



2024/2041

30.7.2024

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2024/2041,**

**29. juuli 2024,**

**millega muudetakse määrust (EL) nr 432/2012 seoses tervisealase väitega punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K kohta**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 13 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1924/2006 on keelatud esitada toidu kohta tervisealaseid väiteid, kui komisjon ei ole kõnealuse määruse kohaselt selleks luba andnud ja kui need väited ei ole esitatud liidu lubatud tervisealaste väidete nimekirjas.
- (2) Komisjoni määrusega (EL) nr 432/2012 <sup>(2)</sup> on kehtestatud nimekiri tervisealastest väidetest, mida on lubatud esitada toidu kohta, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavad väited.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1924/2006 kohaselt tuleks toitumis- ja tervisealaste väidete kasutamisel arvestada eelkõige teadusliku põhjendatusega ning väiteid peaksid põhjendama neid kasutavad toidukäitlejad. Väide peaks olema teaduslikult põhjendatud, võttes arvesse kõiki asjakohaseid kättesaadavaid teaduslikke andmeid ning kaaludes tõendeid. Selleks et teaduse ja tehnika arenguga sammu pidada, tuleks lubatud tervisealaste väidete nimekiri vajaduse korral viivitamata läbi vaadata.
- (4) Tervisealane väide punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K kohta lisati tervisealaste väidete nimekirja, mis esitati komisjonile määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 2 kohaselt ja edastati Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“) vastavalt kõnealuse määruse artikli 13 lõikele 3. 28. juulil 2011 avaldas toiduohutusamet teadusliku arvamuse <sup>(3)</sup> punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K-d ja vere LDL-kolesteroolisisalduse normaaltaseme säilimist käsitleva tervisealase väite põhjendatuse kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et põhjuslik seos punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K tarbimise ning vere LDL-kolesteroolisisalduse normaaltaseme säilimise vahel on kindlaks tehtud, kui punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K päevane annus on 10 mg.
- (5) Toiduohutusameti arvamuse põhjal kiideti heaks tervisealane väide punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K kohta ja monakoliin K osa kohta vere normaalse kolesteroolitaseme säilimisel ning see lisati määruse (EL) nr 432/2012 lisas esitatud lubatud tervisealaste väidete nimekirja. Väite kasutamise tingimuste kohaselt on punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K päevane annus 10 mg.

<sup>(1)</sup> ELT L 404, 30.12.2006, lk 9.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 16. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 432/2012, millega kehtestatakse nimekiri tervisealastest väidetest, mida on lubatud esitada toidu kohta, välja arvatud haigestumise riski vähendamisele ning laste arengule ja tervisele viitavad väited (ELT L 136, 25.5.2012, lk 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(7):2304.

- (6) Kuna tervisealase väite kasutamist piirati, viitas toiduohutusamet liidu turul kättesaadavate lovastatiini sisaldavate ravimite ravimiomaduste kokkuvõttele. Kõnealusel ravimi omaduste kokkuvõttes antakse tervishoiutöötajatele teavet ravimite ja eriti lovastatiini sisaldavate ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise kohta. Selles kirjeldatakse nende omadusi ja ametlikult heakskiidetud kasutustingimusi, sealhulgas erihoiatusi ja ettevaatusabinõusid, milles on viidatud müopaatia/rabdomüolüüsi riskile, mida suurendab lovastatiini samaaegne kasutamine teatavate muude ravimitega, ning selles ei soovitata lovastatiini kasutada rasedatel ja imetavatel naistel. Toiduohutusamet leidis, et laktoonvormis monakoliin K on identne lovastatiiniga.
- (7) Kõnealuseid kasutuspiiranguid käsitleva arutelu tulemusel tõstatasid liikmesriigid võimalikud ohutusprobleemid seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliini sisaldava toidu tarbimisega.
- (8) Komisjon leidis liikmesriikide esitatud teabe põhjal, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 <sup>(4)</sup> artiklis 8 ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 <sup>(5)</sup> artiklites 3 ja 4 sätestatud vajalikud tingimused ja nõuded on täidetud. Seepärast algatas komisjon määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 kohase menetluse punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide suhtes.
- (9) Seepärast palus komisjon kooskõlas määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikega 2, et toiduohutusamet esitaks teadusliku arvamuse punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide ohutuse hindamise kohta.
- (10) 25. juunil 2018 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse <sup>(6)</sup> punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide ohutuse kohta. Toiduohutusamet tõi uuesti esile, et laktoonvormis monakoliin K on identne lovastatiiniga, mis on mitme liidus hüperkolesteroleemia raviks kasutada lubatud ravimi toimeaine. Samas oli punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K saadaval mitmes toidulisandis, milles selle päevane soovitatav annus normaalse vere LDL-kolesterooli taseme hoidmiseks oli erinev. Olemasoleva teabe põhjal jõudis toiduohutusamet järeldusele, et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide sissevõtmine toidulisanditega võib tuua kaasa kokkupuute monakoliin K-ga koguses, mis on samas vahemikus lovastatiini raviannustega. Toiduohutusamet märkis, et punase fermenteeritud riisi kahjuliku toime profiil sarnanes lovastatiini kõrvaltoimete omale <sup>(7)</sup>.
- (11) Toiduohutusamet leidis oma teaduslikus arvamuses, et kättesaadavat teavet inimestele tekitatud kahjuliku toime kohta peeti piisavaks, et selle alusel järeldada, et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinid, mida kasutatakse toidulisandina, on koguses 10 mg päevas väga ohtlikud ning et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide isegi nii väikese koguse puhul kui 3 mg päevas on teatud üksikutest raskete kõrvaltoimete juhtumitest. Saadaoleva teabe põhjal ja mitme arvamuses esile tõstetud ebamäärasuse tõttu ei saanud toiduohutusamet anda komisjoni soovitud nõu selle kohta, milline võiks olla üldelanikkonna ja vastavalt vajadusele haavatavate elanikkonnarühmade jaoks sobiv punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide päevane annus, mis ei põhjusta probleeme seoses kahjuliku mõjuga tervisele. Toiduohutusamet selgitas, et punast fermenteeritud riisi sisaldavate toidulisandite koostise ja monakoliinisisalduse osas on ebamäärasust ning et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide kasutatakse mitme koostisosaga toodetes, mille koostisosi ei ole eraldi ega koos täielikult hinnatud. Peale selle ei saa andmete puudumise tõttu hinnata monakoliinide ohutut kasutamist teatavate haavatavate tarbijarühmade puhul ning esineb ebamäärasust selles osas, milline on punasel fermenteeritud riisil põhinevate toidulisandite mõju, kui neid tarbitakse koos toidu või ravimitega, mis inhibeerivad monakoliinide metabolismis osalevat ensüümi (CYP3A4).

<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

<sup>(5)</sup> Komisjoni 11. aprilli 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 307/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad (ELT L 102, 12.4.2012, lk 2).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019; 16(8): 5368.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018; 16(8): 5368, lk 38.

- (12) Võttes arvesse, et sellist punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliini päevast tarvitavat kogust, mis ei põhjusta probleeme inimeste tervisele, ei olnud võimalik kindlaks määrata ning arvestades märkimisväärset kahjulikku mõju tervisele seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide tarvitava kogusega 10 mg päevas ja üksikjuhtudel isegi rasket kõrvaltoimet tervisele nii väikese tarbimiskoguse juures kui 3 mg päevas, on punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide kasutamine koguses alates 3 mg päevaseks tarbimiseks soovitatava toote portsjoni kohta komisjoni määrusega (EL) 2022/860<sup>(8)</sup> keelatud. Kõnealuse määrusega muutis komisjon määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa ja lisas punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinid kõnealuse lisa B osasse „Piiratud kasutusega ained“. Seepärast on nende lisamine toidule või kasutamine toidu valmistamisel lubatud üksnes kõnealuses lisas sätestatud tingimustel.
- (13) Kuna on siiski võimalik, et seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide kasutamisega esineb kahjulikku mõju tervisele, kuid teaduslik seisukoht selle suhtes on jätkuvalt ebakindel, ning võttes arvesse, et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine tohib kasutada ainult toidulisandites ja toiduohutusamet ei saanud kindlaks teha kõnealuste toidulisandite kasutamise ulatust, on punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide toidulisandites kasutamisele kehtestatud liidu kontroll ning seetõttu on need lisatud määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osasse. Huvitatud isikutel on määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 4 kohaselt võimalus esitada toiduohutusametile andmed, mis tõendavad punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide ohutust vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 artiklile 5. Määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 5 kohaselt peaks komisjon nelja aasta jooksul alates määruse (EL) 2022/860 jõustumisest tegema otsuse, kas lubada III lisa C osas loetletud monakoliine üldiselt kasutada või kanda need ained vastavalt vajadusele III lisa A või B osasse, võttes arvesse toiduohutusameti arvamust kõigi esitatud andmete kohta.
- (14) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 1 lõikega 2 kohaldatakse sätteid teatavate muude ainete kui vitamiinid ja mineraaltoitained toidule lisamise kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2002/46/EÜ<sup>(9)</sup> hõlmatud toidulisandite suhtes.
- (15) Seetõttu arvestades asjaolu, et üldtunnustatud teaduslike tõendite alusel on keelatud kasutada punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine koguses 3 mg ja rohkem päevaseks tarbimiseks soovitatava toote portsjoni kohta, ning pidades silmas õiguskindlust, peab komisjon jätma liidu lubatud tervisealaste väidete nimekirjas välja tervisealase väite punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K kohta. Seega ei tohiks tervisealaseid väiteid punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K kohta enam toidu puhul kasutada.
- (16) Seetõttu tuleks määruse (EL) nr 432/2012 lisa vastavalt muuta.
- (17) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Määruse (EL) nr 432/2012 lisast jäetakse välja kanne *Monascus purpureus*'e (punane fermenteeritud riis) kohta.

#### Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

<sup>(8)</sup> Komisjoni 1. juuni 2022. aasta määrus (EL) 2022/860, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinidega (ELT L 151, 2.6.2022, lk 37).

<sup>(9)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuli 2024

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---