

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/860**ze dne 1. června 2022,****kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokud jde o monakolinu z červené fermentované rýže****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 písm. a) bod ii) a odst. 2 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1925/2006 může Komise z vlastního podnětu nebo na základě informací poskytnutých členskými státy zahájit postup pro zařazení látky nebo složky obsahující jinou látku než vitamin nebo minerální látku do přílohy III uvedeného nařízení, ve které je stanoven seznam látek, jejichž používání je v potravinách zakázáno, omezeno nebo podléhá přezkumu Unie, je-li tato látka spojena s možným nebezpečím pro spotřebitele, jak je uvedeno v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 1925/2006.
- (2) V roce 2010 byl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) požádán o vydání stanoviska k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení, které se týká monakolinu K a bylo předloženo podle článku 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ⁽²⁾. Dne 30. června 2011 ⁽³⁾ vydal úřad vědecké stanovisko ke zdůvodnění zdravotního tvrzení, které se týká monakolinu K z červené fermentované rýže a udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi. Úřad dospěl k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací monakolinu K z červené fermentované rýže v denní dávce 10 mg a udržením normální hladiny LDL cholesterolu v krvi.
- (3) V roce 2012 byl úřad požádán o vydání stanoviska k vědeckému zdůvodnění zdravotního tvrzení předloženého podle článku 14 nařízení (ES) č. 1924/2006, které se týkalo kombinace složek, mezi něž patří monakolin K z červené fermentované rýže. Dne 12. července 2013 ⁽⁴⁾ vydal úřad vědecké stanovisko, v němž stanovil příčinnou souvislost mezi konzumací výrobku, který obsahuje 2 mg monakolinu K z červené fermentované rýže ve spojení s jinými složkami, a snížením koncentrací LDL cholesterolu v krvi.
- (4) Ve výše uvedených vědeckých stanoviscích odkázal úřad v souvislosti s omezeními použití na souhrn údajů o přípravku u léčivých přípravků, které obsahují lovastatin, jež jsou dostupné na trhu Unie, neboť úřad usoudil, že monakolin K ve formě laktonu je totožný s lovastatinem. Souhrn údajů o přípravku poskytuje zdravotnickým pracovníkům informace o bezpečném a účinném používání těchto léčivých přípravků. Souhrn údajů o přípravku u léčivých přípravků obsahujících lovastatin popisuje vlastnosti a úředně schválené podmínky pro jejich použití a obsahuje zvláštní upozornění a opatření pro použití, která uvádějí riziko myopatie/rabdomyolýzy, jež se zvyšuje současným používáním lovastatinu s některými dalšími léčivými přípravky, a varují těhotné a kojící ženy před používáním lovastatinu.
- (5) Během jednání pracovní skupiny pro výživová a zdravotní tvrzení o výše uvedených vědeckých stanoviscích vyjádřily členské státy potenciální obavy ohledně bezpečnosti spojené s konzumací potravin, jež obsahují monakolinu z červené fermentované rýže.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(7):2304.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(7):3327.

- (6) Červená fermentovaná rýže se vyrábí fermentací rýže pomocí kvasnic, zejména *Monascus purpureus*, což vede k produkci monakolinů, z nichž je nejhojnější monakolin K. V Číně se tradičně používá jako potravinářské barvivo a jako tradiční prostředek k podpoře trávení a krevního oběhu. V EU není povoleno jej používat jako potravinářské barvivo, neboť není zařazen na seznam Unie v nařízení (ES) č. 1333/2008 ⁽⁵⁾ o potravinářských přídatných látkách. Doplňky stravy, jež obsahují přípravky z červené fermentované rýže, byly ve významné míře uváděny na trh a konzumovány před 15. květnem 1997, a proto se na ně nevztahuje nařízení (EU) 2015/2283 ⁽⁶⁾ o nových potravinách. Použití přípravků z červené fermentované rýže v jiných kategoriích potravin je podmíněno povolením podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách. Použitím ustanovení tohoto nařízení nejsou dotčena nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a (ES) č. 1333/2008.
- (7) Komise zahájila z vlastního podnětu postup podle článku 8 nařízení (ES) č. 1925/2006 pro monakoliny v červené fermentované rýži, neboť se domnívala, že na základě dostupných informací, které členské státy poskytly během konzultace o bezpečnosti monakolinů z červené fermentované rýže, byly splněny nezbytné podmínky a požadavky, jež jsou stanoveny v článku 8 uvedeného nařízení a v člácích 3 a 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ⁽⁷⁾. Mezi uvedené dostupné informace patřilo stanovisko francouzské Agentury pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce (ANSES) k nebezpečí, které je spojeno s přítomností „červené fermentované rýže“ v doplňcích stravy ⁽⁸⁾. V uvedeném stanovisku dospěla agentura k závěru, že „vzhledem ke složení červené fermentované rýže, a zejména: přítomnosti monakolinu K (nazývaného též lovastatin, pokud se prodává jako léčivý přípravek), který má stejné nepříznivé účinky jako statiny; výskytu jiných monakolinů, což jsou složky, jejichž bezpečnost nebyla prokázána, vystavuje konzumace „červené fermentované rýže“ některé spotřebitele zdravotnímu riziku“. Součástí dostupných informací byla rovněž vědecká poradní zpráva belgické Vrchní rady pro zdraví ze dne 13. února 2016 ⁽⁹⁾, která obsahuje hodnocení předpokládaných příznivých účinků a možné toxicity doplňků stravy, jež jsou založeny na červené fermentované rýži, pro belgické obyvatelstvo. Tato zpráva poukázala na riziko spojené s přítomností monakolinů, a to zejména monakolinu K, v červené fermentované rýži, ke kterému patří nežádoucí účinky, jež jsou stejné jako účinky pozorované u pacientů, kteří užívají léčivé přípravky se statinem, a upozornila na vyšší riziko vzniku toxických účinků u některých zranitelných skupin, například těhotných žen, osob trpících jaterními, ledvinovými a svalovými poruchami, osob starších 70 let a dětí a dospívajících. Další relevantní vědecké posouzení provedla v roce 2013 německá organizace DFG ⁽¹⁰⁾, která financuje výzkum a která dospěla k závěru, že „červená plísňová rýže není bezpečnou potravinou/doplňkem stravy“.
- (8) Komise proto v roce 2017 v souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 1925/2006 požádala úřad o vydání vědeckého stanoviska k hodnocení bezpečnosti monakolinů v červené fermentované rýži.
- (9) Dne 25. června 2018 ⁽¹¹⁾ přijal úřad vědecké stanovisko o bezpečnosti monakolinů v červené fermentované rýži. Úřad usoudil, že monakolin K ve formě laktonu je totožný s lovastatinem, což je účinná látka několika léčivých přípravků, které jsou v EU registrovány pro léčbu hypercholesterolemie. Monakolin K z červené fermentované rýže je k dispozici v doplňcích stravy v různých doporučených denních příjmech z důvodu jeho vlivu na udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi. Na základě dostupných informací dospěl úřad k závěru, že příjem monakolinů z červené fermentované rýže prostřednictvím doplňků stravy by mohl vést k odhadované expozici monakolinu K v rozsahu léčebných dávek lovastatinu. Úřad poznamenal, že profil nežádoucích účinků červené

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 307/2012 ze dne 11. dubna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla k článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 102, 12.4.2012, s. 2).

⁽⁸⁾ Žádost o stanovisko agentury ANSES č. 2012-SA-0228: Stanovisko francouzské Agentury pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce k rizikům spojeným s přítomností „červené fermentované rýže“ v doplňcích stravy, 14. února 2014.

⁽⁹⁾ Avis du Conseil Supérieur de la Santé N° 9312: Compléments alimentaires à base de „levure de riz rouge“, 3 février 2016.

⁽¹⁰⁾ Stellungnahme der Gemeinsamen Expertenkommission BfL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 8.2.2016.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;16(8):5368.

fermentované rýže je podobný profilu lovastatinu. Na základě konzultací se čtyřmi zdroji ⁽¹²⁾ kazuistik úřad uvedl, že nejvýznamnějšími oblastmi působení nežádoucích účinků v sestupném pořadí podle výskytu jsou muskuloskeletální a pojivové tkáně (včetně rabdomyolýzy), játra, nervový systém, gastrointestinální trakt, pokožka a podkožní tkáně. Úřad usoudil, že dostupné informace o nežádoucích účincích, které byly hlášeny u člověka, se považují za dostatečné k tomu, aby mohl být vyvozen závěr, že monakoliny z červené fermentované rýže, jsou-li používány jako doplněk stravy, představují při míře užití 10 mg/den významné bezpečnostní riziko. Úřad dále dospěl k závěru, že byly hlášeny jednotlivé případy závažných nežádoucích účinků u monakolinů z červené fermentované rýže při příjmu pouze 3 mg/den po dobu dvou týdnů až jednoho roku a že došlo k případům rabdomyolýzy, hepatitidy a kožních onemocnění a nutnosti hospitalizace.

- (10) Na základě dostupných informací a několika nejasností, které úřad zdůraznil ve svém stanovisku, nebylo možné, aby úřad poskytl doporučení ohledně denního příjmu monakolinů z červené fermentované rýže, který nevyvolává obavy ze škodlivých účinků na zdraví v běžné populaci a případně ve zranitelných podskupinách populace, jak požadovala Komise. Úřad vysvětlil, že existují nejasnosti ohledně složení a obsahu monakolinů v doplňcích stravy, které obsahují červenou fermentovanou rýži, a že monakoliny v červené fermentované rýži se používají ve výrobcích s více složkami, jejichž složky nebyly plně vyhodnoceny jednotlivě, ani v kombinaci. Kromě toho vzhledem k nedostatku údajů nelze posoudit bezpečné používání monakolinů v případě některých zranitelných skupin spotřebitelů a panuje nejistota ohledně účinků souběžné konzumace doplňků stravy na bázi červené fermentované rýže s potravinami nebo léčivými přípravky, které inhibují enzym (CYP3A4), jež se podílí na metabolismu monakolinů.
- (11) V souladu s čl. 4 odst. 5 prováděcího nařízení (EU) č. 307/2012 a poté, co úřad zveřejnil své stanovisko k monakolinům z červené fermentované rýže, obdržela Komise připomínky zúčastněných stran k vědeckému posouzení rizika, které úřad provedl. Zúčastněné strany rovněž poskytly prohlášení na podporu bezpečného používání monakolinů z červené fermentované rýže ve spojení s náležitými informacemi pro spotřebitele o bezpečném používání této látky.
- (12) Tyto připomínky vědecké povahy byly po přijetí rozhodnutí ze strany úřadu objasněny během telekonferencí se zúčastněnými stranami. Úřad poskytl vysvětlení ohledně zdrojů důkazů pro své vědecké stanovisko a objasnil, proč se některé studie, jež byly předloženy zúčastněnými stranami v rámci veřejné výzvy k poskytnutí údajů, nepovažovaly za natolik spolehlivé a vědecky podložené, aby mohly být zahrnuty do jeho posouzení bezpečnosti. Úřad vysvětlil vědecké důvody pro to, aby byly údaje o bezpečnosti u lovastatinu považovány za důležité pro posouzení bezpečnosti monakolinů, a objasnil, jak byly údaje o nežádoucích účincích, které poskytly zúčastněné strany po uvedení výrobku na trh, použity jako podpůrné důkazy při jeho posouzení.
- (13) Komise požádala úřad o technickou pomoc v souvislosti se dvěma vědeckými studiemi, systematickým přezkumem a metaanalýzou bezpečnosti podávání červené fermentované rýže ⁽¹³⁾ a přezkumem a odborným stanoviskem k roli podávání červené fermentované rýže při kontrole hladiny cholesterolu v plazmě ⁽¹⁴⁾, které předložila Komisi zúčastněná strana po přijetí vědeckého stanoviska úřadem. Úřad uvedl, že bez ohledu na výsledky intervenční studie nebo metaanalýzy bezpečnosti podávání červené fermentované rýže existují zprávy o nežádoucích účincích, které jsou spojeny s konzumací červené fermentované rýže u lidí, přičemž monakolin K ve formě laktonu je totožný s lovastatinem, u něhož jsou nepříznivé účinky dobře zdokumentovány, a proto by pro vyvození celkového závěru musely být tyto předložené studie posouzeny společně s celým souborem důkazů. Úřad vysvětlil, že existence zpráv o nežádoucích účincích nemůže být opomíjena ani zneplatněna na základě výsledků zkoušek, které byly relativně malé co do rozsahu a nebyly ke zjištění těchto účinků určeny, a že studie, například předložená studie přezkumu a znalecký posudek, které poskytují srovnávací poměr rizika a prospěšnosti výrobků obsahujících červenou fermentovanou rýži, nebyly relevantní pro hodnocení bezpečnosti látek záměrně přidávaných do potravin.

⁽¹²⁾ Světová zdravotnická organizace; francouzská Agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce; italský systém dohledu nad přírodními léčivými přípravky; Food and Drug Administration.

⁽¹³⁾ Fogacci F, Banach M, Mikhailidis DP a další. Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials (Bezpečnost podávání červené fermentované rýže: systematický přezkum a metaanalýza randomizovaných kontrolovaných hodnocení). *Pharmacological Research* 143 (2019), s. 1–16.

⁽¹⁴⁾ Banach M, Bruckert E, Descamps OS a další. The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion (Význam podávání červené fermentované rýže při kontrole hladiny cholesterolu v plazmě: přezkum a znalecký posudek). *Atherosclerosis Suppl.*, 17. srpna 2019.

- (14) Vzhledem k tomu, že nebylo možné stanovit denní příjem monakolinů z červené fermentované rýže, který nevyvolává obavy o lidské zdraví, a vzhledem k významnému škodlivému účinku na zdraví spojenému s používáním monakolinů z červené fermentované rýže v množství 10 mg/den a v jednotlivých případech závažných nepříznivých zdravotních reakcí i při množství pouze 3 mg/den, mělo by být používání monakolinů z červené fermentované rýže v množství 3 mg a více na doporučenou denní dávku výrobku zakázáno. Uvedená látka by proto měla být zařazena do části B přílohy III nařízení (ES) č. 1925/2006 a její přidávání do potravin nebo její používání při výrobě potravin by mělo být povoleno pouze za podmínek stanovených v této příloze.
- (15) Podle článku 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽¹⁵⁾ musí být na etiketě doplňků stravy uvedena doporučená denní dávka výrobku a varování před překročením uvedené doporučené denní dávky. Vzhledem k tomu, že mohou být současně konzumovány různé potraviny nebo doplňky stravy, které obsahují monakoliny z červené fermentované rýže, existuje možnost, že množství stanovené v příloze III nařízení (ES) č. 1925/2006 bude překročeno, a proto je nezbytné stanovit patřičné požadavky na označování všech potravin, které obsahují monakoliny z červené fermentované rýže.
- (16) Za účelem poskytování úplných informací o obsahu monakolinů na etiketách potravin obsahujících monakoliny z červené fermentované rýže, je nezbytné stanovit vhodné požadavky na označování všech potravin obsahujících monakoliny z červené fermentované rýže.
- (17) Vzhledem k tomu, že úřad zjistil riziko nežádoucích účinků v důsledku interakcí s léčivými přípravky, je nezbytné varovat osoby, jež užívají léčivé přípravky snižující cholesterol, aby nedošlo k souběžnému používání potravin obsahujících monakoliny z červené fermentované rýže. Úřad konstatoval, že profil nežádoucích účinků červené fermentované rýže je podobný profilu lovastatinu, a proto je vhodné upozornit osoby, které mají zdravotní problémy, aby se poradily s lékařem. Vzhledem k tomu, že úřad nemohl posoudit bezpečné používání monakolinů u některých zranitelných skupin spotřebitelů z důvodu nedostatku údajů, a stále proto existuje možnost škodlivých účinků na zdraví, které souvisejí s používáním monakolinů z červené fermentované rýže, je vhodné nedoporučit používání potravin, které obsahují monakoliny z červené fermentované rýže, těhotným nebo kojícím ženám, osobám starším 70 let, dětem a dospívajícím. S ohledem na výše uvedené je nezbytné stanovit patřičné požadavky na označování všech potravin obsahujících monakoliny z červené fermentované rýže.
- (18) Úřad nemohl určit dietární příjem monakolinů z červené fermentované rýže, který nevyvolává obavy ohledně škodlivých účinků na zdraví u běžné populace a případně u zranitelných podskupin populace. Protože stále existuje možnost škodlivých účinků na zdraví, jež souvisejí s používáním monakolinů z červené fermentované rýže, vědecká nejistota v tomto ohledu nadále trvá a vzhledem k tomu, že monakoliny z červené fermentované rýže mohou být používány pouze v doplňcích stravy a že rozsah použití těchto doplňků stravy nemůže úřad určit, používání monakolinů z červené fermentované rýže v doplňcích stravy by mělo být přezkoumáno Unií, a proto by mělo být zařazeno do přílohy III části C nařízení (ES) č. 1925/2006. Vzhledem k nejasnostem, které úřad uvedl ve svém vědeckém stanovisku, a vzhledem k prohlášením zúčastněných stran ohledně bezpečnostního profilu monakolinů z červené fermentované rýže mají tyto zúčastněné strany podle čl. 8 odst. 4 nařízení (ES) č. 1925/2006 možnost předložit úřadu údaje prokazující bezpečnost monakolinů z červené fermentované rýže v souladu s článkem 5 prováděcího nařízení (EU) č. 307/2012. V souladu s čl. 8 odst. 5 nařízení (ES) č. 1925/2006 by Komise měla do čtyř let od vstupu tohoto nařízení v platnost přijmout rozhodnutí, zda uvede monakoliny z červené fermentované rýže v příloze III části A nebo části B, přičemž zohlední stanovisko úřadu ke všem předloženým údajům.
- (19) Nařízení (ES) č. 1925/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 1925/2006 se mění takto:

1. V tabulce v části B „Látky podléhající omezení“ se v abecedním pořadí vkládá následující položka:

Látka podléhající omezení	Podmínky použití	Dodatečné požadavky
„Monakoliny z červené fermentované rýže“	Jednotlivá porce výrobku ke každodenní konzumaci musí obsahovat méně než 3 mg monakolinů z červené fermentované rýže.	Na etiketě musí být uveden počet jednotlivých porcí výrobku ke každodenní konzumaci a varování před konzumací 3 mg monakolinů nebo více za den. Na etiketě musí být uveden obsah monakolinů v porci výrobku. Etiketa musí obsahovat tato upozornění: „Výrobek by neměly konzumovat těhotné a kojící ženy, děti mladší 18 let a dospělí ve věku nad 70 let.“ „Pokud máte zdravotní problémy, poraďte se ohledně konzumace tohoto výrobku s lékařem.“; „Výrobek byste neměli konzumovat, pokud užíváte léky ke snížení hladiny cholesterolu.“; „Výrobek byste neměli konzumovat, pokud již konzumujete jiné výrobky, které obsahují červenou fermentovanou rýži.“ “

2. V tabulce v části C „Látky podléhající přezkumu Společenství“ se v abecedním pořadí vkládá následující položka:
„Monakoliny z červené fermentované rýže“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po jeho vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. června 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN