

Warszawa, 6.07.2022 r.

Mylan EPD Sp. z o.o
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

OŚWIADCZENIE

W dniu 22 czerwca br., weszło w życie rozporządzenie Komisji (UE) 2022/860 z dnia 2 czerwca 2022 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu (Dz.U. L 151/37 z 2.6.2022). Informacje o nowych wymaganiach, zostały upublicznione w dniu 13 czerwca 2022 na stronie Głównego Inspektoratu Sanitarnego pod adresem: <https://www.gov.pl/web/gis/nowe-warunki-stosowania-monakolin-ze-sfermentowanego-czerwonego-ryzu>.

Wytwórca, działając na podstawie nowych wymogów dostosował etykietę suplementu diety ArmoLIPID i gwarantuje, że **wszystkie partie wprowadzane do obrotu po 22 czerwca 2022 są bezpieczne i spełniają wymagania aktualnie obowiązujących przepisów prawa**. 18 marca 2022, zostało złożone powiadomienie do Głównego Inspektoratu Sanitarnego o wprowadzeniu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, suplementu diety ArmoLIPID (20 tabl. EAN: 8019561242615; 60 tabl. EAN: 8019561242639), zawierającego **2,8 monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu w porcji dziennej** wraz z etykietą zawierającą ostrzeżenia wskazane w opublikowanym Rozporządzeniu (UE) 2022/860 z dnia 2 czerwca 2022 r.

Pomimo proaktywnego podejścia firmy w zakresie formułowania składu produktów, które polegało między innymi na uwzględnieniu nowo projektowanej regulacji w zakresie maksymalnej zawartości monakoliny w żywności, brak okresu przejściowego w rozporządzeniu uniemożliwił dostosowanie opakowań o kodach EAN: 8019561240017, 20 tabl., oraz EAN: 8019561240031, 60 tabl. do aktualnych wymagań. W związku z tym, podjęto decyzję o wycofaniu z obrotu partii suplementu diety ArmoLIPID o kodzie EAN: 8019561240017, 20 tabl., oraz EAN: 8019561240031, 60 tabl. Prosimy o wycofanie z obrotu ww. partii suplementu diety i przekazanie niniejszego powiadomienia do Państwa bezpośrednich odbiorców.

Z poważaniem,

Tomasz Buczek
Członek Zarządu Mylan EPD Sp. z o.o.