



2024/2041

2024 7 30

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2024/2041**

**2024 m. liepos 29 d.**

**kuriuo dėl monakolino K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių sveikumo teiginio iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 432/2012**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą<sup>(1)</sup>, ypač į jo 13 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 maisto produktų sveikumo teiginiai draudžiami, jeigu jie nėra leisti vartoti Komisijos laikantis to reglamento reikalavimų ir nėra įtraukti į Sąjungos leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą;
- (2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 432/2012<sup>(2)</sup> sudaromas tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašas;
- (3) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1924/2006 mokslinis pagrindimas turėtų būti pagrindinis aspektas, į kurį reikia atsižvelgti vartojant teiginius apie maistingumą ir sveikumą, o šiuos teiginius vartojantys maisto tvarkymo subjektai turėtų juos pagrįsti. Teiginys turėtų būti mokslškai pagrįstas, atsižvelgiant į turimų atitinkamų mokslinių duomenų visumą ir suteikiant reikšmę įrodymams. Be to, siekiant neatsilikti nuo mokslo ir technologijų raidos, leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašas prireikus turėtų būti nedelsiant peržiūrėtas;
- (4) monakolino K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių sveikumo teiginys buvo įtrauktas į sveikumo teiginių sąrašą, pateiktą Komisijai pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 13 straipsnio 2 dalį ir perduotas Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pagal to reglamento 13 straipsnio 3 dalį. 2011 m. liepos 28 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę<sup>(3)</sup> dėl sveikumo teiginio, susijusio su monakolinu K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymu, pagrindimo. Tarnyba padarė išvadą, kad nustatytas priežastinis ryšys tarp monakolino K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių 10 mg kiekio per parą vartojimo ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymo;
- (5) remiantis Tarnybos nuomone, leista vartoti sveikumo teiginį dėl monakolino K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių ir jo indėlio palaikant normalų cholesterolio kiekį kraujyje ir jis įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priede pateiktą leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašą. Pridėtose vartojimo sąlygose reikalaujama, kad per parą būtų suvartojama 10 mg monakolino K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių preparatų;

<sup>(1)</sup> OL L 404, 2006 12 30, p. 9.

<sup>(2)</sup> 2012 m. gegužės 16 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 432/2012 dėl tam tikrų leidžiamų vartoti teiginių apie maisto produktų sveikumą, išskyrus teiginius apie susirgimo rizikos mažinimą, vaikų vystymąsi ir sveikatą, sąrašo sudarymo (OL L 136, 2012 5 25, p. 1).

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

- (6) dėl pirmiau minėto sveikumo teiginio vartojimo apribojimų, Tarnyba rėmėsi Sąjungos rinkai tiekiamų vaistų, kurių sudėtyje yra lovastatino, vaisto charakteristikų santrauka. Vaisto charakteristikų santraukoje sveikatos priežiūros specialistams pateikiama informacija apie saugų ir veiksmingą vaistų ir konkrečiai vaistų, kurių sudėtyje yra lovastatino, vartojimą. Toje santraukoje aprašomos jų savybės ir oficialiai patvirtintos vartojimo sąlygos, taip pat pateikiami specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės, susiję su miopatijos ir (arba) rbdmiolizės rizika, kuri padidėja vartojant lovastatiną kartu su tam tikrais kitais vaistais, ir nurodoma, kad lovastatino neturėtų vartoti nėščios moterys ir žindytės. Tarnybos nuomone, laktono pavidalo monakolinas K yra identiškas lovastatinui;
- (7) po diskusijų dėl šių vartojimo apribojimų valstybės narės išreiškė susirūpinimą dėl galimų saugos problemų, susijusių su maisto produktų, kurių sudėtyje yra monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, vartojimu;
- (8) Komisijos nuomone, remiantis valstybių narių pateikta informacija, buvo įvykdytos būtinos sąlygos ir reikalavimai, nustatyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 <sup>(4)</sup> 8 straipsnyje ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 <sup>(5)</sup> 3 ir 4 straipsniuose. Todėl Komisija pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnį pradėjo procedūrą dėl raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose esančių monakolinų;
- (9) tokiomis aplinkybėmis Komisija, vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalimi, paprašė Tarnybos pateikti mokslinę nuomonę dėl monakolinų raudonosiomis mielėmis fermentuotose ryžiuose saugos vertinimo;
- (10) 2018 m. birželio 25 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę <sup>(6)</sup> dėl monakolinų raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose saugos. Tarnyba pakartojo, kad laktono pavidalo monakolinas K yra identiškas lovastatinui – kelių vaistų, kuriais Sąjungoje leidžiama gydyti hipercholesterolemiją, veikliajai medžiagai. Tuo metu monakolinas K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, dėl poveikio, susijusio su normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymu, buvo vartojamas maisto papilduose įvairiais kiekiais, kuriuos rekomenduojama suvartoti per parą. Remdamasi turima informacija Tarnyba padarė išvadą, kad vartojant maisto papildus, kurių sudėtyje yra monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, numatoma monakolino K ekspozicija galėtų būti lovastatino terapinių dozių intervale. Tarnyba pažymėjo, kad raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių nepageidaujamas poveikis buvo panašus į lovastatino nepageidaujamą poveikį <sup>(7)</sup>;
- (11) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba laikėsi nuomonės, kad turimos informacijos apie nepageidaujamą poveikį žmonėms, apie kurį pranešta, pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gauti monakolinai, naudojant juos kaip maisto papildus, kelia didelį susirūpinimą dėl saugos, kai jų suvartojama 10 mg per parą, ir kad gauta pranešimų apie atskirus atvejus, kai sunkios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė suvartojant vos 3 mg monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, per parą. Remdamasi turima informacija ir tuo, kad nuomonėje atkreipiamas dėmesys į kelis neaiškumus, Tarnyba negalėjo pateikti rekomenduojamo per parą suvartoti monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, kiekio, kuris nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio visų vartotojų sveikatai ir, kai taikoma, pažeidžiamų grupių gyventojų sveikatai, kaip to prašė Komisija. Tarnyba paaiškino, kad yra neaiškumų dėl monakolinų sudėties ir kiekio maisto papilduose, kurių sudėtyje yra raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, ir kad raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose esantys monakolinai naudojami gaminant iš kelių sudedamųjų dalių sudarytus produktus, kurių sudedamosios dalys nebuvo visapusiškai įvertintos atskirai arba kartu. Be to, dėl duomenų trūkumo negalima įvertinti saugaus monakolinų vartojimo tam tikrose pažeidžiamose vartotojų grupėse ir neaišku, kokį poveikį daro maisto papildų, kurių pagrindinė dalis yra raudonosiomis mielėmis fermentuoti ryžiai, vartojimas kartu su maisto produktais ar vaistais, slopinančiais fermentą (CYP3A4), kuris dalyvauja monakolinų apykaitoje;

<sup>(4)</sup> 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

<sup>(5)</sup> 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012 4 12, p. 2).

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

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

- (12) atsižvelgiant į tai, kad nebuvo galima nustatyti monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, paros kiekio, kuris nekeltų pavojaus žmonių sveikatai, kad su 10 mg monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, suvartojimu per parą yra susijęs didelis žalingas poveikis sveikatai ir kad taip pat nustatyta atskirų atvejų, kai sunkios nepageidaujamos reakcijos pasireiškia šių monakolinų vartojant vos 3 mg per parą, Komisijos reglamentu (ES) 2022/860 <sup>(8)</sup> draudžiama į vieną produkto porciją, kurią rekomenduojama suvartoti per parą, dėti 3 mg ar didesnę kiekį monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių. Tuo reglamentu Komisija iš dalies pakeitė Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedą, įtraukdama monakolinus iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, į to priedo B dalį „Medžiagos, kurių naudojimas yra apribotas“. Jų dėti į maisto produktus arba naudoti maisto produktų gamyboje turėtų būti leidžiama tik tame priede nurodytomis sąlygomis;
- (13) kadangi žalingo poveikio sveikatai, susijusio su monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, tikimybė išlieka, tačiau šiuo klausimu tebesama mokslinio netikrumo, ir atsižvelgiant į tai, kad monakolinai, gauti iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, gali būti naudojami tik maisto papilduose ir kad Taryba negalėjo nustatyti šių maisto papildų vartojimo masto, monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, naudojimą maisto papilduose prižiūri Sąjunga, todėl jie įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį. Suinteresuotosios šalys pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 dalį turi galimybę pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 5 straipsnį Tarybai pateikti duomenis, įrodančius monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, saugą. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 5 dalį Komisija per ketverius metus nuo Reglamento (ES) 2022/860 įsigaliojimo, atsižvelgdama į Tarybos nuomonę dėl pateiktų duomenų, turėtų priimti sprendimą, ar bendrai leisti naudoti monakolinus, gautus iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, įtrauktus į III priedo C dalį, ar įtraukti medžiagą atitinkamai į III priedo A arba B dalį;
- (14) pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 1 straipsnio 2 dalį nuostatos dėl tam tikrų kitų medžiagų, išskyrus vitaminus ir mineralines medžiagas, kuriomis papildomi maisto produktai, taikomos maisto papildams, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB <sup>(9)</sup>;
- (15) todėl, atsižvelgdama į dabartinį draudimą naudoti 3 mg ir daugiau monakolinų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių produkto kiekyje, kurį rekomenduojama suvartoti per parą, remiantis visuotinai pripažintais moksliniais įrodymais, ir į teisinį tikrumą, Komisija turi išbraukti monakolino K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių sveikumo teiginių iš Sąjungos leidžiamų vartoti sveikumo teiginių sąrašo. Todėl monakolino K iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, sveikumo teiginys nebeturėtų būti vartojamas ženklinant maisto produktus;
- (16) todėl Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 432/2012 priede *Monascus purpureus* (raudonosiomis mielėmis fermentuotiems ryžiams) skirtas įrašas išbraukiamas.

#### 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

<sup>(8)</sup> 2022 m. birželio 1 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/860, kuriuo dėl monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas (OL L 151, 2022 6 2, p. 37).

<sup>(9)</sup> 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. liepos 29 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---