallisuusviranomainen ole pystynyt määrittämään tällaisten ravintolisien käytön laajuutta, punariisin monakoliinien käyttö ravintolisissä on asetettava unionin valvonnan alaiseksi ja sitä varten sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan. Asianomaisilla tahoilla on asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 kohdan nojalla mahdollisuus toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 5 artiklan mukaisesti tietoja, jotka osoittavat punariisin monakoliinien turvallisuuden. Komissio tekee asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti neljän vuoden kuluessa asetuksen (EU) 2022/860 voimaantulosta päätöksen siitä, sallitaanko liitteessä III olevassa C osassa mainittujen punariisin monakoliinien käyttö yleisesti vai siirretäänkö ne liitteessä III olevaan A tai B osaan, tapauksen mukaan, ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon mahdollisesti toimitettavista tiedoista.

(14) Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti säännöksiä, jotka koskevat tiettyjen muiden aineiden kuin vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ([9]) soveltamisalaan kuuluviin ravintolisiin.

(15) Kun otetaan huomioon, että punariisin monakoliinien käyttö on nykyisin kielletty 3 mg:n ja sitä suurempana määränä tuotteen suositeltavaa päiväannosta kohti yleisesti hyväksytyn tieteellisen näytön perusteella, ja oikeusvarmuuden vuoksi, komission on poistettava punariisin monakoliini K:ta koskeva terveysväite unionin sallittujen terveysväitteiden luettelosta. Näin ollen punariisin monakoliini K:ta koskevaa terveysväitettä ei pitäisi enää käyttää elintarvikkeissa.

(16) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 432/2012 liitettä olisi muutettava.

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Poistetaan asetuksen (EU) N:o 432/2012 liitteestä kohta *Monascus purpureus* (punainen fermentoitu riisi eli punariisi).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([8]) Komission asetus (EU) 2022/860, annettu 1 päivänä kesäkuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta punariisin monakoliinien osalta (EUVL L 151, 2.6.2022, s. 37).

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN