Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2041

30.7.2024

VERORDENING (EU) 2024/2041 VAN DE COMMISSIE

van 29 juli 2024

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 432/2012 wat betreft de gezondheidsclaim over monacoline K uit rodegistrijst

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen ([1]), en met name artikel 13, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims.

(2) In Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie ([2]) is een lijst opgenomen van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan.

(3) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet wetenschappelijke onderbouwing bij het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims op de eerste plaats komen; exploitanten van levensmiddelenbedrijven die gebruikmaken van claims, moeten die rechtvaardigen. Een claim wetenschappelijk onderbouwen moet gebeuren door rekening te houden met alle beschikbare wetenschappelijke gegevens en door de bewijzen te wegen. Voorts moet de lijst van toegestane gezondheidsclaims, om gelijke tred te houden met de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, zo nodig onverwijld worden herzien.

(4) Een gezondheidsclaim over monacoline K uit rodegistrijst is opgenomen in de lijst van gezondheidsclaims die krachtens artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bij de Commissie is ingediend en overeenkomstig artikel 13, lid 3, van die verordening aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) is toegezonden. Op 28 juli 2011 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies ([3]) uitgebracht over de onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot monacoline K uit rodegistrijst en de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed. De EFSA concludeerde dat een causaal verband was vastgesteld tussen de consumptie van monacoline K uit rodegistrijst en de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed bij een dagelijkse inname van 10 mg monacoline K uit rodegistrijst.

(5) Op basis van het advies van de EFSA was de gezondheidsclaim voor monacoline K uit rodegistrijst en de bijdrage daarvan aan de instandhouding van normale concentraties cholesterol in het bloed toegestaan en opgenomen in de lijst van toegestane gezondheidsclaims in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012. De bijbehorende gebruiksvoorwaarden vereisten een dagelijkse inname van 10 mg monacoline K uit preparaten van rodegistrijst.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie van 16 mei 2012 tot vaststelling van een lijst van toegestane gezondheidsclaims voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en gezondheid van kinderen gaan (PB L 136 van 25.5.2012, blz. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

(6) De EFSA verwees met betrekking tot de beperkingen op het gebruik van de gezondheidsclaim naar de samenvatting van de productkenmerken voor op de markt van de Unie verkrijgbare geneesmiddelen met lovastatine. De samenvatting van de productkenmerken bevat informatie voor gezondheidswerkers over het veilige en doeltreffende gebruik van geneesmiddelen, met name van geneesmiddelen met lovastatine. Deze samenvatting beschrijft de eigenschappen en de officieel goedgekeurde voorwaarden voor het gebruik ervan, bevat speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik die betrekking hebben op het risico op myopathie/rhabdomyolyse, dat wordt verhoogd door gelijktijdig gebruik van lovastatine met bepaalde andere geneesmiddelen, en ontmoedigt het gebruik van lovastatine door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. De EFSA was van oordeel dat monacoline K in lactonvorm identiek is aan lovastatine.

(7) Ingevolge de discussie over deze gebruiksbeperkingen hebben de lidstaten mogelijke veiligheidsproblemen aangekaart in verband met de consumptie van levensmiddelen die monacolinen uit rodegistrijst bevatten.

(8) Op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie was de Commissie van oordeel dat aan de noodzakelijke voorwaarden en vereisten van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) en de artikelen 3 en 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie ([5]) was voldaan. Daarom heeft de Commissie de procedure van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 ingeleid voor monacolinen in rodegistrijst.

(9) In dat verband heeft de Commissie overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 de EFSA verzocht een wetenschappelijk advies over de beoordeling van de veiligheid van monacolinen in rodegistrijst uit te brengen.

(10) Op 25 juni 2018 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies ([6]) over de veiligheid van monacolinen in rodegistrijst uitgebracht. De EFSA herhaalde dat monacoline K in lactonvorm identiek is aan lovastatine, de werkzame stof van verschillende geneesmiddelen die in de Unie zijn toegelaten voor de behandeling van hypercholesterolemie. Op dat moment was monacoline K uit rodegistrijst verkrijgbaar in voedingssupplementen voor de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed die met uiteenlopende aanbevolen dagelijkse hoeveelheden worden ingenomen. Op basis van de beschikbare informatie heeft de EFSA geconcludeerd dat de inname van monacolinen uit rodegistrijst via voedingssupplementen kan leiden tot een naar schatting even grote blootstelling aan monacoline K als bij het gebruik van lovastatine als geneesmiddel. De EFSA merkte op dat het profiel van de schadelijke effecten bij rodegistrijst vergelijkbaar is met dat van lovastatine ([7]).

(11) In haar wetenschappelijk advies was de EFSA van oordeel dat de beschikbare informatie over de schadelijke effecten bij de mens voldoende waren om te concluderen dat het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst als voedingssupplement in een dosis van 10 mg/dag significante veiligheidsproblemen oplevert en dat er afzonderlijke gevallen van ernstige schadelijke effecten waren gemeld voor monacolinen uit rodegistrijst bij een inname van amper 3 mg/dag. Op basis van de beschikbare informatie en de diverse benadrukte onzekerheden in haar advies, kon de EFSA geen advies verstrekken over een dagelijkse inname van monacolinen uit rodegistrijst die geen schadelijke effecten voor de gezondheid zou teweegbrengen bij de bevolking in het algemeen en, in voorkomend geval, bij kwetsbare subgroepen van de bevolking, zoals gevraagd door de Commissie. Volgens de EFSA bestaat er onzekerheid over de samenstelling van en het gehalte aan monacolinen in voedingssupplementen die rodegistrijst bevatten, en worden monacolinen uit rodegistrijst gebruikt in samengestelde producten waarvan de bestanddelen afzonderlijk of in combinatie niet volledig zijn beoordeeld. Bovendien zijn er onvoldoende gegevens om het veilige gebruik van monacolinen door bepaalde kwetsbare groepen consumenten te beoordelen en is er onzekerheid over de effecten van gelijktijdige consumptie van voedingssupplementen op basis van rodegistrijst en levensmiddelen of geneesmiddelen die het enzym CYP3A4, dat betrokken is bij het metaboliseren van monacolinen, remmen.

([4]) Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie van 11 april 2012 tot vaststelling van de uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 102 van 12.4.2012, blz. 2).

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

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

(12) Aangezien niet kon worden vastgesteld bij welke dagelijkse inname van monacolinen uit rodegistrijst er geen schadelijke effecten voor de menselijke gezondheid zijn, en gezien het significante schadelijke gezondheidseffect van het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst bij een inname van 10 mg/dag alsook individuele gevallen van ernstige schadelijke gezondheidsreacties bij een inname van amper 3 mg/dag, is een aanbevolen dagelijkse dosis van 3 mg en meer per portie monacolinen uit rodegistrijst verboden bij Verordening (EU) 2022/860 van de Commissie ([8]). Bij die verordening heeft de Commissie bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 gewijzigd door monacolinen uit rodegistrijst op te nemen in deel B "Aan beperkingen onderworpen stoffen" van die bijlage. De toevoeging ervan aan levensmiddelen of het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen is derhalve alleen toegestaan onder de in die bijlage vermelde voorwaarden.

(13) Aangezien het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst nog steeds schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben, maar er in dit verband wetenschappelijke onzekerheid blijft bestaan, en aangezien monacolinen uit rodegistrijst alleen in voedingssupplementen mogen worden gebruikt en de mate waarin die voedingssupplementen mogen worden gebruikt niet door de EFSA kan worden bepaald, wordt het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst in voedingssupplementen door de Unie onderzocht en zijn deze stoffen derhalve in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen. Belanghebbenden hebben op grond van artikel 8, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 de mogelijkheid om bij de EFSA gegevens in te dienen ter staving van de veiligheid van monacolinen uit rodegistrijst, overeenkomstig artikel 5 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012. Overeenkomstig artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 moet de Commissie binnen vier jaar na de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2022/860 van de Commissie een besluit nemen om het gebruik van de in deel C van bijlage III opgenomen monacolinen uit rodegistrijst algemeen toe te staan, of om die stof in deel A of deel B, van bijlage III op te nemen, naargelang van het geval, rekening houdend met het advies van de EFSA over de ingediende gegevens.

(14) Overeenkomstig artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 zijn de bepalingen inzake de toevoeging van bepaalde andere stoffen dan vitaminen en mineralen aan levensmiddelen van toepassing op voedingssupplementen die onder Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([9]) vallen.

(15) Daarom moet de Commissie, gezien het huidige verbod op het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst in concentraties van 3 mg en meer per voor dagelijkse consumptie aanbevolen portie van het product op basis van algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs en met het oog op de rechtszekerheid, de gezondheidsclaim voor monacoline K uit rodegistrijst uit de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims schrappen. Bijgevolg mag de gezondheidsclaim over monacoline K uit rodegistrijst niet langer voor levensmiddelen worden gebruikt.

(16) De bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 432/2012 wordt de vermelding voor *Monascus purpureus* (rodegistrijst) geschrapt.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([8]) Verordening (EU) 2022/860 van de Commissie van 1 juni 2022 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft monacolinen uit rodegistrijst (PB L 151 van 2.6.2022, blz. 37).

([9]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

Deze Verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN