



2024/2041

2024.7.30.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2041 RENDELETE**

(2024. július 29.)

**a 432/2012/EU rendeletnek a fermentált vörös rizsből származó monakolin K-val kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében az élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások alkalmazása csak akkor megengedett, ha azokat a Bizottság az említett rendeletnek megfelelően engedélyezte, és ha azok szerepelnek az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós listáján.
- (2) A 2012. május 16-i 432/2012/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> megállapítja a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékét.
- (3) Az 1924/2006/EK rendelet értelmében a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások alkalmazásának fő szempontja a tudományos megalapozottság, és az állításokat alkalmazó élelmiszer-vállalkozóknak indokolniuk kell ezeket az állításokat. Az állításoknak az összes rendelkezésre álló releváns tudományos adat és a bizonyítékok értékelése révén tudományosan bizonyítottnak kell lenniük. Ezenkívül a tudomány és a technológia fejlődésével való lépéstartás érdekében az egészségre vonatkozó, engedélyezett állításokat szükség esetén haladéktalanul felül kell vizsgálni.
- (4) Egy, a fermentált vörös rizsből származó monakolin K-val kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás felvételre került a Bizottsághoz az 1924/2006/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése szerint benyújtott és az említett rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) továbbított, egészségre vonatkozó állítások listájára. 2011. július 28-án a Hatóság tudományos szakvéleményt <sup>(3)</sup> tett közzé a fermentált vörös rizsből származó monakolin K-val és a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás alátámasztásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolin K fogyasztása és a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartása között a fermentált vörös rizsből származó monakolin K napi 10 mg-os bevétele mellett ok-okozati összefüggés állapítható meg.
- (5) A Hatóság véleménye alapján a fermentált vörös rizsből származó monakolin K-val és annak a vér normál koleszterinszintjének fenntartásához való hozzájárulásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítást engedélyezték, és felvették a 432/2012/EU rendelet mellékletében foglalt, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékébe. Az állítás alkalmazásának feltételeként naponta 10 mg, fermentált vörös rizskészítményekből származó monakolin K bevitelét írták elő.

<sup>(1)</sup> HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 432/2012/EU rendelete (2012. május 16.) a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról (HL L 136., 2012.5.25., 1. o.).

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

- (6) Az egészségre vonatkozó állítás alkalmazására vonatkozó korlátozásokkal kapcsolatban a Hatóság az uniós piacon forgalomban lévő lovasztatintartalmú gyógyszerek alkalmazási előírására hivatkozott. Az alkalmazási előírás tájékoztatást nyújt az egészségügyi szakemberek számára a gyógyszerek – és különösen a lovasztatintartalmú gyógyszerek – biztonságos és hatásos alkalmazásáról. Leírja tulajdonságaikat és az alkalmazásukra vonatkozó, hivatalosan jóváhagyott feltételeket, továbbá különleges figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz a *myopathia/rhabdomyolysis* kockázatára vonatkozóan, amely fokozódik a lovasztatin bizonyos más gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazása esetén, és nem javasolja a lovasztatin terhes és szoptató nők általi alkalmazását. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy a monakolin K laktin formájában azonos a lovasztatinnal.
- (7) Az említett alkalmazási korlátozások megvitatását követően a tagállamok potenciális biztonsági aggályokat vetettek fel a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat tartalmazó élelmiszerek fogyasztásával kapcsolatban.
- (8) A Bizottság úgy ítélte meg, hogy a tagállamok által szolgáltatott információk alapján teljesülnek az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(4)</sup> 8. cikkében és a 307/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet<sup>(5)</sup> 3. és 4. cikkében meghatározott szükséges feltételek és követelmények. Ezért a Bizottság elindította az 1925/2006/EK rendelet 8. cikke szerinti eljárást a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinokra vonatkozóan.
- (9) Ezzel összefüggésben a Bizottság az 1925/2006/EK rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően felkérte a Hatóságot, hogy készítsen tudományos szakvéleményt a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinok biztonságosságának értékeléséről.
- (10) 2018. június 25-én a Hatóság tudományos szakvéleményt<sup>(6)</sup> fogadott el a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinok biztonságosságáról. A Hatóság ismételten megállapította, hogy a monakolin K laktin formájában azonos a lovasztatinnal, amely több, a magas koleszterinszint kezelésére engedélyezett gyógyszer hatóanyaga az Unióban. A fermentált vörös rizsből származó monakolin K eddig különböző ajánlott napi beviteli szintek mellett volt elérhető étrend-kiegészítőkben a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartására gyakorolt hatása miatt. A rendelkezésre álló információk alapján a Hatóság megállapította, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok étrend-kiegészítők révén való bevitel a lovasztatin terápiás dózistartományán belüli becsült szintű monakolin K-nak való expozícióval járhat. A Hatóság megjegyezte, hogy a fermentált vörös rizs mellékhatásprofilja hasonló a lovasztatinéhoz<sup>(7)</sup>.
- (11) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy az emberekre gyakorolt káros hatásokról rendelkezésre álló információk elegendőnek bizonyultak annak megállapításához, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok étrend-kiegészítőként történő felhasználása jelentős biztonsági kockázatot jelent napi 10 mg-os felhasználási szint mellett, továbbá hogy súlyos mellékhatásokat jelentettek a fermentált vörös rizsből származó monakolinok akár napi 3 mg-os beviteli szintje mellett is. A Hatóság a rendelkezésre álló információk alapján és a véleményében kiemelt számos bizonytalanság miatt nem tudott tanácsot adni a Bizottság kérésére arra vonatkozóan, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok milyen mennyiségű napi bevitel nem vet fel aggályokat az egészségre gyakorolt káros hatásokkal kapcsolatban az általános népességre és adott esetben a népesség veszélyeztetett alcsoportjaira nézve. A Hatóság kifejtette, hogy bizonytalanságok állnak fenn a fermentált vörös rizst tartalmazó étrend-kiegészítőkben található monakolinok összetételével és tartalmával kapcsolatban, és hogy a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinokat olyan, több összetevőből álló termékekben használják, amelyek összetevőit még nem értékelték teljeskörűen külön-külön vagy együttesen. Továbbá adatok hiányában a monakolinok bizonyos veszélyeztetett fogyasztói csoportok körében történő biztonságos alkalmazása nem értékelhető, és bizonytalanság övezi a fermentált vörös rizs alapú étrend-kiegészítők olyan élelmiszerekkel vagy gyógyszerekkel való egyidejű fogyasztásának hatásait, amelyek gátolják a monakolinok metabolizmusában részt vevő enzimet (CYP3A4).

(4) Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

(5) A Bizottság 307/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. április 11.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról (HL L 102., 2012.4.12., 2. o.).

(6) EFSA Journal 2019;16(8): 5368.

(7) EFSA Journal 2018;16(8):5368, 38. oldal.

- (12) Tekintettel arra, hogy nem lehetett meghatározni azt, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok napi bevétele milyen mennyiségben nem aggályos az emberi egészség szempontjából, valamint figyelembe véve a fermentált vörös rizsből származó monakolinok napi 10 mg-os bevétele mellett jelentkező jelentős egészségkárosító hatást, továbbá a kisebb mennyiségű, napi 3 mg-os bevitel mellett jelentkező súlyos mellékhatások egyedi eseteit, az (EU) 2022/860 bizottsági rendelet <sup>(8)</sup> megtiltotta a fermentált vörös rizsből származó monakolinok 3 mg-os és azt meghaladó ajánlott napi adagban történő alkalmazását. Az említett rendelettel a Bizottság módosította az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletét oly módon, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat az említett melléklet B. részében („Anyagok, amelyek felhasználása feltételekhez kötött”) helyezte el. Az élelmiszerekhez való hozzáadásuk vagy az élelmiszerek előállítása során történő felhasználásuk ezért csak az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.
- (13) mivel továbbra is fennáll annak a lehetősége, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok használata káros hatással lehet az egészségre, viszont tudományos szempontból ennek megítélése bizonytalan, valamint tekintettel arra, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok csak étrend-kiegészítőként alkalmazhatók, és hogy ezen étrend-kiegészítők használatának mértékét a Hatóság nem tudta meghatározni, a fermentált vörös rizsből származó monakolinok étrend-kiegészítőként való alkalmazása uniós értékelés alá kerül, és ezért azok bekerülnek az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részébe. Az érdekelt feleknek az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) bekezdése értelmében lehetőségük van arra, hogy a 307/2012/EU végrehajtási rendelet 5. cikkének megfelelően a fermentált vörös rizsből származó monakolinok biztonságosságát igazoló adatokat nyújtsanak be a Hatóságnak. Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottságnak az (EU) 2022/860 rendelet hatálybalépésétől számított négy éven belül döntést kell hoznia arról, hogy a III. melléklet C. részében szereplő, fermentált vörös rizsből származó monakolinok használatát általánosan engedélyezi, vagy felveszi azokat a III. melléklet A. vagy B. részébe, szükség szerint, a Hatóság bármely benyújtott adatról kialakított véleményének figyelembevételével.
- (14) Az 1925/2006/EK rendelet 1. cikkének (2) bekezdésével összhangban a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(9)</sup> hatálya alá tartozó étrend-kiegészítőkre a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadására vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.
- (15) Ezért tekintettel arra, hogy általánosan elfogadott tudományos bizonyítékok alapján jelenleg tilos a fermentált vörös rizsből származó monakolinok 3 mg-os és azt meghaladó ajánlott napi adagban történő alkalmazása, valamint a jogbiztonság érdekében a Bizottságnak törölnie kell az egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások uniós jegyzékéből a fermentált vörös rizsből származó monakolin K-val kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítást. Ennek megfelelően a fermentált vörös rizsből származó monakolin K-val kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás a továbbiakban élelmiszerekre nem alkalmazható.
- (16) A 432/2012/EU rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

A 432/2012/EU rendelet mellékletében a *Monascus purpureus*-ra (fermentált vörös rizs) vonatkozó bejegyzést el kell hagyni.

#### 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(8)</sup> A Bizottság (EU) 2022/860 rendelete (2022. június 1.) az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a fermentált vörös rizsből származó monakolinok tekintetében történő módosításáról (HL L 151., 2022.6.2., 37. o.).

<sup>(9)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 29-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN