

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2041

2024/EES/85/25

frá 29. júlí 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 432/2012 að því er varðar heilsufullyrðingu sem varðar mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 ⁽²⁾ er tekinn saman listi yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna
- 3) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti einkum að taka tillit til vísindalegra sannana við notkun næringar- og heilsufullyrðinga og stjórnendur matvælaþyrirtækja sem nota fullyrðingar ættu að færa rök fyrir þeim. Fullyrðing ætti að vera vísindalega rökstudd með tilliti til allra vísindagagna sem eru tiltæk og með því að vega sönnunargögnin og meta. Til þess að geta fylgt þróun á sviði vísinda og tækni ætti enn fremur að endurskoða listann yfir leyfilegar heilsufullyrðingar tafarlaust hvenær sem nauðsyn ber til.
- 4) Heilsufullyrðing sem varðar mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum var færð á listann yfir heilsufullyrðingar sem var lagður fyrir framkvæmdastjórnina skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 og sendur til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í samræmi við 3. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar. Hinn 28. júlí 2011 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ⁽³⁾ um sönnun á heilsufullyrðingu sem varðar mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhald á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhalds á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði með daglegri inntöku sem nemur 10 mg af mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 5) Á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunar var heilsufullyrðingin sem varðar mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum og stuðning þess við viðhald eðlilegs kólesterólmagns í blóði leyfð og færð á listann yfir leyfðar heilsufullyrðingar í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012. Samkvæmt meðfylgjandi skilyrðum fyrir notkun þurfti dagleg inntaka að nema 10 mg af mónakólíni K í blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2041, 30.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 236/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 432/2012 frá 16. maí 2012 um samantekt lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (Stjtið. ESB L 136, 25.5.2012, bls. 1).

- 6) Í tengslum við takmarkanir á notkun heilsufullyrðingarinnar vísaði Matvælaöryggisstofnunin til samantektar á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda lóvastatín sem eru fáanleg á markaði Sambandsins. Samantekt á eiginleikum lyfs veitir heilbrigðisstarfsfólki upplýsingar um örugga og skilvirka notkun á lyfjum og einkum lyfjum sem innihalda lóvastatín. Í henni er lýst eiginleikum og opinberlega samþykktum skilyrðum fyrir notkun þeirra sem innihalda sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir sem vísa til áhættu á vöðvasjúkdómi/rákvöðvalýsu, sem eykst með samhlíða notkun á lóvastatíni með tilteknum öðrum lyfjum, og mælt er gegn því að þungaðar konur og konur með barn á brjósti noti lóvastatín. Matvælaöryggisstofnunin taldi að mónakólín K í laktónformi væri nákvæmlega eins og lóvastatín.
- 7) Í kjölfar umræðna um þessar takmarkanir á notkun vöktu aðildarríkin máls á hugsanlegum öryggisvanda sem tengdist neyslu á matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 8) Framkvæmdastjórnin taldi, á grundvelli upplýsinganna sem aðildarríkin lögðu fram, að nauðsynleg skilyrði og kröfur sem mælt er fyrir um í 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ og 3. og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 30/2012 ⁽⁵⁾ væru uppfyllt. Þess vegna hóf framkvæmdastjórnin málsmeðferð skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 varðandi mónakólín í rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 9) Í því samhengi fór framkvæmdastjórnin fram á það við Matvælaöryggisstofnunina, í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, að hún skilaði vísindalegu álitum um mat á öryggi mónakólína í rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 10) Hinn 25. júní 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ⁽⁶⁾ um öryggi mónakólína í rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Matvælaöryggisstofnunin ítrekaði að mónakólín K í laktónformi væri nákvæmlega eins og lóvastatín, virka innihaldsefnið í nokkrum lyfjum sem eru leyfð í Sambandinu til að meðhöndla kólesterólhækkun. Á þeim tíma var mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum fyrir hendi í fæðubótarefnum í mismunandi ráðlögðu daglegu inntökumagni vegna áhrifa þess á viðhald á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði. Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að inntaka mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum gegnum fæðubótarefni gæti leitt til áætlaðra váhrifa frá mónakólíni K innan marka lækningaskammta lóvastatíns. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að einkenni aukaverkana af völdum rauðra gerjaðra hrísgrjóna væru svipuð og af völdum lóvastatíns. ⁽⁷⁾
- 11) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitum sínum að fyrirliggjandi upplýsingar um aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá mönnum teldust vera nægar til að álykta að mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, þegar þau eru notuð sem fæðubótarefni, hefðu í för með sér verulegan öryggisvanda við notkun í magni sem nemur 10 mg/dag og að tilkynnt hefði verið um einstök tilvik alvarlegra aukaverkana af völdum mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í innteknu magni sem fór alveg niður í 3 mg/dag. Á grundvelli tiltækra upplýsinga og nokkurra óvissuþátta sem eru undirstrikaðir í álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar gat hún ekki, eins og framkvæmdastjórnin fór fram á, veitt ráðgjöf um daglega inntöku mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum sem gefur ekki tilefni til áhyggna af skaðlegum áhrifum á heilbrigði að því er varðar almennung og, eftir því sem við á, viðkvæma undirhópa íbúa. Matvælaöryggisstofnunin útskýrði að óvissa ríkti um samsetningu og innihald mónakólína í fæðubótarefnum sem innihalda rauð gerjuð hrísgrjón og að mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum væri notað í vörur með mörgum innihaldsefnum þar sem efnisþættimír hafa ekki verið metnir að fullu sitt í hvoru lagi eða saman. Vegna skorts á gögnum er enn fremur ekki unnt að meta örugga notkun á mónakólínum í tilteknum viðkvæmum neytendahópum og óvissa ríkir um áhrif af neyslu fæðubótarefna, að stofni til úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, samhlíða matvælum eða lyfjum sem letja ensímið (CYP3A4) sem tekur þátt í umbroti mónakólína.

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtið. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 16(8), 5368.

- 12) Að teknu tilliti til þess að ekki var hægt að fastsetja neina daglega inntöku á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum sem gefur ekki tilefni til áhyggna fyrir heilbrigði manna og að teknu tilliti til verulegra skaðlegra áhrifa á heilbrigði sem tengjast notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í magni sem nemur 10 mg/dag sem og einstakra tilvika þar sem alvarlegar aukaverkanir fyrir heilbrigði komu fram við magn sem fór alveg niður í 3 mg/dag var notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í magni sem nemur 3 mg eða meira í hvern skammt af vörinni sem mælt er með til daglegrar neyslu bönnuð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/860 ⁽⁸⁾. Með þeirri reglugerð breytti framkvæmdastjórnin III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 með því að færa mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum yfir í B-hluta þess viðauka „efni sem sæta takmörkunum“. Íblöndun þess í matvæli eða notkun þess við framleiðslu matvæla er þar af leiðandi eingöngu leyfð að uppfylltum þeim skilyrðum sem tilgreind eru í þeim viðauka.
- 13) Þar eð enn er möguleiki á skaðlegum áhrifum á heilbrigði sem tengjast notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum en visindaleg óvissa er viðvarandi í þessu tilliti og að teknu tilliti til þess að einungis má nota mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í fæðubótarefni og að Matvælaöryggisstofnunin gat ekki ákvarðað umfang notkunar á þessum fæðubótarefnum er notkun mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í fæðubótarefnum í athugun hjá Sambandinu og því skráð í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006. Hagsmunaaðilar hafa möguleika á, skv. 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, að leggja gögn fyrir Matvælaöryggisstofnunina, í samræmi við 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 307/2012, sem sýna fram á öryggi mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Í samræmi við 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 ætti framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um það innan fjögurra ára frá gildistöku reglugerðar (ESB) 2022/860 hvort leyfa eigi almenna notkun mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, sem eru skráðir í C-hluta III. viðauka, eða hvort færa eigi efnið á skrá í A- eða B-hluta III. viðauka eins og við á, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi öll framlögð gögn.
- 14) Í samræmi við 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 gilda ákvæði um íblöndun tiltekinna annarra efna en vítamína og steinefna í matvæli um fæðubótarefni sem falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁹⁾.
- 15) Í ljósi gildandi banss við notkun mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í magni sem nemur 3 mg eða meira í hvern skammt af vörinni sem mælt er með til daglegrar neyslu, sem byggist á almennt viðurkenndum rannsóknaniðurstöðum, og í ljósi réttarvissu verður framkvæmdastjórnin að taka heilsufullyrðinguna sem varðar mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum af lista Sambandsins yfir leyfilegar heilsufullyrðingar. Til samræmis við það ætti ekki lengur að nota heilsufullyrðinguna sem varðar mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum á matvæli.
- 16) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Færslan fyrir *Monascus purpureus* (rauð gerjuð hrísgrjón), í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 432/2012 fellur brott.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽⁸⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/860 frá 1. júní 2022 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum (Stjtið. ESB L 151, 2.6.2022, bls. 37).

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
