Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2041

30.7.2024

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2041

z dne 29. julija 2024

o spremembi Uredbe (EU) št. 432/2012 glede zdravstvene trditve o monakolinu K iz rdečega kvasnega riža

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih ([1]) ter zlasti člena 13(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 so zdravstvene trditve na živilih prepovedane, razen če jih Komisija v skladu z navedeno uredbo odobri in uvrsti na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev Unije.

(2) Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 ([2]) vzpostavlja seznam dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok.

(3) V skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006 bi znanstvena utemeljitev morala biti glavni dejavnik pri uporabi prehranskih in zdravstvenih trditev, nosilci živilske dejavnosti, ki uporabljajo trditve, pa bi morali navedene trditve utemeljiti. Trditev bi morala biti znanstveno utemeljena ob upoštevanju vseh razpoložljivih ustreznih znanstvenih podatkov in tehtanju dokazov. Seznam dovoljenih zdravstvenih trditev bi bilo treba pregledati takoj, kadar je to potrebno, da bi sledili znanstvenemu in tehnološkemu razvoju.

(4) Zdravstvena trditev o monakolinu K iz rdečega kvasnega riža je bila vključena na seznam zdravstvenih trditev, ki je bil predložen Komisiji v skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1924/2006 in poslan Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 13(3) navedene uredbe. Agencija je 28. julija 2011 objavila znanstveno mnenje ([3]) o utemeljitvi zdravstvene trditve v zvezi z monakolinom K iz rdečega kvasnega riža in vzdrževanjem normalne koncentracije holesterola LDL v krvi. Ugotovila je, da je bila vzpostavljena vzročno-posledična povezava med uživanjem monakolina K iz rdečega kvasnega riža in vzdrževanjem normalne koncentracije holesterola LDL v krvi pri dnevnem vnosu 10 mg monakolina K iz rdečega kvasnega riža.

(5) Na podlagi mnenja Agencije je bila zdravstvena trditev o monakolinu K iz rdečega kvasnega riža in njegovem prispevku k vzdrževanju normalne ravni holesterola v krvi odobrena in vključena na seznam dovoljenih zdravstvenih trditev iz Priloge k Uredbi (EU) št. 432/2012. Spremljajoči pogoji uporabe so zahtevali dnevni vnos 10 mg monakolina K iz pripravkov rdečega kvasnega riža.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 432/2012 z dne 16. maja 2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok (UL L 136, 25.5.2012, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

(6) Agencija se je v zvezi z omejitvami uporabe zdravstvene trditve sklicevala na povzetek glavnih značilnosti zdravil, ki vsebujejo lovastatin in so na voljo na trgu Unije. Povzetek glavnih značilnosti zdravil zdravstvenim delavcem zagotavlja informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravil ter posebej o zdravilih, ki vsebujejo lovastatin. Opisuje lastnosti in uradno odobrene pogoje za njihovo uporabo, kar vključuje posebna opozorila in previdnostne ukrepe, ki se nanašajo na tveganje za miopatijo/rabdomiolizo, povečano s sočasno uporabo lovastatina z nekaterimi drugimi zdravili, ter odvrača od uporabe lovastatina pri nosečnicah in doječih materah. Agencija je menila, da je monakolin K v laktonski obliki enak lovastatinu.

(7) Po razpravi o navedenih omejitvah uporabe so države članice izrazile morebitne pomisleke glede varnosti v zvezi z uživanjem živil, ki vsebujejo monakoline iz rdečega kvasnega riža.

(8) Komisija je na podlagi informacij, ki so jih predložile države članice, menila, da so izpolnjeni potrebni pogoji in zahteve iz člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) ter členov 3 in 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 307/2012 ([5]). Zato je Komisija začela postopek v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 za monakoline v rdečem kvasnem rižu.

(9) V tem okviru je Komisija v skladu s členom 8(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006 Agencijo zaprosila za znanstveno mnenje o oceni varnosti monakolinov v rdečem kvasnem rižu.

(10) Agencija je 25. junija 2018 sprejela znanstveno mnenje ([6]) o varnosti monakolinov v rdečem kvasnem rižu. Ponovila je, da je monakolin K v laktonski obliki enak lovastatinu, učinkovini v več zdravilih, odobrenih za zdravljenje hiperholesterolemije v Uniji. Takrat je bil monakolin K iz rdečega kvasnega riža na voljo v prehranskih dopolnilih z različnimi priporočenimi dnevnimi ravnmi vnosa zaradi učinka na vzdrževanje normalne ravni holesterola LDL v krvi. Agencija je na podlagi razpoložljivih informacij ugotovila, da bi bila ocenjena izpostavljenost monakolinu K zaradi vnosa monakolinov iz rdečega kvasnega riža prek prehranskih dopolnil lahko enaka ravni terapevtskih odmerkov lovastatina. Navedla je, da je profil škodljivih učinkov rdečega kvasnega riža podoben profilu škodljivih učinkov lovastatina ([7]).

(11) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju menila, da so bile razpoložljive informacije o škodljivih učinkih, o katerih se poroča pri ljudeh, ocenjene kot zadostne za ugotovitev, da pri monakolinih iz rdečega kvasnega riža, kadar se uporabljajo kot prehranska dopolnila, obstajajo resni varnostni pomisleki v zvezi z ravnjo uporabe 10 mg/dan, ter da so bili sporočeni posamezni primeri hudih neželenih učinkov za monakoline iz rdečega kvasnega riža celo pri tako nizki ravni vnosa, kot je 3 mg/dan. Na podlagi razpoložljivih informacij in številnih negotovosti, izpostavljenih v njenem mnenju, ni mogla zagotoviti nasvetov o dnevnem vnosu monakolinov iz rdečega kvasnega riža, ki ne bi vzbujal pomislekov glede škodljivih učinkov na zdravje za splošno prebivalstvo in, kot je ustrezno, za ranljive podskupine prebivalstva, kot je zahtevala Komisija. Pojasnila je, da obstajajo negotovosti glede sestave in vsebnosti monakolinov v prehranskih dopolnilih, ki vsebujejo rdeči kvasni riž, ter da se monakolini v rdečem kvasnem rižu uporabljajo v proizvodih z več sestavinami, katerih sestavine posamezno ali v kombinaciji niso bile v celoti ocenjene. Poleg tega zaradi pomanjkanja podatkov ni mogoče oceniti varne uporabe monakolinov pri nekaterih ranljivih skupinah potrošnikov in obstaja negotovost glede učinkov sočasnega uživanja prehranskih dopolnil na osnovi rdečega kvasnega riža ter živil ali zdravil, ki zavirajo encim (CYP3A4), ki sodeluje pri presnovi monakolinov.

([4]) Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 307/2012 z dne 11. aprila 2012 o izvedbenih pravilih za uporabo člena 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom(UL L 102, 12.4.2012, str. 2).

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

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

(12) Glede na to, da ni bilo mogoče določiti dnevnega vnosa monakolinov iz rdečega kvasnega riža, ki ne bi vzbujal pomislekov za zdravje ljudi, in glede na znaten škodljivi učinek na zdravje, povezan z uporabo monakolinov iz rdečega kvasnega riža pri ravni 10 mg/dan, ter posamezne primere hudih škodljivih zdravstvenih reakcij celo pri tako nizki ravni, kot je 3 mg/dan, je bila uporaba monakolinov iz rdečega kvasnega riža pri ravni 3 mg in več na obrok proizvoda, priporočenega za dnevno uživanje, z Uredbo Komisije (EU) 2022/860 ([8]) prepovedana. Komisija je z navedeno uredbo spremenila Prilogo III k Uredbi (ES) št. 1925/2006, in sicer z vključitvijo monakolinov iz rdečega kvasnega riža v del B „Omejene snovi" navedene priloge. Dodajanje živilom ali njegova uporaba pri proizvodnji živil je zato dovoljena le pod pogoji, določenimi v navedeni prilogi.

(13) Ker še vedno obstaja možnost škodljivih učinkov na zdravje, povezanih z uporabo monakolinov iz rdečega kvasnega riža, vendar v zvezi s tem še vedno obstaja tudi znanstvena negotovost, in glede na to, da se monakolini iz rdečega kvasnega riža lahko uporabljajo le v prehranskih dopolnilih in Agencija ni mogla določiti obsega uporabe navedenih prehranskih dopolnil, je uporaba monakolinov iz rdečega kvasnega riža v prehranskih dopolnilih pod strogim nadzorom Unije in je zato vključena v del C Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006. Zainteresirane strani imajo v skladu s členom 8(4) Uredbe (ES) št. 1925/2006 možnost, da Agenciji predložijo podatke, ki dokazujejo varnost monakolinov iz rdečega kvasnega riža v skladu s členom 5 Izvedbene uredbe (EU) št. 307/2012. V skladu s členom 8(5) Uredbe (ES) št. 1925/2006 bi morala Komisija v štirih letih od začetka veljavnosti Uredbe (EU) 2022/860 sprejeti odločitev o splošni odobritvi uporabe monakolinov iz rdečega kvasnega riža iz Priloge III, del C, ali o uvrstitvi snovi v Prilogo III, del A ali del B, kot je ustrezno, ob upoštevanju mnenja Agencije o kakršnih koli predloženih podatkih.

(14) V skladu s členom 1(2) Uredbe (ES) št. 1925/2006 se določbe o dodajanju nekaterih drugih snovi, ki niso vitamini in minerali, živilom uporabljajo za prehranska dopolnila, zajeta v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([9]).

(15) Zato mora Komisija glede na sedanjo prepoved uporabe monakolinov iz rdečega kvasnega riža pri ravni 3 mg in več na obrok proizvoda, priporočenega za dnevno uživanje na podlagi splošno sprejetih znanstvenih dokazov, in zaradi pravne varnosti preklicati zdravstveno trditev o monakolinu K iz rdečega kvasnega riža s seznama dovoljenih zdravstvenih trditev Unije. Zato se zdravstvena trditev o monakolinu K iz rdečega kvasnega riža ne sme več uporabljati na živilih.

(16) Prilogo k Uredbi (EU) št. 432/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 432/2012 se črta vnos za *Monascus purpureus* (rdeči kvasni riž).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([8]) Uredba Komisije (EU) 2022/860 z dne 1. junija 2022 o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede monakolinov iz rdečega kvasnega riža (UL L 151, 2.6.2022, str. 37).

([9]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. julija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN