2024/2041

30.7.2024.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2041

od 29. srpnja 2024.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 432/2012 u pogledu zdravstvene tvrdnje o monakolinu K iz crvene fermentirane riže

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehrambenim i zdravstvenim tvrdnjama koje se navode na hrani ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 4.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 zdravstvene tvrdnje koje se navode na hrani zabranjene su, osim ako ih je odobrila Komisija u skladu s tom uredbom i ako su uvrštene na popis dopuštenih tvrdnji Unije.

(2) Uredba Komisije (EU) br. 432/2012 ([2]) o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece.

(3) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1924/2006 znanstveni dokazi trebali bi biti glavni razlog za uporabu prehrambenih i zdravstvenih tvrdnji, a subjekti u poslovanju s hranom koji upotrebljavaju te tvrdnje trebali bi ih opravdati. Tvrdnja bi trebala biti znanstveno utemeljena ako su uzeti u obzir sveukupni relevantni znanstveni podaci, a dokazi razmotreni. Nadalje, kako bi se držao korak sa znanstvenim i tehnološkim razvojem, popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji trebalo bi revidirati čim se to pokaže potrebnim.

(4) Zdravstvena tvrdnja o monakolinu K iz crvene fermentirane riže uvrštena je na popis zdravstvenih tvrdnji koji je dostavljen Komisiji na temelju članka 13. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 i proslijeđen Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 13. stavkom 3. te uredbe. Agencija je 28. srpnja 2011. objavila znanstveno mišljenje ([3]) o utemeljenosti zdravstvene tvrdnje koja se odnosi na monakolin K iz crvene fermentirane riže i održavanje normalnih koncentracija LDL-kolesterola u krvi. Agencija je zaključila da postoji uzročno-posljedična veza između konzumacije monakolina K iz crvene fermentirane riže i održavanja normalne koncentracije LDL-kolesterola u krvi pri dnevnom unosu od 10 mg monakolina K iz crvene fermentirane riže.

(5) Na temelju mišljenja Agencije odobrena je zdravstvena tvrdnja o monakolinu K iz crvene fermentirane riže i njezinu doprinosu održavanju normalnih razina kolesterola u krvi i uvrštena na popis dopuštenih zdravstvenih tvrdnji iz Priloga Uredbi (EU) br. 432/2012. Prateći uvjeti uporabe zahtijevali su dnevni unos 10 mg monakolina K iz pripravaka crvene fermentirane riže.

([1]) SL L 404, 30.12.2006., str. 9.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 432/2012 od 16. svibnja 2012. o utvrđivanju popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani, osim onih koje se odnose na smanjenje rizika od bolesti te na razvoj i zdravlje djece (SL L 136, 25.5.2012., str. 1.).
([3]) *EFSA Journal* 2011.; 9(7):2304.

(6) Kad je riječ o ograničenjima uporabe zdravstvene tvrdnje, Agencija je uputila na sažetak opisa svojstava lijeka za lijekove koji sadržavaju lovastatin i dostupni su na tržištu Unije. Sažetak opisa svojstava lijeka sadržava informacije za zdravstvene radnike o sigurnoj i učinkovitoj uporabi lijekova, a posebno lijekova koji sadržavaju lovastatin. U njemu su opisana svojstva i službeno odobreni uvjeti njihove uporabe, koji uključuju posebna upozorenja i mjere opreza koje se odnose na rizik od miopatije/rabdomiolize, koji se povećava istovremenom uporabom lovastatina s određenim drugim lijekovima, te se navodi da se uporaba lovastatina ne preporučuje trudnicama i dojiljama. Agencija je smatrala da je monakolin K u obliku laktona identičan lovastatinu.

(7) Nakon rasprave o tim ograničenjima uporabe države članice izrazile su potencijalne razloge za zabrinutost u pogledu sigurnosti kad je riječ o konzumaciji hrane koja sadržava monakoline iz crvene fermentirane riže.

(8) Komisija je smatrala da su na temelju informacija koje su dostavile države članice ispunjeni potrebni uvjeti i zahtjevi utvrđeni u članku 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) i člancima 3. i 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 307/2012 ([5]). Stoga je Komisija pokrenula postupak na temelju članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 za monakoline iz crvene fermentirane riže.

(9) Komisija je u tom kontekstu u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 od Agencije zatražila znanstveno mišljenje o ocjeni sigurnosti monakolinâ iz crvene fermentirane riže.

(10) Agencija je 25. lipnja 2018. donijela znanstveno mišljenje ([6]) o sigurnosti monakolinâ iz crvene fermentirane riže. Agencija je ponovila mišljenje da je monakolin K u obliku laktona identičan lovastatinu, aktivnom sastojku nekoliko lijekova koji su u Uniji odobreni za liječenje hiperkolesterolemije. Monakolin K iz crvene fermentirane riže u to je vrijeme zbog njegova učinka na održavanje normalnih razina LDL-kolesterola u krvi bio dostupan u dodacima prehrani u različitim preporučenim dnevnim dozama. Na temelju dostupnih informacija Agencija je zaključila da bi unos monakolinâ iz crvene fermentirane riže putem dodataka prehrani mogao dovesti do procijenjene izloženosti monakolinu K unutar raspona terapijskih doza lovastatina. Agencija je napomenula da je profil štetnih učinaka crvene fermentirane riže sličan profilu štetnih učinaka lovastatina. ([7])

(11) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju smatrala da su dostupne informacije o štetnim učincima prijavljenima kod ljudi ocijenjene dostatnima kako bi se zaključilo da monakolini iz crvene fermentirane riže, kada se upotrebljavaju kao dodatak prehrani, predstavljaju znatan sigurnosni rizik na razini uporabe od 10 mg dnevno te da su zabilježeni pojedinačni slučajevi ozbiljnih štetnih reakcija na monakoline iz crvene fermentirane riže pri razinama unosa od svega 3 mg dnevno. Na temelju dostupnih informacija i zbog nekoliko dvojbi istaknutih u tom mišljenju Agencija nije mogla donijeti preporuku za dnevni unos monakolinâ iz crvene fermentirane riže koji ne bi izazivao zabrinutost u pogledu štetnih učinaka na zdravlje za opću populaciju i, po potrebi, za osjetljive podskupine stanovništva, kako je zatražila Komisija. Agencija je objasnila da postoje dvojbe u pogledu sastava i sadržaja monakolina u dodacima prehrani koji sadržavaju crvenu fermentiranu rižu i da se monakolini iz crvene fermentirane riže upotrebljavaju u proizvodima s više sastojaka čije komponente nisu u potpunosti procijenjene, ni pojedinačno ni u kombinaciji. Nadalje, zbog pomanjkanja podataka ne može se procijeniti što bi bila sigurna uporaba monakolinâ za određene osjetljive skupine potrošača, a postoji i dvojba u pogledu učinaka istovremene konzumacije dodataka prehrani na bazi crvene fermentirane riže i hrane ili lijekova koji inhibiraju enzim (CYP3A4), koji je uključen u metabolizam monakolinâ.

([4]) Uredba (EZ) 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 307/2012 od 11. travnja 2012. o utvrđivanju provedbenih pravila za primjenu članka 8. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani(SL L 102, 12.4.2012., str. 2.).

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

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

(12) S obzirom na to da se ne može utvrditi dnevni unos monakolinâ iz crvene fermentirane riže koji ne bi izazivao zabrinutost za ljudsko zdravlje i s obzirom na znatan štetni učinak na zdravlje koji se povezuje s uporabom monakolinâ iz crvene fermentirane riže na razinama od 10 mg dnevno, kao i na pojedinačne slučajeve ozbiljnih štetnih reakcija na razinama unosa od svega 3 mg dnevno, uporaba monakolinâ iz crvene fermentirane riže na razinama od 3 mg i više po porciji proizvoda koji se preporučuje za dnevnu konzumaciju zabranjena je Uredbom Komisije (EU) 2022/860 ([8]). Tom je uredbom Komisija izmijenila Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 tako što su monakolini iz crvene fermentirane riže stavljeni u dio B tog priloga pod naslovom „Tvari čija je uporaba ograničena". Stoga su njegovo dodavanje hrani ili njegova uporaba u proizvodnji hrane dopušteni isključivo pod uvjetima navedenima u tom prilogu.

(13) Budući da postoji mogućnost štetnih učinaka na zdravlje povezanih s uporabom monakolinâ iz crvene fermentirane riže, ali su s tim u vezi i dalje prisutne znanstvene dvojbe, te s obzirom na to da se monakolini iz crvene fermentirane riže mogu koristiti samo u dodacima prehrani te da opseg uporabe tih dodataka prehrani Agencija nije mogla utvrditi, uporaba monakolinâ iz crvene fermentirane riže u dodacima prehrani stavlja se pod nadzor Unije te se stoga uvrštava u dio C Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006. Zainteresirane strane Agenciji mogu dostaviti podatke u skladu s člankom 8. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 kojima se dokazuje sigurnost monakolinâ iz crvene fermentirane riže u skladu s člankom 5. Provedbene uredbe (EU) br. 307/2012. U skladu s člankom 8. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 Komisija bi u roku od četiri godine od stupanja na snagu Uredbe (EU) 2022/860, uzimajući u obzir mišljenje Agencije o svim dostavljenim podacima, trebala donijeti odluku o tome hoće li načelno dopustiti uporabu monakolinâ iz crvene fermentirane riže s popisa u dijelu C Priloga III. ili uvrstiti tu tvar u dio A ili dio B Priloga III., ovisno o slučaju.

(14) U skladu s člankom 1. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1925/2006 odredbe o dodavanju određenih drugih tvari hrani osim vitamina i minerala primjenjuju se na dodatke prehrani obuhvaćene Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([9]).

(15) Zbog toga Komisija mora, s obzirom na trenutačnu zabranu uporabe monakolinâ iz crvene fermentirane riže u količinama od 3 mg i više po porciji proizvoda koji se preporučuje za dnevnu konzumaciju, na temelju općeprihvaćenih znanstvenih dokaza i s obzirom na pravnu sigurnost, povući zdravstvenu tvrdnju o monakolinu K iz crvene fermentirane riže s popisa dopuštenih zdravstvenih tvrdnji Unije. U skladu s tim, zdravstvena tvrdnja o monakolinu K iz crvene fermentirane riže više se ne bi trebala navoditi na hrani.

(16) Prilog Uredbi (EU) br. 432/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Prilogu Uredbi (EU) br. 432/2012 briše se unos za *Monascus purpureus* (crvena riža).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([8]) Uredba Komisije (EU) 2022/860 od 1. lipnja 2022. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu monakolina iz crvene fermentirane riže (SL L 151, 2.6.2022., str. 37.).

([9]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN