



2024/2041

30.7.2024

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2041**

**z 29. júla 2024,**

**ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 432/2012, pokiaľ ide o zdravotné tvrdenie o monakolíne K z červenej fermentovanej ryže**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 13 ods. 4,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú v súlade s uvedeným nariadením povolené Komisiou a zahrnuté do únijskeho zoznamu povolených zdravotných tvrdení.
- (2) Nariadením Komisie (EÚ) č. 432/2012 <sup>(2)</sup> sa vytvára zoznam povolených zdravotných tvrdení o potravinách, iných, ako sú tvrdenia, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí.
- (3) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 by sa pri používaní výživových a zdravotných tvrdení malo brať do úvahy predovšetkým ich vedecké odôvodnenie a prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí tvrdenia používajú, by ich mali odôvodniť. Tvrdenie by malo byť vedecky odôvodnené s prihliadnutím na všetky dostupné príslušné vedecké údaje a po zvážení dôkazov. Zoznam povolených zdravotných tvrdení by sa okrem toho mal bezodkladne revidovať vždy, keď je to potrebné, aby sa zohľadnil vedecký a technologický pokrok.
- (4) Zoznam zdravotných tvrdení, ktorý bol predložený Komisii podľa článku 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1924/2006 a doručený Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v súlade s článkom 13 ods. 3 uvedeného nariadenia, obsahoval zdravotné tvrdenie o monakolíne K z červenej fermentovanej ryže. Úrad 28. júla 2011 verejnil vedecké stanovisko <sup>(3)</sup> k odôvodneniu zdravotného tvrdenia týkajúceho sa monakolínu K z červenej fermentovanej ryže a udržania normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi. Úrad dospel k záveru, že bola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou monakolínu K z červenej fermentovanej ryže pri dennom príjme 10 mg a udržaním normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi.
- (5) Na základe stanoviska úradu bolo zdravotné tvrdenie o monakolíne K z červenej fermentovanej ryže a jeho prispievaní k udržaniu normálnych hladín cholesterolu v krvi povolené a zahrnuté do zoznamu povolených zdravotných tvrdení uvedeného v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012. V súvisiacich podmienkach používania sa vyžaduje denný príjem 10 mg monakolínu K z prípravkov z červenej fermentovanej ryže.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 432/2012 zo 16. mája 2012 o povolení určitých zdravotných tvrdení o iných potravinách, ako sú tie, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí (Ú. v. EÚ L 136, 25.5.2012, s. 1).

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

- (6) Úrad v súvislosti s obmedzeniami používania zdravotného tvrdenia odkázal na súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) pre lieky obsahujúce lovastatín, ktoré sú dostupné na trhu Únie. SPC obsahuje informácie pre zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa bezpečného a účinného používania liekov, a najmä liekov s obsahom lovastatínu. Sú v ňom opísané vlastnosti a oficiálne schválené podmienky ich používania, v ktorých sú uvedené osobitné varovania a opatrenia týkajúce sa rizika myopatie/rabdomyolýzy, ktoré sa pri súbežnom používaní lovastatínu s niektorými inými liekmi zvyšuje, a v ktorých sa neodporúča používanie lovastatínu u tehotných a dojčiacich žien. Úrad usúdil, že monakolín K je vo forme laktónu identický s lovastatínom.
- (7) V nadväznosti na diskusiu o uvedených obmedzeniach používania členské štáty vyjadrili potenciálne obavy o bezpečnosť spojené s konzumáciou potravín s obsahom monakolínov z červenej fermentovanej ryže.
- (8) Komisia konštatovala, že na základe informácií poskytnutých členskými štátmi boli splnené potrebné podmienky a požiadavky stanovené v článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006<sup>(4)</sup> a článkoch 3 a 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 307/2012<sup>(5)</sup>. Komisia preto začala postup podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006 pre monakolíny v červenej fermentovanej ryži.
- (9) Komisia v tejto súvislosti v súlade s článkom 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006 požiadala úrad o vydanie vedeckého stanoviska k hodnoteniu bezpečnosti monakolínov v červenej fermentovanej ryži.
- (10) Úrad prijal vedecké stanovisko<sup>(6)</sup> k bezpečnosti monakolínov v červenej fermentovanej ryži 25. júna 2018. Úrad zopakoval, že monakolín K je vo forme laktónu identický s lovastatínom, ktorý je účinnou látkou niekoľkých liekov povolených na liečbu hypercholesterolémie v Únii. Monakolín K z červenej fermentovanej ryže bol v tom čase dostupný v potravinových doplnkoch s rôznymi úrovňami odporúčaného denného príjmu pre svoj účinok na udržanie normálnych hladín LDL cholesterolu. Úrad na základe dostupných informácií dospel k záveru, že príjem monakolínov z červenej fermentovanej ryže prostredníctvom potravinových doplnkov by mohol viesť k odhadovanej expozícii monakolínu K v rozmedzí terapeutických dávok lovastatínu. Úrad poznamenal, že profil nežiaducich účinkov červenej fermentovanej ryže bol podobný ako v prípade lovastatínu<sup>(7)</sup>.
- (11) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku skonštatoval, že dostupné informácie o nežiaducich účinkoch hlásených u ľudí sa považujú za dostatočné na to, aby dospel k názoru, že monakolíny z červenej fermentovanej ryže pri použití ako potravinové doplnky v množstve 10 mg/deň predstavujú významné bezpečnostné riziko a že individuálne prípady závažných nežiaducich účinkov monakolínov z červenej fermentovanej ryže boli hlásené už pri úrovniach príjmu 3 mg/deň. Na základe dostupných informácií a viacerých nejasností, ktoré úrad zdôraznil vo svojom stanovisku, nebolo možné, aby úrad poskytol odporúčanie požadované Komisiou týkajúce sa denného príjmu monakolínov z červenej fermentovanej ryže, pri ktorom neexistuje riziko škodlivých účinkov na zdravie bežnej populácie a v relevantnom prípade na zdravie zraniteľných podskupín. Úrad vysvetlil, že existujú nejasnosti v súvislosti so zložením a s obsahom monakolínov v potravinových doplnkoch s obsahom červenej fermentovanej ryže a že monakolíny v červenej fermentovanej ryži sa používajú vo viaczložkových výrobkoch, ktorých zložky neboli jednotlivo ani v kombinácii dôkladne vyhodnotené. Okrem toho z dôvodu nedostatku údajov nie je možné vyhodnotiť bezpečné používanie monakolínov v prípade určitých zraniteľných skupín spotrebiteľov a existujú nejasnosti, pokiaľ ide o účinky pri súbežnej konzumácii potravinových doplnkov na báze červenej fermentovanej ryže a potravín alebo liekov, ktoré inhibujú enzým (CYP3A4) podieľajúci sa na metabolizme monakolínov.

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

(5) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 307/2012 z 11. apríla 2012, ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 102, 12.4.2012, s. 2).

(6) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 16(8):5368, s. 38.

(7) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(8):5368.

- (12) Keďže nebolo možné stanoviť žiadny denný príjem monakolínov z červenej fermentovanej ryže, pri ktorom nevzniká riziko v súvislosti so zdravím ľudí, a s ohľadom na výrazný škodlivý účinok na zdravie spojený s používaním monakolínov z červenej fermentovanej ryže v množstve 10 mg/deň, ako aj individuálne prípady závažných nežiaducich účinkov na zdravie už v množstve 3 mg/deň, nariadením Komisie (EÚ) 2022/860<sup>(8)</sup> sa zakázalo používanie monakolínov z červenej fermentovanej ryže v množstve 3 mg a viac na dávku výrobku odporúčanú na dennú spotrebu. Uvedeným nariadením Komisia zmenila prílohu III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 zaradením monakolínov z červenej fermentovanej ryže do časti B „Obmedzené látky“ uvedenej prílohy. Ich pridávanie do potravín alebo používanie pri výrobe potravín je preto povolené len za podmienok špecifikovaných v uvedenej prílohe.
- (13) Keďže v súvislosti s používaním monakolínov z červenej fermentovanej ryže môže dochádzať k škodlivým účinkom na zdravie, pričom naďalej v tejto veci pretrváva vedecká neistota, a pretože monakolíny z červenej fermentovanej ryže sa môžu používať iba v potravinových doplnkoch a rozsah používania uvedených potravinových doplnkov úrad nemohol určiť, používanie monakolínov z červenej fermentovanej ryže v potravinových doplnkoch podlieha preskúmaniu zo strany Únie, a preto je zahrnuté do časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006. Zainteresované strany majú podľa článku 8 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1925/2006 možnosť predložiť úradu údaje preukazujúce bezpečnosť monakolínov z červenej fermentovanej ryže v súlade s článkom 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 307/2012. V súlade s článkom 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006 by mala Komisia do štyroch rokov od nadobudnutia účinnosti nariadenia (EÚ) 2022/860 prijať rozhodnutie, či sa používanie monakolínov z červenej fermentovanej ryže uvedené v časti C prílohy III všeobecne povoľuje alebo či sa látka zahrnie do zoznamu v časti A alebo časti B prílohy III, pričom sa zohľadní stanovisko úradu k všetkým predloženým údajom.
- (14) V súlade s článkom 1 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006 sa ustanovenia o pridávaní niektorých látok iných ako vitamíny a minerálne látky do potravín vzťahujú na potravinové doplnky, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES<sup>(9)</sup>.
- (15) Vzhľadom na súčasný zákaz používania monakolínov z červenej fermentovanej ryže v množstve 3 mg a viac na dávku výrobku odporúčanú na dennú spotrebu na základe všeobecne uznávaných vedeckých dôkazov a v záujme právnej istoty musí preto Komisia vypustiť zdravotné tvrdenie o monakolíne K z červenej fermentovanej ryže z úniijného zoznamu povolených zdravotných tvrdení. Zdravotné tvrdenie o monakolíne K z červenej fermentovanej ryže by sa preto v súvislosti s potravinami už nemalo používať.
- (16) Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 432/2012 sa vypúšťa zápis týkajúci sa kvasiniek *Monascus purpureus* (červenej fermentovanej ryže).

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

<sup>(8)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/860 z 1. júna 2022, ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o monakolíny z červenej fermentovanej ryže (Ú. v. EÚ L 151, 2.6.2022, s. 37).

<sup>(9)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. júla 2024

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---