



2024/2041

30.7.2024

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/2041

z dnia 29 lipca 2024 r.

**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 432/2012 w odniesieniu do oświadczenia zdrowotnego
dotyczącego monakoliny K z fermentowanego czerwonego ryżu**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 zabrania się stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, o ile nie zezwoliła na nie Komisja zgodnie z tym rozporządzeniem i nie zostały one włączone do unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych.
- (2) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 ⁽²⁾ ustanawia wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci.
- (3) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 głównym kryterium przy stosowaniu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych powinno być uzasadnienie naukowe, a podmioty działające na rynku spożywczym, które stosują oświadczenia, powinny je uzasadniać. Oświadczenie powinno być potwierdzone naukowo poprzez uwzględnienie ogółu dostępnych odpowiednich danych naukowych i poprzez ocenę mocy naukowej dowodów. Ponadto, aby nadążać za postępem naukowo-technicznym, wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych należy w razie potrzeby niezwłocznie zmieniać.
- (4) Oświadczenie zdrowotne dotyczące monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu zostało włączone do wykazu oświadczeń zdrowotnych przedłożonych Komisji na podstawie art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 i przekazane Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 13 ust. 3 tego rozporządzenia. W dniu 28 lipca 2011 r. Urząd opublikował opinię naukową ⁽³⁾ w sprawie uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu i utrzymania prawidłowego stężenia cholesterolu LDL we krwi. Urząd uznał, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu a utrzymaniem prawidłowego stężenia cholesterolu LDL we krwi przy dziennym spożyciu wynoszącym 10 mg monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu.
- (5) Na podstawie opinii Urzędu oświadczenie zdrowotne dotyczące monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu i jej wkładu w utrzymanie prawidłowego poziomu cholesterolu we krwi zostało dopuszczone i włączone do wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych zawartego w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012. Powiązane warunki stosowania wymagały dziennego spożycia 10 mg monakoliny K z preparatów ze sfermentowanego czerwonego ryżu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 136 z 25.5.2012, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011; 9(7):2304.

- (6) W odniesieniu do ograniczeń stosowania oświadczenia zdrowotnego Urząd odniósł się do charakterystyki produktu leczniczego produktów leczniczych zawierających lowastatynę, które są dostępne na rynku unijnym. Charakterystyka produktu leczniczego zawiera informacje dla pracowników służby zdrowia na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych zawierających lowastatynę. Opisano w niej ich właściwości i oficjalnie zatwierdzone warunki stosowania oraz zawarto specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, które odnoszą się do podwyższonego ryzyka miopatii/rabdomiolizy w wyniku jednoczesnego stosowania lowastatyny z niektórymi innymi produktami leczniczymi, a także odradzono stosowanie lowastatyny przez kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią. Urząd uznał, że monakolina K w postaci laktonu jest identyczna z lowastatyną.
- (7) W następstwie dyskusji na temat wspomnianych ograniczeń stosowania państwa członkowskie zasygnalizowały potencjalne problemy dotyczące bezpieczeństwa związane ze spożywaniem żywności zawierającej monakolinę ze sfermentowanego czerwonego ryżu.
- (8) Komisja uznała, że na podstawie informacji przekazanych przez państwa członkowskie spełniono niezbędne warunki i wymogi określone w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz w art. 3 i 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 307/2012 ⁽⁵⁾. W związku z tym Komisja wszczęła procedurę przewidzianą w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu.
- (9) W związku z tym Komisja zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 zwróciła się do Urzędu o wydanie opinii naukowej na temat oceny bezpieczeństwa monakolin w sfermentowanym czerwonym ryżu.
- (10) W dniu 25 czerwca 2018 r. Urząd przyjął opinię naukową ⁽⁶⁾ dotyczącą bezpieczeństwa monakolin w sfermentowanym czerwonym ryżu. Urząd ponownie stwierdził, że monakolina K w postaci laktonu jest identyczna z lowastatyną, substancją czynną w szeregu produktów leczniczych dopuszczonych w leczeniu hipercholesterolemii w Unii. W tym samym czasie monakolina K ze sfermentowanego czerwonego ryżu była dostępna w suplementach diety w różnych poziomach dziennego spożycia zalecanych z uwagi na jej wpływ na utrzymanie prawidłowego poziomu cholesterolu LDL we krwi. Na podstawie dostępnych informacji Urząd stwierdził, że spożycie monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu za pośrednictwem suplementów diety może prowadzić do szacowanego narażenia na monakolinę K w zakresie dawek terapeutycznych lowastatyny. Urząd odnotował, że profil szkodliwych skutków powodowanych przez sfermentowany czerwony ryż jest podobny do analogicznego profilu lowastatyny ⁽⁷⁾.
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że dostępne informacje na temat szkodliwych skutków zgłoszonych u ludzi pozwalają stwierdzić, że monakolinę ze sfermentowanego czerwonego ryżu stosowane jako suplementy diety budzą poważne obawy co do bezpieczeństwa przy poziomie stosowania wynoszącym 10 mg/dzień oraz że w przypadku monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu przy poziomie spożycia zaledwie 3 mg/dzień zgłoszono indywidualne przypadki poważnych działań niepożądanych. Na podstawie dostępnych informacji i wobec szeregu wątpliwości podkreślonych w opinii Urząd nie był w stanie wydać zalecenia, o które wniosowała Komisja, na temat dziennego spożycia monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, które nie budziłyby obaw co do szkodliwych skutków dla zdrowia, dla ogółu społeczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, dla wrażliwych podgrup populacji. Urząd wyjaśnił, że istnieją wątpliwości co do składu i zawartości monakolin w suplementach diety zawierających sfermentowany czerwony ryż oraz że monakolinę w sfermentowanym czerwonym ryżu są stosowane w produktach wieloskładnikowych, których składniki nie zostały w pełni ocenione pojedynczo lub łącznie. Ponadto ze względu na brak danych nie można ocenić bezpiecznego stosowania monakolin przez niektóre szczególnie wrażliwe grupy konsumentów, a także istnieje niepewność co do skutków jednoczesnego spożywania suplementów diety na bazie sfermentowanego czerwonego ryżu z żywnością lub lekami hamującymi aktywność enzymu (CYP3A4), który uczestniczy w metabolizmie monakolin.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 102 z 12.4.2012, s. 2).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2019; 16(8): 5368.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(8):5368., s. 38.

- (12) Biorąc pod uwagę, że nie udało się ustalić dziennego spożycia monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, które nie budziłyby obaw co do zdrowia ludzi, oraz uwzględniając znaczny szkodliwy wpływ na zdrowie związany ze stosowaniem monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu na poziomie 10 mg/dzień, jak również indywidualne przypadki poważnych niepożądanych działań zdrowotnych przy poziomie zaledwie 3 mg/dzień, stosowanie monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu zakazano rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/860⁽⁸⁾, gdy na porcję produktu zalecaną do dziennego spożycia przypada 3 mg i więcej tych substancji. Rozporządzeniem tym Komisja zmieniła załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, umieszczając monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu w części B „Substancje podlegające ograniczeniom” tego załącznika. Dodawanie tych substancji do żywności lub ich stosowanie w produkcji żywności jest zatem dozwolone wyłącznie na warunkach określonych w tym załączniku.
- (13) Ponieważ nadal istnieje możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie związanego ze stosowaniem monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, lecz wciąż utrzymuje się niepewność naukowa w tym zakresie, oraz biorąc pod uwagę, że monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu mogą być stosowane wyłącznie w suplementach diety i że Urząd nie był w stanie ustalić skali stosowania tych suplementów diety, stosowanie monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu w suplementach diety jest objęte kontrolą Unii, a zatem substancje te są włączone do części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. Na podstawie art. 8 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 zainteresowane strony mają możliwość przedłożenia Urzędowi danych wykazujących bezpieczeństwo monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu zgodnie z art. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 307/2012. Zgodnie z art. 8 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w ciągu czterech lat od wejścia w życie rozporządzenia (UE) 2022/860 Komisja powinna podjąć decyzję, czy ogólnie dopuścić stosowanie monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu wymienionych w części C załącznika III, albo podjąć decyzję o umieszczeniu monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu w części A lub B załącznika III, stosownie do przypadku, uwzględniając opinię Urzędu na temat wszelkich przedłożonych danych.
- (14) Zgodnie z art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 przepisy dotyczące dodawania do żywności niektórych substancji innych niż witaminy i składniki mineralne mają zastosowanie do suplementów żywnościowych objętych dyrektywą 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁹⁾.
- (15) W związku z tym z uwagi na aktualny zakaz stosowania monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu na poziomie co najmniej 3 mg w przeliczeniu na porcję produktu zalecanego do dziennego spożycia w oparciu o ogólnie przyjęte dowody naukowe oraz ze względu na pewność prawa Komisja musi wycofać oświadczenie zdrowotne dotyczące monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu z unijnego wykazu dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych. W związku z tym oświadczenie zdrowotne dotyczące monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu nie powinno już być stosowane w przypadku żywności.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 432/2012.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 432/2012 skreśla się pozycję dotyczącą *Monascus purpureus* (fermentowanego czerwonego ryżu).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/860 z dnia 1 czerwca 2022 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu (Dz.U. L 151 z 2.6.2022, s. 37).

⁽⁹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
