



2024/2041

30.7.2024.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2024/2041

(2024. gada 29. jūlijs),

**ar ko attiecībā uz veselīguma norādi par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu K groza Regulu (ES)
Nr. 432/2012**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 13. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 veselīguma norādes uz pārtikas produktiem ir aizliegtas, ja vien Komisija tās nav atļāvusi saskaņā ar minēto regulu un ja vien tās nav iekļautas Savienības atļauto norāžu sarakstā.
- (2) Ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 432/2012 ⁽²⁾ izveido sarakstu ar tādām atļautajām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem, kuras neattiecas nedz uz slimības riska samazināšanu, nedz uz bērnu attīstību un veselību.
- (3) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1924/2006 zinātniskajam pamatojumam būtu jābūt galvenajam uzturvērtības un veselīguma norāžu lietojuma apsvērumam, un pārtikas aprītē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem, kas šīs norādes izmanto, tās būtu jāpamato. Norādei būtu jābūt zinātniski pamatotai, tajā ņemot vērā pieejamo relevanto zinātnisko datu kopumu un izsverot pierādījumus. Turklāt, lai neatpaliktu no zinātnes un tehnoloģiju attīstības, atļauto veselīguma norāžu saraksts vajadzības gadījumā būtu nekavējoties jāpārskata.
- (4) Veselīguma norāde par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu K tika iekļauta to veselīguma norāžu sarakstā, kas Komisijai iesniegtas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1924/2006 13. panta 2. punktu, un nosūtīta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") saskaņā ar minētās regulas 13. panta 3. punktu. Iestāde 2011. gada 28. jūlijā publicēja zinātnisko atzinumu ⁽³⁾ par tādās veselīguma norādes pamatojumu, kas saistīta ar sarkano fermentēto rīsu monakolīnu K un normālas ZBL holesterīna koncentrācijas uzturēšanu asinīs. Iestāde secināja, ka ir konstatēta cēloņsakarība starp sarkano fermentēto rīsu monakolīna K patēriņu un normālas ZBL holesterīna koncentrācijas uzturēšanu asinīs, ja dienā tiek uzņemti 10 mg sarkano fermentēto rīsu monakolīna K.
- (5) Pamatojoties uz Iestādes atzinumu, veselīguma norāde par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu K un tā nozīmi normāla holesterīna līmeņa uzturēšanā asinīs tika atļauta un iekļauta Regulas (ES) Nr. 432/2012 pielikumā dotajā atļauto veselīguma norāžu sarakstā. Pievienotajos lietošanas nosacījumos bija noteikta prasība dienā uzņemt 10 mg monakolīna K no sarkano fermentēto rīsu preparātiem.

⁽¹⁾ OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 432/2012 (2012. gada 16. maijs), ar ko izveido sarakstu ar atļautajām veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem, kuras neattiecas uz slimības riska samazināšanu un uz bērnu attīstību un veselību (OV L 136, 25.5.2012., 1. lpp.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(7):2304.

- (6) Saistībā ar veselīguma norādes lietošanas ierobežojumiem Iestāde zinātniskajos atzinumos atsaucās uz lovastatīnu saturošu zaļu aprakstu (ZA), kas pieejamas Savienības tirgū. Zaļu apraksts veselības aprūpes speciālistiem dod informāciju par šo zaļu drošu un nekaitīgu lietošanu, konkrētāk, par lovastatīnu saturošām zālēm. Tajā ir aprakstītas īpašības un oficiāli apstiprināti lietošanas nosacījumi, kuros iekļauti īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas atsaucas uz miopātijas/rabdomiolīzes risku, kurš palielinās, ja lovastatīnu lieto vienlaikus ar noteiktām citām zālēm, un tas neiesaka lovastatīnu lietot grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Iestāde uzskatīja, ka laktona veidā monakolīns K ir identisks lovastatīnam.
- (7) Pēc diskusijas par šiem lietošanas ierobežojumiem dalībvalstis pauda iespējamās bažas par nekaitīgumu, kas saistītas ar tādu pārtikas produktu patēriņu, kas satur sarkano fermentēto rīsu monakolīnus.
- (8) Pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, Komisija uzskatīja, ka ir izpildīti nepieciešamie nosacījumi un prasības, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006⁽⁴⁾ 8. pantā un Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012⁽⁵⁾ 3. un 4. pantā. Tāpēc Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. pantu sāka procedūru attiecībā uz monakolīniem sarkanajos fermentētajos rīsos.
- (9) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 2. punktu lūdza Iestādi sniegt zinātnisko atzinumu par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu nekaitīguma izvērtējumu.
- (10) Zinātnisko atzinumu⁽⁶⁾ par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu nekaitīgumu Iestāde pieņēma 2018. gada 25. jūnijā. Iestāde atkārtoti pauda, ka monakolīns K laktona veidā ir identisks lovastatīnam, kas ir aktīvā viela vairākās zālēs, ar kurām Savienībā ir atļauts ārstēt hiperholesterinēmiju. Tolaik sarkano fermentēto rīsu monakolīns K bija pieejams uztura bagātinātājos ar dažādām ieteicamajām dienas devām, jo tas iedarbojas uz normāla ZBL holesterīna līmeņa uzturēšanu asinīs. Pamatojoties uz pieejamo informāciju, Iestāde secināja, ka ar uztura bagātinātājiem uzņemti sarkano fermentēto rīsu monakolīni varētu radīt aplēsto eksponētību monakolīnam K lovastatīna terapeitiskajās devās. Iestāde atzīmēja, ka sarkano fermentēto rīsu izraisītās blaknes līdzinājās lovastatīna izraisītajām blaknēm⁽⁷⁾.
- (11) Zinātniskajā atzinumā Iestāde uzskatīja, ka pieejamā informācija par ziņoto nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēkiem ir pietiekama, lai secinātu, ka sarkano fermentēto rīsu monakolīni, ja tos izmanto par uztura bagātinātāju, rada nopietnas bažas par nekaitīgumu, ja tiek lietoti 10 mg/dienā, un ka ir ziņots par atsevišķiem smagu blakusparādību gadījumiem, kuros dienā uzņemti 3 mg sarkano fermentēto rīsu monakolīni. Pamatojoties uz pieejamo informāciju un atzinumā aprakstītajām neskaidrībām, Iestāde Komisijai nevarēja dot padomu par to, cik liela sarkano fermentēto rīsu monakolīnu dienas deva neradītu bažas par kaitējumu iedzīvotāju un attiecīgā gadījumā augsta riska apakšgrupu veselībai. Iestāde paskaidroja, ka nav skaidri zināms, kāds ir monakolīnu sastāvs un saturs uztura bagātinātājos, kuri satur sarkanos fermentētos rīsus, un ka sarkano fermentēto rīsu monakolīni tiek izmantoti vairāku sastāvdaļu produktos, kuros nav pilnībā izvērtēta ne katra sastāvdaļa atsevišķi, ne sastāvdaļu kombinācija. Turklāt trūkst datu, pēc kuriem varētu izvērtēt, cik monakolīnu lietošana ir droša noteiktām augsta riska patērētāju grupām, un nav skaidri zināms, kas notiek, ja uz sarkanajiem fermentētajiem rīsiem bāzētus uztura bagātinātājus uzņem vienlaikus ar pārtikas produktiem vai zālēm, kas nomāc fermentu (CYP3A4), kurš piedalās monakolīnu metabolismā.

(4) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).

(5) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 307/2012 (2012. gada 11. aprīlis), ar ko nosaka īstenošanas noteikumus par to, kā piemērojams 8. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 102, 12.4.2012., 2. lpp.).

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

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

- (12) Ņemot vērā, ka nevar noteikt tādu sarkano fermentēto rīsu monakolīnu dienas devu, kas izslēgtu risku cilvēka veselībai, un ņemot vērā būtisko kaitējumu veselībai, kas saistīts ar sarkano fermentēto rīsu monakolīnu lietošanu pa 10 mg dienā, kā arī atsevišķus smagu blakusparādību gadījumus pie tikai 3 mg dienā, ar Komisijas Regulu (ES) 2022/860⁽⁸⁾ tika aizliegta sarkano fermentēto rīsu monakolīnu lietošana, ja to koncentrācija ieteicamajā produkta ikdienas porcijā ir 3 mg vai augstāka. Komisija ar minēto regulu grozīja Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu, sarkano fermentēto rīsu monakolīnus iekļaujot minētā pielikuma B daļā "Ierobežotās vielas". Tāpēc tā pievienošana pārtikas produktiem vai izmantošana pārtikas produktu ražošanā ir atļauta tikai saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.
- (13) Tā kā vēl aizvien pastāv iespēja, ka ar kaitējumu veselībai var būt saistīti sarkano fermentēto rīsu monakolīni, taču par to nav zinātniskas pārliecības, un tā kā sarkano fermentēto rīsu monakolīni drīkst izmantot tikai uztura bagātinātājos un šādu uztura bagātinātāju lietošanas apjomu Iestāde nespētu noteikt, tad sarkano fermentēto rīsu monakolīnu izmantošana uztura bagātinātājos ir Savienības kontrolē un tā ir reglamentēta Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikuma C daļā. Ieinteresētajām personām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 4. punktu ir iespēja saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 307/2012 5. pantu iesniegt Iestādei datus, kas apliecina sarkano fermentēto rīsu monakolīnu nekaitīgumu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 8. panta 5. punktu Komisijai, ņemot vērā Iestādes atzinumu par visiem iesniegtajiem datiem, četru gadu laikā no Regulas (ES) 2022/860 stāšanās spēkā būtu jāpieņem lēmums: kopumā atļaut lietot III pielikuma C daļā iekļautos sarkano fermentēto rīsu monakolīnus vai vielu iekļaut III pielikuma attiecīgi A vai B daļā.
- (14) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1925/2006 1. panta 2. punktu noteikumi par konkrētu citu vielu, kas nav vitamīni un minerālvielas, pievienošanu pārtikai ir piemērojami uztura bagātinātājiem, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK⁽⁹⁾.
- (15) Tāpēc, ņemot vērā spēkā esošo aizliegumu lietot 3 mg un vairāk sarkano fermentēto rīsu monakolīnus vienā produkta porcijā, kas ieteikta ikdienas patēriņam, pamatojoties uz vispārpieņemtiem zinātniskiem pierādījumiem, un ņemot vērā juridisko noteiktību, Komisijai no Savienības atļauto veselīguma norāžu saraksta ir jāatsauc veselīguma norāde par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu K. Attiecīgi uz pārtikas produktiem vairs nevajadzētu lietot veselīguma norādi par sarkano fermentēto rīsu monakolīnu K.
- (16) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 432/2012 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 432/2012 pielikumā svītro ierakstu par *Monascus purpureus* (sarkanajiem fermentētajiem rīsiem).

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

⁽⁸⁾ Komisijas Regula (ES) 2022/860 (2022. gada 1. jūnijs), ar ko attiecībā uz sarkano fermentēto rīsu monakolīniem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 III pielikumu (OV L 151, 2.6.2022., 37. lpp.).

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.)

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 29. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN
