

Stanovisko k Monakolinu K

Doplňky stravy

1) **Historie konzumace** extraktu z červené fermentované rýže s obsahem monakolinu K na území EU je prokázána **pouze v doplňcích stravy**.

2) Maximální dávka v ČR je v současnosti stanovena na **10 mg monakolinu K/den** (jedná se o dočasnou hodnotu, která bude potvrzena nebo vyvrácena na základě sběru dat o bezpečnosti této látky prováděném např. ANSES Francie). Pokud nebude v budoucnu potvrzena bezpečnost této denní dávky, povolená dávka pro ČR bude snížena.

3) Osoba uvádějící na trh doplněk stravy s obsahem extraktu z červené fermentované rýže s obsahem monakolinu K musí mít doloženou čistotu tohoto extraktu zahrnující zejména kritérium na obsah citrininu. Dle návrhu EK Sanco 11380/2013 maximální limit pro **citrinin** v doplňcích stravy na bázi červené fermentované rýže je **2000 mcg/kg**.

4) Na základě stanoviska EFSA (EFSA Journal 2013, 11(2):3084) odkazující se na restriktce týkající léčivých přípravků s obsahem lovastatinu na trhu EU doporučujeme uvádět tato upozornění na obalu doplňku stravy s monakolinem K:

a) Není určeno pro děti, mládež, těhotné a kojící ženy

b) Nevhodné při současné léčbě hypolipidemiky

c) U osob trpících onemocněním ledvin, jater a svalovými poruchami doporučujeme konzum přípravku konzultovat s lékařem

5) Na základě nařízení Komise (EU) č. 432/2012 lze uvádět na obalu doplňku stravy s Monakolinem K toto zdravotní tvrzení:

Monakolin K z červené fermentované rýže přispívá k udržení normální hladiny cholesterolu v krvi

(podmínka: doporučená denní dávka obsahuje 10 mg monakolinu K)

Zapsala 4. 3. 2014

Ing. D. Winklerová