

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2063

2025/EES/10/42

frá 30. júlí 2024

um synjun leyfis fyrir heilsufullyrðingu er varðar matvæli og vísar hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

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 5. mgr. 18. 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) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti einkum að taka tillit til vísindalegra sannana við notkun næringar- og heilsufullyrðinga og stjórnendur matvælafyrirtækja 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.
- 3) Í 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 er kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja skuli senda lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkis umsóknir um skráningu heilsufullyrðinga á listann yfir leyfðar fullyrðingar. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar) til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin skal skila álit á viðkomandi heilsufullyrðingu innan fimm mánaða frá móttöku beiðni.
- 5) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingarnar skulu leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar. Framkvæmdastjórnin skal þó, í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, við þessa athugun einnig taka tillit til allra viðeigandi ákvæða í lögum Sambandsins og annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti.
- 6) Í kjölfar umsóknar frá Silvan Bio Europe BV (hér á eftir nefnt umsækjandinn), sem lögð var fram skv. 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar mónakólín-K í SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhald á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði (spurning nr. EFSA-Q-2012-00736). Fullyrðingin sem umsækjandinn lagði til var svohljóðandi: „Dagleg inntaka af minnst 2,4 g af SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum, sem svarar til 4,08 mg af mónakólíni-K, stuðlar að því að viðhalda eðlilegu lágbéttnikólesteróli í blóði.“
- 7) Hinn 24. janúar 2013 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ⁽²⁾ um sönnun á heilsufullyrðingu sem varðar mónakólín K í SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhald á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006. Hinn 13. febrúar 2013 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2063, 31.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 274/2024 frá 6. desember 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(2), 3084.

- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu að samkvæmt rannsókn Myers o.fl., 2006 ⁽³⁾, hefði innihald mónakólíns K í 2,4 g af SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum átt að vera meira en 4,08 mg. Að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar skýrði umsækjandinn nánar að blandan úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum sem var notuð í þeirri rannsókn uppfyllti nákvæmu skilgreininguna sem gefin er fyrir SYLVAN BIO rauð gerjuð hrísgrjón og, að teknu tilliti til allra virkra forma, að 2,4 g af SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum innihaldi 8,96 mg af mónakólíni K. Matvælaöryggisstofnunin taldi að þessi rannsókn, með einhverjum aðferðafræðilegum takmörkunum, hafi sýnt áhrif mónakólíns K í SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði í skömmtum sem nema u.þ.b. 9 mg á dag.
- 9) Að því er varðar rannsóknir Becker o.fl., 2009 ⁽⁴⁾, og Halbert o.fl., 2010 ⁽⁵⁾, tók Matvælaöryggisstofnunin fram að þessar rannsóknir sýndu áhrif mónakólíns K í SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum í skömmtum sem nema u.þ.b. 10 mg og 14 mg á dag, eftir því sem við á.
- 10) Í álitinu taldi Matvælaöryggisstofnunin einnig að sönnunargögnin sem umsækjandinn lagði fram staðfesti ekki að mónakólín K í SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum sé ólíkt mónakólíni K sem er í öðrum blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum að því er varðar áhrif þess á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hefði verið fram á orsakatengsl milli neyslu á mónakólíni K í blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, sem nær yfir SYLVAN BIO rauð gerjuð hrísgrjón, og viðhalds á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði. Til að fá fram fullyrta áhrifin ætti að neyta 10 mg daglega af mónakólíni K úr blöndum úr gerjuðum rauðum hrísgrjónum.
- 12) Matvælaöryggisstofnunin komst að raun um að hún hefði komist að þessari niðurstöðu án íhlutunnarrannsókna Myers o.fl., 2006, á mönnum sem umsækjandinn hélt fram að nyti einkaleyfisverndar.
- 13) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í álitinu að nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi hafi þegar metið fullyrðingu um mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhald á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði með jákvæðri niðurstöðu árið 2011 ⁽⁶⁾. Í skilyrðunum fyrir notkun fullyrðingarinnar sem fellur undir það álit er einnig kveðið á um daglega inntöku sem nemur 10 mg af mónakólíni K úr einhverri blöndu úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum (sem myndi taka til SYLVAN BIO rauðra gerjaðra hrísgrjóna) til að fá fram fullyrta áhrifin.
- 14) Í tengslum við takmarkanir á notkun beggja ofangreindu heilsufullyrðinganna vísaði Matvælaöryggisstofnunin í vísindalegum álitum sínum til samantektar á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda lóvastatín sem eru fánleg 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.
- 15) 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.

⁽³⁾ Myers SP, Cheras PA, Brooks L og O'Connor J, 2006, óbirt. „Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesterolemia.“

⁽⁴⁾ Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB og Rader DJ, 2009. „Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial.“ *Annals of Internal Medicine* 150, 830-839, W147-839.

⁽⁵⁾ Halbert SC, French B, Gordon RY, Farrar JT, Schmitz K, Morris PB, Thompson PD, Rader DJ og Becker DJ, 2010. „Tolerability of red yeast rice (2,400 mg twice daily) versus pravastatin (20 mg twice daily) in patients with previous statin intolerance.“ *American Journal of Cardiology* 105, 198-204.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2304.

- 16) 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 ⁽⁷⁾ og 3. og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ⁽⁸⁾ væru uppfyllt. Þess vegna hóf framkvæmdastjórnin málsmeðferð skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 varðandi mónakólín í rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 17) Í því samhengi fór framkvæmdastjórnin fram á það við Matvælaöryggisstofnunina, í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, að hún skilaði vísindalegu álitu um mat á öryggi mónakólína í rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 18) Hinn 25. júní 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit ⁽⁹⁾ 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 fyrirbyggjandi 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 ⁽¹⁰⁾.
- 19) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitu sínu að fyrirbyggjandi 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 álitu 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 almenning 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 efnisþættirnir 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, samhliða matvælum eða lyfjum sem letja ensímið (CYP3A4) sem tekur þátt í umbroti mónakólína.
- 20) 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 vörunni sem mælt er með til daglegrar neyslu bönnuð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/860 ⁽¹¹⁾. 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.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 16(8), 5368.

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(8), 5368, bls. 38.

⁽¹¹⁾ 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).

- 21) Þar eð enn er möguleiki á skaðlegum áhrifum á heilbrigði sem tengjast notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum en vísindaleg 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 framkvæmdastjórnarinnar (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.
- 22) Þess vegna ætti ekki að leyfa tillögðu heilsufullyrðinguna og bæta henni við á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar.
- 23) Tekið hefur verið tillit til athugasemda frá umsækjandanum sem bárust framkvæmdastjórninni í tengslum við 6. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006 við samþykkt þessarar reglugerðar.
- 24) Hinn 4. mars 2013 lagði umsækjandinn athugasemdir fyrir framkvæmdastjórnina þar sem bent er á að í skilyrðunum fyrir notkun á fullyrðingunni sem sett voru í vísindalega álitinu sé ekki tekið tillit til sönnunargagna um hugsanleg áhrif af styrk mónakólíns K í skammti undir 10 mg á dag á lágbéttnikólesteról í blóði.
- 25) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að yfirfara vísindalegu athugasemdirnar sem bárust og Matvælaöryggisstofnunin birti tæknilega skýrslu ⁽¹²⁾ 13. maí 2013 sem svar við athugasemdum umsækjandans.
- 26) Í skýrslu sinni tók Matvælaöryggisstofnunin fram að rannsóknir Myers o.fl., 2006, og Becker o.fl., 2009, hafi sýnt fram á áhrif mónakólíns K í SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði í skömmtum sem nema u.þ.b. 9 og 10 mg á dag, eftir því sem við á. Eins og fram kemur í álitinu er þetta innan skammtabilsins sem var notað í íhlutunarrannsóknunum tveimur á mönnum (Heber o.fl., 1999, Lin o.fl., 2005) sem Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á til að fastsetja skilyrði fyrir notkun á 10 mg af mónakólíni K á dag fyrir fullyrðingu um mónakólín K úr blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum almennt og viðhald á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði (nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda, 2011). Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að við setningu skilyrða fyrir notkun taki hún tillit til allra vísindagagna sem eru tiltæk og vegi þau og meti. Í þessu sérstaka tilviki tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til sönnunargagna sem fengust úr tveimur íhlutunarrannsóknum á mönnum (Heber o.fl., 1999, Lin o.fl., 2005) við skammta sem nema u.þ.b. 7,5 og 11,5 mg/dag af mónakólíni K sem og minnsta skammts af lóvastatíni (hreint mónakólín K) sem hefur verið sýnt fram á að dragi ávallt úr styrk lágbéttnikólesteróls í blóði hjá markhópnum (þ.e. 10 mg/dag). Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að athugasemdirnar sem bárust breyttu ekki niðurstöðum hennar og ítrekaði álit sitt.
- 27) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tillögðu heilsufullyrðinguna, sem sett er fram í viðauka við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar heilsufullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

⁽¹²⁾ Tæknileg skýrsla frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu – „Response to comments on the Scientific Opinion of the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on the scientific substantiation of health claims related to monacolin K in SYLVAN BIO red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 30. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

HEILSUFULLYRÐING SEM HEFUR VERID HAFNAÐ

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/ eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfis- verndaðra gagna	Mónakólin K í SYLVAN BIO rauðum gerjuðum hrísgrjónum	Mónakólin K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum stuðlar að viðhaldi á eðlilegum styrk lág- þéttmikólesterois í blóði	Q-2012-00736