Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2041

30.7.2024

# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/2041

## av den 29 juli 2024

## om ändring av förordning (EU) nr 432/2012 vad gäller hälsopåståendet om monakolin K från fermenterat rött ris

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ([1]), särskilt artikel 13.4, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden.

(2) I kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 ([2]) fastställs en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa.

(3) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 bör vetenskapliga belägg vara den viktigaste aspekten att beakta vid användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden, och de livsmedelsföretagare som använder dessa påståenden bör motivera dem. Ett påstående bör vara vetenskapligt underbyggt genom att hänsyn tas till alla tillgängliga relevanta vetenskapliga fakta och att dessa vägs mot varandra. Dessutom bör förteckningen över godkända hälsopåståenden vid behov ses över snabbt så att den står i överensstämmelse med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(4) Ett hälsopåstående om monakolin K från fermenterat rött ris togs upp i förteckningen över hälsopåståenden som lämnats till kommissionen enligt artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1924/2006 och vidarebefordrats till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 13.3 i den förordningen. Den 28 juli 2011 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande ([3]) om beläggen för ett hälsopåstående om monakolin K från fermenterat rött ris och bibehållandet av normal LDL-kolesterolhalt i blodet. Livsmedelsmyndigheten fann att ett orsakssamband kunde fastställas mellan intag av monakolin K från fermenterat rött ris och bibehållande av normal LDL-kolesterolhalt i blodet vid ett dagligt intag av 10 mg monakolin K från fermenterat rött ris.

(5) På grundval av livsmedelsmyndighetens yttrande godkändes hälsopåståendet om monakolin K från fermenterat rött ris och dess bidrag till bibehållandet av normala kolesterolnivåer i blodet och togs upp i den förteckning över godkända hälsopåståenden som finns i bilagan till förordning (EU) nr 432/2012. Enligt de åtföljande villkoren för användning krävdes ett dagligt intag av 10 mg monakolin K från beredningar av fermenterat rött ris.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 432/2012 av den 16 maj 2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa (EUT L 136, 25.5.2012, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 9(2011):7, artikelnr 2304.

(6) När det gäller begränsningarna för användning av hälsopåståendet hänvisade livsmedelsmyndigheten till produktresumén för läkemedel som innehåller lovastatin och som finns tillgängliga på unionsmarknaden. Produktresumén är riktad till hälso- och sjukvårdspersonal och innehåller information om säker och effektiv användning av läkemedel, särskilt läkemedel som innehåller lovastatin. Den beskriver läkemedlens egenskaper och de officiellt godkända användningsvillkoren och innehåller särskilda varningar och försiktighetsåtgärder som hänvisar till risken för myopati/rabdomyolys, vilken ökar vid samtidig användning av lovastatin och vissa andra läkemedel, samt avråder gravida och ammande kvinnor från att använda lovastatin. Livsmedelsmyndigheten ansåg att monakolin K i laktonform är identisk med lovastatin.

(7) Till följd av diskussionen om dessa begränsningar för användning tog medlemsstaterna upp potentiella säkerhetsproblem i samband med intag av livsmedel som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris.

(8) På grundval av den information som lämnats av medlemsstaterna ansåg kommissionen att de nödvändiga villkoren och kraven i artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ([4]) och artiklarna 3 och 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 ([5]) var uppfyllda. Kommissionen inledde därför det förfarande som föreskrivs i artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006 för monakoliner i fermenterat rött ris.

(9) I detta sammanhang och i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 begärde kommissionen att livsmedelsmyndigheten skulle lämna ett vetenskapligt yttrande om utvärderingen av säkerheten hos monakoliner i fermenterat rött ris.

(10) Den 25 juni 2018 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande ([6]) om säkerheten hos monakoliner i fermenterat rött ris. Livsmedelsmyndigheten ansåg att monakolin K i laktonform var identisk med lovastatin, den aktiva substansen i flera läkemedel som godkänts för behandling av hyperkolesterolemi i EU. Vid den tidpunkten fanns monakolin K från fermenterat rött ris i kosttillskott med varierande rekommenderade dagliga intag för bibehållande av normal LDL-kolesterolhalt i blodet. Utifrån den tillgängliga informationen fann livsmedelsmyndigheten att intag av monakoliner från fermenterat rött ris via kosttillskott kan leda till en uppskattad exponering för monakolin K inom de terapeutiska doserna av lovastatin. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att de skadliga effekterna av fermenterat rött ris liknade de för lovastatin ([7]).

(11) I sitt vetenskapliga yttrande ansåg livsmedelsmyndigheten att de tillgängliga uppgifterna om de skadliga effekter som rapporterats hos människor var tillräckliga för att dra slutsatsen att monakoliner från fermenterat rött ris som används som kosttillskott utgjorde en betydande säkerhetsrisk vid en dos på 10 mg/dag, samt att enskilda fall av allvarliga skadliga effekter hade rapporterats för monakoliner från fermenterat rött ris vid intag av så lite som 3 mg/dag. På grundval av den tillgängliga informationen och flera oklarheter som lyfts fram i yttrandet kunde livsmedelsmyndigheten inte ge råd om ett dagligt intag av monakoliner från fermenterat rött ris som inte riskerar att medföra hälsoskadliga effekter för befolkningen i allmänhet och, i förekommande fall, för sårbara befolkningsgrupper, i enlighet med kommissionens begäran. Livsmedelsmyndigheten förklarade att det råder osäkerhet om sammansättningen och halten av monakoliner i kosttillskott som innehåller fermenterat rött ris och att monakoliner i fermenterat rött ris används i produkter med flera ingredienser, vars beståndsdelar inte har utvärderats fullständigt individuellt eller i kombination. På grund av bristen på uppgifter går det inte att utvärdera en säker användning av monakoliner för vissa sårbara konsumentgrupper och det råder osäkerhet om effekterna av samtidigt intag av kosttillskott baserade på fermenterat rött ris och livsmedel eller läkemedel som hämmar det enzym (CYP3A4) som är delaktigt i metabolismen av monakoliner.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 av den 11 april 2012 om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel(EUT L 102, 12.4.2012, s. 2).

([6]) *EFSA Journal*, vol. 16(2019):8, artikelnr 5368.

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

(12) Med tanke på att det inte gick att fastställa något dagligt intag av monakoliner från fermenterat rött ris som inte riskerar människors hälsa, och med tanke på de betydande hälsoskadliga effekterna vid en användning av monakoliner från fermenterat rött ris på 10 mg/dag, samt med tanke på de enskilda fallen av allvarliga negativa hälsoeffekter vid så låga nivåer som 3 mg/dag, förbjöds användningen av monakoliner från fermenterat rött ris vid halter på 3 mg eller mer per portion av den produkt som rekommenderas för dagligt intag genom kommissionens förordning (EU) 2022/860 ([8]). Genom den förordningen ändrade kommissionen bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 genom att lägga till monakoliner från fermenterat rött ris under del B ”Ämnen som omfattas av begränsningar” i den bilagan. Tillsättning av ämnet i livsmedel eller dess användning i livsmedelstillverkning får därför endast ske på de villkor som anges i den bilagan.

(13) Eftersom användningen av monakoliner från fermenterat rött ris fortfarande kan ha skadliga hälsoeffekter, men det alltjämt saknas vetenskapliga belägg, och med tanke på att monakoliner från fermenterat rött ris endast får användas i kosttillskott och att livsmedelsmyndigheten inte kunde fastställa omfattningen av användningen av kosttillskotten, är användningen av monakoliner från fermenterat rött ris i kosttillskott föremål för unionens granskning och har därför tagits upp i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006. Berörda parter har enligt artikel 8.4 i förordning (EG) nr 1925/2006 möjlighet att till livsmedelsmyndigheten lämna in uppgifter som visar att monakoliner från fermenterat rött ris är säkra i enlighet med artikel 5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012. I enlighet med artikel 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 bör kommissionen inom fyra år efter det att förordning (EU) 2022/860 har trätt i kraft fatta ett beslut om huruvida användning av monakoliner från fermenterat rött ris som förtecknas i del C i bilaga III ska tillåtas allmänt eller om ämnet i stället ska tas upp i del A eller B i bilaga III, beroende på vad som är lämpligt, med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande om inlämnade uppgifter.

(14) I enlighet med artikel 1.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 ska bestämmelserna om tillsättning av vissa andra ämnen än vitaminer och mineralämnen i livsmedel tillämpas på kosttillskott som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([9]).

(15) Med tanke på att det för närvarande, på grundval av allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation, är förbjudet att använda monakoliner från fermenterat rött ris vid halter på 3 mg eller mer per portion av den produkt som rekommenderas för dagligt intag, och med tanke på rättssäkerheten, måste kommissionen stryka hälsopåståendet om monakolin K från fermenterat rött ris från unionsförteckningen över godkända hälsopåståenden. Följaktligen bör hälsopåståendet om monakolin K från fermenterat rött ris inte längre användas på livsmedel.

(16) Bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

I bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 ska posten för *Monascus purpureus* (fermenterat rött ris) utgå.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([8]) Kommissionens förordning (EU) 2022/860 av den 1 juni 2022 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller monakoliner från fermenterat rött ris (EUT L 151, 2.6.2022, s. 37).

([9]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juli 2024.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*