



2024/2063

31.7.2024

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/2063**

**z dnia 30 lipca 2024 r.**

**w sprawie odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie oświadczenia zdrowotnego dotyczącego żywności innego niż odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz do rozwoju i zdrowia dzieci**

**(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

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 dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych.
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1924/2006 głównym aspektem branym pod uwagę przy stosowaniu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych powinno być potwierdzenie naukowe, a podmioty działające na rynku spożywczym, stosując takie oświadczenia, powinny je uzasadniać. Oświadczenie powinno być potwierdzone naukowo poprzez uwzględnienie ogółu dostępnych danych naukowych i poprzez ocenę mocy naukowej dowodów.
- (3) Art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 stanowi, że wnioski o włączenie oświadczeń zdrowotnych do wykazu dopuszczalnych oświadczeń muszą być składane przez podmioty działające na rynku spożywczym do właściwego organu krajowego państwa członkowskiego. Właściwy organ krajowy przekazuje prawidłowe wnioski Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), w celu dokonania oceny naukowej oraz – do wiadomości – Komisji i państwom członkowskim.
- (4) Urząd wydaje opinię w sprawie danego oświadczenia zdrowotnego w terminie 5 miesięcy od otrzymania wniosku.
- (5) Komisja decyduje o udzieleniu zezwolenia na stosowanie oświadczeń zdrowotnych, uwzględniając opinię wydaną przez Urząd. Zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Komisja musi jednak wziąć pod uwagę również wszelkie odpowiednie przepisy prawa Unii oraz pozostałe uzasadnione czynniki mające znaczenie dla sprawy.
- (6) W następstwie wniosku złożonego przez Sylvan Bio Europe BV („wnioskodawca”) na podstawie art. 18 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii dotyczącej oświadczenia zdrowotnego odnoszącego się do monakoliny K w sfermentowanym czerwonym ryżu SYLVAN BIO i do utrzymania prawidłowego poziomu cholesterolu LDL we krwi (zapytanie nr EFSA-Q-2012-00736). Oświadczenie zaproponowane przez wnioskodawcę było sformułowane w następujący sposób: „Dzienne spożycie co najmniej 2,4 g sfermentowanego czerwonego ryżu SYLVAN BIO – co odpowiada 4,08 mg monakoliny K – przyczynia się do utrzymania prawidłowego poziomu cholesterolu LDL we krwi.”
- (7) W dniu 24 stycznia 2013 r. Urząd przyjął opinię naukową <sup>(2)</sup> w sprawie uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego monakoliny K w sfermentowanym czerwonym ryżu SYLVAN BIO i utrzymania prawidłowego poziomu cholesterolu LDL we krwi, na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Dnia 13 lutego 2013 r. Komisja i państwa członkowskie otrzymały opinię naukową od Urzędu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2013;11(2):3084.

- (8) W opinii naukowej Urząd zauważył, że zgodnie z badaniem Myers i in. z 2006 r. <sup>(3)</sup> zawartość monakoliny K w 2,4 g sfermentowanego czerwonego ryżu SYLVAN BIO powinna była być wyższa niż 4,08 mg. Na prośbę Urzędu wnioskodawca uściślił, że preparaty ze sfermentowanego czerwonego ryżu wykorzystane w tym badaniu były zgodne ze specyfikacjami określonymi dla sfermentowanego czerwonego ryżu SYLVAN BIO oraz że – biorąc pod uwagę wszystkie aktywne formy – 2,4 g sfermentowanego czerwonego ryżu SYLVAN BIO zawiera 8,96 mg monakoliny K. Urząd stwierdził, że badanie – przy pewnych ograniczeniach metodycznych – wykazało wpływ monakoliny K w sfermentowanym czerwonym ryżu SYLVAN BIO na poziom cholesterolu LDL we krwi przy dawkach wynoszących około 9 mg dziennie.
- (9) W odniesieniu do badań Becker i in. z 2009 r. <sup>(4)</sup> i Halbert i in. z 2010 r. <sup>(5)</sup> Urząd zauważył, że badania te wykazały wpływ monakoliny K w sfermentowanym czerwonym ryżu SYLVAN BIO przy dawkach wynoszących odpowiednio około 10 mg i 14 mg dziennie.
- (10) W opinii Urząd uznał również, że dowody przedstawione przez wnioskodawcę nie wykazują, że monakolina K w sfermentowanym czerwonym ryżu SYLVAN BIO różni się od monakoliny K występującej w innych preparatach ze sfermentowanego czerwonego ryżu pod względem wpływu na poziom cholesterolu LDL we krwi.
- (11) Urząd stwierdził, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem monakoliny K w preparatach ze sfermentowanego czerwonego ryżu, co obejmuje sfermentowany czerwony ryż SYLVAN BIO, a utrzymaniem prawidłowego poziomu cholesterolu LDL we krwi. Aby uzyskać deklarowane działanie, należy codziennie spożywać 10 mg monakoliny K z preparatów ze sfermentowanego czerwonego ryżu.
- (12) Urząd stwierdził, że mógłby dojść do tego wniosku bez badania interwencyjnego z udziałem ludzi przeprowadzonego przez Myers i in. w 2006 r., zgłoszonego przez wnioskodawcę jako zastrzeżone.
- (13) W opinii Urząd zauważył, że oświadczenie dotyczące monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu oraz utrzymania prawidłowego poziomu cholesterolu LDL we krwi zostało już ocenione pozytywnie przez panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii w 2011 r. <sup>(6)</sup> Warunki stosowania oświadczenia będącego przedmiotem tej opinii przewidują również, że uzyskanie deklarowanego działania wymaga dziennego spożycia 10 mg monakoliny K z dowolnego preparatu ze sfermentowanego czerwonego ryżu (co obejmuje sfermentowany czerwony ryż SYLVAN BIO).
- (14) W odniesieniu do ograniczeń stosowania obu wyżej wymienionych oświadczeń zdrowotnych Urząd w swoich opiniach naukowych odniósł się do charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) 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.
- (15) W następstwie dyskusji na temat wspomnianych ograniczeń stosowania państwa członkowskie zasygnalizowały potencjalne problemy dotyczące bezpieczeństwa związane ze spożywaniem żywności zawierającej monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu.

<sup>(3)</sup> Myers SP, Cheras PA, Brooks L and O'Connor J, 2006, niepublikowane. „Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia” (Badanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności sfermentowanego czerwonego ryżu marki Sylvan w przypadku dorosłych z hipercholesterolemią pierwotną).

<sup>(4)</sup> Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB i Rader DJ, 2009. „Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial” (Sfermentowany czerwony ryż w przypadku dyslipidemii u pacjentów z nietolerancją statyn: badanie randomizowane). *Annals of Internal Medicine*, 150, 830-839, W147-839.

<sup>(5)</sup> Halbert SC, French B, Gordon RY, Farrar JT, Schmitz K, Morris PB, Thompson PD, Rader DJ i Becker DJ, 2010. „Tolerability of red yeast rice (2,400 mg twice daily) versus pravastatin (20 mg twice daily) in patients with previous statin intolerance” (Tolerancja sfermentowanego czerwonego ryżu (2,400 mg dwa razy dziennie) w porównaniu z prawastatyną (20 mg dwa razy dziennie) u pacjentów ze stwierdzoną nietolerancją statyn). *American Journal of Cardiology*, 105, 198–204.

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2011;9(7):2304.

- (16) 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 <sup>(7)</sup> oraz w art. 3 i 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 307/2012 <sup>(8)</sup>. W związku z tym Komisja wszczęła procedurę przewidzianą w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu.
- (17) 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.
- (18) W dniu 25 czerwca 2018 r. Urząd przyjął opinię naukową <sup>(9)</sup> 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 monakoliny 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 <sup>(10)</sup>.
- (19) W swojej opinii naukowej Urząd uznał, że dostępne informacje na temat szkodliwych skutków zgłoszonych u ludzi pozwalają stwierdzić, że monakoliny 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 monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu, które nie budziłoby 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 monakoliny 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.
- (20) Biorąc pod uwagę, że nie udało się ustalić dziennego spożycia monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, które nie budziłoby 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 <sup>(11)</sup>, 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.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> Dziennik EFSA 2019;16(8):5368.

<sup>(10)</sup> Dziennik EFSA 2018;16(8):5368, s. 38.

<sup>(11)</sup> 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).

- (21) 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 Komisji (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.
- (22) W związku z tym proponowane oświadczenie zdrowotne nie powinno być dozwolone i włączone do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych.
- (23) Przy przyjmowaniu niniejszego rozporządzenia uwzględniono uwagi wnioskodawcy zgłoszone Komisji na podstawie art. 16 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.
- (24) W dniu 4 marca 2013 r. wnioskodawca przedstawił Komisji uwagi, w których wskazano, że warunki stosowania oświadczenia określone w opinii naukowej nie uwzględniają dowodów na potencjalny wpływ, jaki poziom monakoliny K wynoszący mniej niż dawka dzienna w wysokości 10 mg wywiera na poziom cholesterolu LDL we krwi.
- (25) Na wniosek Komisji zwrócono się do Urzędu o dokonanie przeglądu otrzymanych uwag naukowych i w dniu 13 maja 2013 r. Urząd opublikował sprawozdanie techniczne <sup>(13)</sup> w odpowiedzi na uwagi wnioskodawcy.
- (26) W sprawozdaniu Urząd zauważył, że badania Myers i in. z 2006 i Becker i in. z 2009 r. wykazały wpływ monakoliny K w sfermentowanym czerwonym ryżu SYLVAN BIO na poziom cholesterolu LDL we krwi przy dawkach wynoszących odpowiednio około 9 i 10 mg dziennie. Jak stwierdzono w opinii, jest to zakres dawek stosowanych w dwóch badaniach interwencyjnych z udziałem ludzi (Heber i in., 1999; Lin i in., 2005), które Urząd ocenił, aby określić warunki stosowania 10 mg monakoliny K dziennie w przypadku oświadczenia dotyczącego monakoliny K z preparatów ze sfermentowanego czerwonego ryżu w ujęciu ogólnym oraz utrzymania prawidłowego poziomu cholesterolu LDL we krwi (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii, 2011 r.) Urząd zauważył również, że przy ustalaniu warunków stosowania bierze pod uwagę i analizuje ciężar wszystkich dostępnych dowodów naukowych. W tym konkretnym przypadku Urząd uwzględnił dowody przedstawione w dwóch badaniach interwencyjnych z udziałem ludzi (Heber i in., 1999; Lin i in., 2005), gdzie zastosowano dawki monakoliny K wynoszące około 7,5 mg i 11,5 mg/dzień, a także najniższą dawkę lowstatyny (czystej monakoliny K), co do której wykazano, że konsekwentnie zmniejsza poziom cholesterolu LDL u populacji docelowej (tj. 10 mg/dzień). Urząd stwierdził, że otrzymane uwagi nie zmieniły jego wniosków, oraz podtrzymał swoją opinię.
- (27) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Proponowane oświadczenie zdrowotne wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie zostaje włączone do unijnego wykazu dopuszczalnych oświadczeń zdrowotnych, o którym mowa w art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006.

<sup>(13)</sup> Sprawozdanie techniczne EFSA – „Response to comments on the Scientific Opinion of the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on the scientific substantiation of health claims related to monacolin K in SYLVAN BIO red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006” (Odpowiedź na uwagi dotyczące opinii naukowej panelu EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii w sprawie uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego monakoliny K w sfermentowanym czerwonym ryżu SYLVAN BIO i utrzymania prawidłowego poziomu cholesterolu LDL we krwi, na podstawie art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006).

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

## Odrzucone oświadczenie zdrowotne

Wniosek – odpowiednie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1924/2006	Składnik odżywczy, substancja, żywność lub kategoria żywności	Oświadczenie	Odniesienie do opinii EFSA
Art. 13 ust. 5 – oświadczenie zdrowotne w oparciu o nowo uzyskane dowody naukowe lub zawierające wniosek o ochronę zastrzeżonych danych	Monakolina K w sfermentowanym czerwonym ryżu SYLVAN BIO	Monakolina K ze sfermentowanego czerwonego ryżu przyczynia się do utrzymania prawidłowego poziomu cholesterolu LDL we krwi	Q-2012-00736