



GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

BŻ.SD.46.222.2022.WA.1

Warszawa, dnia 22 lipca 2022 r.

**Pan
Marian Witkowski
Prezes Rady
Okręgowej Izby Aptekarskiej
w Warszawie
ul. S. Żeromskiego 77/6
01-882 Warszawa**

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na pismo z dnia 21 czerwca 2022 r., dotyczące problematyki związanej ze stosowaniem przepisów Rozporządzenia Komisji (UE) 2022/860 z dnia 1 czerwca 2022 r. zmieniającego załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu (Dz. Urz. UE. L. 151 z 02.06.2022, s. 37-41, zwanym dalej: „rozporządzeniem (UE) 2022/860”), uprzejmie informuję.

Konieczność wprowadzenia ograniczeń odnośnie monakolin wynika z opinii naukowej Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) „*Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice*”, na temat bezpieczeństwa stosowania monakolin ze fermentowanego czerwonego ryżu. Monakolina K w postaci laktonu jest identyczna z lowastatyną, substancją czynną w szeregu produktów leczniczych dopuszczonych w leczeniu hipercholesterolemii w Unii Europejskiej. Na podstawie dostępnych informacji EFSA stwierdził, że spożycie monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu w postaci suplementów diety może prowadzić do szacowanego narażenia na monakolinę K w zakresie dawek terapeutycznych lowastatyny. Powyższa opinia EFSA opublikowana została w 2018 r. (EFSA Journal 2018;16(8):5368), zatem Przedsiębiorcy mieli możliwość zapoznania się już 4 lata temu z wnioskami wynikającymi z ww. opinii, a tym samym możliwość dostosowania wprowadzanych do obrotu suplementów diety, uwzględniając aktualne dane naukowe odnośnie bezpieczeństwa stosowania monakolin.

W preambule 14 rozporządzenia (UE) 2022/860 wskazano, że ze względu na brak ustalonego dziennego spożycia monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, które nie budziłyby obaw co do zdrowia ludzi oraz uwzględniając znaczny szkodliwy wpływ na zdrowie związany



ze stosowaniem monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu na poziomie 10 mg/dzień i indywidualne przypadki poważnych niepożądanych działań zdrowotnych przy poziomie zaledwie 3 mg/dzień, stosowanie monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu powinno być zakazane, gdy na porcję produktu zalecaną do dziennego spożycia przypada 3 mg i więcej tych substancji. W związku z powyższym oraz ze względu na brak przewidzianego okresu przejściowego na dostosowanie się podmiotów działających na rynku spożywczym do przepisów rozporządzenia (UE) 2022/860, w ocenie Głównego Inspektora Sanitarnego, zgodnie z art. 2 rozporządzenia (UE) 2022/860, od dnia 22 czerwca 2022 r. produkty zawierające powyżej 3 mg monakoliny K nie powinny znajdować się w obrocie.

Zgodnie z generalną zasadą prawa żywnościowego, żywność znajdująca się w obrocie nie może być niebezpieczna dla zdrowia i życia człowieka, a odpowiedzialność za jej bezpieczeństwo ponosi przedsiębiorca działający na rynku spożywczym. Zgodnie bowiem z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. *ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności* (Dz. Urz. UE. L Nr 31, str. 1), odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności na wszystkich etapach jej produkcji, przetwarzania i dystrybucji ponosi podmiot działający na rynku spożywczym. Oznacza to, iż przedsiębiorca odpowiada za jakość zdrowotną środków spożywczych wprowadzanych do obrotu.

Znajomość i przestrzeganie przepisów prawa żywnościowego jest obowiązkiem każdego podmiotu działającego na rynku spożywczym. Przedsiębiorcy mają obowiązek śledzenia przepisów prawa żywnościowego, w tym planowanych i wchodzących w życie zmian tych przepisów oraz dostosowywania do nich produktów spożywczych wprowadzanych na rynek.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że w przypadku niejasności wynikających z przepisów prawa unijnego należy zwrócić się bezpośrednio do Komisji Europejskiej w celu uzyskania stosowanej interpretacji.

Z poważaniem

z up. Głównego Inspektora Sanitarnego

Izabela Kucharska

Zastępca Głównego Inspektora Sanitarnego

/dokument podpisany elektronicznie/