2024/2063

31.7.2024

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/2063

af 30. juli 2024

om afvisning af en anden sundhedsanprisning af fødevarer end dem, der henviser til en reduceret risiko for sygdom og til børns udvikling og sundhed

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ([1]), særlig artikel 18, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 er sundhedsanprisninger af fødevarer forbudt, medmindre de er godkendt af Kommissionen i overensstemmelse med samme forordning og opført på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1924/2006 bør primært videnskabelig dokumentation tages i betragtning ved anvendelsen af ernærings- og sundhedsanprisninger, og ledere af fødevarevirksomheder, der anvender disse anprisninger, bør retfærdiggøre dem. En anprisning bør dokumenteres videnskabeligt under hensyntagen til alle tilgængelige videnskabelige oplysninger og med afvejning af den samlede evidens.

(3) Det følger af artikel 18 i forordning (EF) nr. 1924/2006, at lederne af fødevarevirksomheder skal indgive ansøgninger om opførelse af sundhedsanprisninger på listen over tilladte anprisninger til en medlemsstats nationale kompetente myndighed. Den nationale kompetente myndighed skal videresende gyldige ansøgninger til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) med henblik på en videnskabelig vurdering samt til Kommissionen og medlemsstaterne til orientering.

(4) Autoriteten skal afgive en udtalelse om den pågældende sundhedsanprisning inden for fem måneder efter modtagelsen af en anmodning.

(5) Kommissionen skal træffe beslutning vedrørende eventuel godkendelse af sundhedsanprisningerne under hensyntagen til autoritetens udtalelse. I overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1924/2006 skal Kommissionen i denne sammenhæng dog også tage relevante bestemmelser i EU-retten og andre berettigede faktorer af relevans for sagen i betragtning.

(6) Som opfølgning på en ansøgning, som Sylvan Bio Europe BV (»ansøgeren«) indgav i henhold til artikel 18, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1924/2006, skulle autoriteten afgive en udtalelse om en sundhedsanprisning vedrørende monacolin K i rød gær-ris fra SYLVAN BIO og om vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet (spørgsmål nr. EFSA-Q-2012-00736). Den anprisning, som ansøgeren har foreslået, har følgende ordlyd: »Et dagligt indtag af mindst 2,4 g rød gær-ris fra SYLVAN BIO, svarende til 4,08 mg monacolin K, bidrager til vedligeholdelse af normalt LDL-kolesterol i blodet.«

(7) Den 24. januar 2013 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse ([2]) om grundlaget for en sundhedsanprisning vedrørende monacolin K i rød gær-ris fra SYLVAN BIO og vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet i henhold til artikel 13, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1924/2006. Den 13. februar 2013 modtog Kommissionen og medlemsstaterne den videnskabelige udtalelse fra autoriteten.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) *EFSA Journal* (2013);11(2):3084.

(8) Autoriteten bemærkede i sin videnskabelige udtalelse, at i henhold til undersøgelsen af Myers et al., 2006 ([3]) skulle indholdet af monacolin K i 2,4 g rød gær-ris fra SYLVAN BIO have været højere end 4,08 mg. Efter anmodning fra autoriteten præciserede ansøgeren, at det præparat af rød gær-ris, der blev anvendt i undersøgelsen, var i overensstemmelse med specifikationerne for rød gær-ris fra SYLVAN BIO, og at 2,4 g rød gær-ris fra SYLVAN BIO under hensyntagen til alle aktive former indeholdt 8,96 mg monacolin K. Autoriteten fandt, at denne undersøgelse, med visse metodiske begrænsninger, viste, at monacolin K i rød gær-ris fra SYLVAN BIO har en indvirkning på koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet ved doser på omkring 9 mg pr. dag.

(9) Med hensyn til undersøgelserne af Becker et al., 2009 ([4]) og Halbert et al., 2010 ([5]) bemærkede autoriteten, at der i disse undersøgelser blev påvist en virkning af monacolin K i rød gær-ris fra SYLVAN BIO ved doser på omkring henholdsvis 10 mg og 14 mg pr. dag.

(10) I sin vurdering fandt autoriteten endvidere, at den af ansøgeren fremlagte dokumentation ikke godtgør, at monacolin K i rød gær-ris fra SYLVAN BIO adskiller sig fra monacolin K i andre præparater af rød gær-ris med hensyn til dets indvirkning på koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet.

(11) Autoriteten konkluderede, at der var blevet fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af monacolin K i præparater af rød gær-ris, heriblandt rød gær-ris fra SYLVAN BIO, og vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet. For at opnå den anpriste virkning bør der dagligt indtages 10 mg monacolin K fra præparater med fermenteret rød gær-ris.

(12) Autoriteten fandt, at den kunne have draget denne konklusion uden den humane interventionsundersøgelse af Myers et al., 2006, som ifølge ansøgeren er omfattet af ejendomsrettigheder.

(13) Autoriteten bemærkede i sin udtalelse, at en anprisning af monacolin K fra rød gær-ris og vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet allerede var blevet vurderet med et positivt resultat af EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier, i 2011 ([6]). Anvendelsesbetingelserne for den anprisning, der var genstand for den udtalelse, foreskriver også et dagligt indtag på 10 mg monacolin K fra ethvert præparat af rød gær-ris (hvilket ville omfatte rød gær-ris fra SYLVAN BIO) for at opnå den anpriste virkning.

(14) Hvad angår begrænsninger for anvendelsen af begge ovennævnte sundhedsanprisninger, henviste autoriteten i sine videnskabelige udtalelser til produktresuméet for lovastatinholdige lægemidler, der er i handelen på EU-markedet. Produktresuméet indeholder oplysninger til sundhedspersoner vedrørende sikker og effektiv anvendelse af lægemidler og navnlig lovastatinholdige lægemidler. Det beskriver egenskaberne og de officielt godkendte betingelser for deres anvendelse, hvilket omfatter særlige advarsler og forsigtighedsregler, som henviser til risikoen for myopati/rhabdomyolyse, som øges ved samtidig anvendelse af lovastatin og visse andre lægemidler, og fraråder gravide og ammende kvinder at tage lovastatin. Autoriteten fandt, at monacolin K i lactonform var identisk med lovastatin.

(15) Efter drøftelsen af disse begrænsninger for anvendelsen gav medlemsstaterne udtryk for potentielle sikkerhedsmæssige betænkeligheder i relation til indtagelse af fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L and O'Connor J, 2006, ikke offentliggjort. Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia.

([4]) Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB and 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 and 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 Primatology*, 105: 198-204.

([6]) *EFSA Journal* (2011);9(7):2304.

(16) Kommissionen fandt på baggrund af de af medlemsstaterne fremlagte oplysninger, at de nødvendige betingelser og krav i artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ([7]) samt artikel 3 og 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 ([8]) var opfyldt. Kommissionen indledte derfor den i artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 omhandlede procedure for monacoliner i rød gær-ris.

(17) Kommissionen anmodede i den forbindelse, i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006, autoriteten om at afgive en videnskabelig udtalelse om vurdering af sikkerheden ved monacoliner i rød gær-ris.

(18) Den 25. juni 2018 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse ([9]) om sikkerheden ved monacoliner i rød gær-ris. Autoriteten gentog, at monacolin K i lactonform var identisk med lovastatin, som er det virksomme stof i flere lægemidler, der er godkendt til behandling af hyperkolesterolæmi i EU. På det tidspunkt kunne monacolin K fra rød gær-ris fås i kosttilskud i forskellige anbefalede daglige indtagsmængder på grund af dets indvirkning på vedligeholdelse af et normalt LDL-kolesterolindhold i blodet. På grundlag af de foreliggende oplysninger konkluderede autoriteten, at indtag af monacoliner fra rød gær-ris gennem kosttilskud kunne føre til en estimeret eksponering for monacolin K inden for spektret for terapeutiske doser af lovastatin. Autoriteten bemærkede, at profilen for bivirkninger af rød gær-ris svarede til profilen for lovastatin ([10]).

(19) I sin videnskabelige udtalelse vurderede autoriteten, at de foreliggende oplysninger om de indberettede bivirkninger hos mennesker var tilstrækkelige som grundlag for at konkludere, at monacoliner fra rød gær-ris, når de anvendes som kosttilskud, giver anledning til betydelige sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved et anvendelsesniveau på 10 mg/dag, og at der var indberettet individuelle tilfælde af alvorlige bivirkninger ved monacoliner fra rød gær-ris ved indtag helt ned til 3 mg/dag. På grundlag af de foreliggende oplysninger og en række usikkerhedsmomenter, som autoriteten fremhæver i sin udtalelse, var det ikke muligt for autoriteten — i overensstemmelse med Kommissionens anmodning — at rådgive om et dagligt indtag af monacoliner fra rød gær-ris, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sundhedsskadelige virkninger for den almindelige befolkning eller eventuelt for sårbare befolkningsgrupper. Autoriteten forklarede, at der hersker usikkerhed om sammensætningen og indholdet af monacoliner i kosttilskud, der indeholder rød gær-ris, og at monacoliner fra rød gær-ris anvendes i produkter med flere ingredienser, hvis bestanddele ikke er blevet vurderet tilbundsgående individuelt eller i kombination. På grund af manglen på data er det heller ikke muligt at vurdere, hvad der ville være sikker anvendelse af monacoliner i visse sårbare forbrugergrupper, og der hersker usikkerhed om virkningerne af indtagelse af rød gær-ris-baserede kosttilskud samtidig med fødevarer eller lægemidler, der hæmmer det enzym (CYP3A4), der er involveret i metabolismen af monacolin.

(20) I betragtning af at der ikke kunne fastlægges et dagligt indtag af monacoliner fra rød gær-ris, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til menneskers sundhed, og i lyset af de betydelige sundhedsskadelige virkninger, der er forbundet med anvendelse af monacoliner fra rød gær-ris ved indtagelse af 10 mg/dag, samt individuelle tilfælde af alvorlige bivirkninger ved indtagelse helt ned til 3 mg/dag, er det ved Kommissionens forordning (EU) 2022/860 ([11]) blevet forbudt at anvende monacoliner fra rød gær-ris i mængder på 3 mg eller derover pr. anbefalet daglig dosis. Ved den forordning ændrede Kommissionen bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, hvorved monacoliner fra rød gær-ris blev opført i del B »Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger« i det pågældende bilag. Tilsætning af stoffet til fødevarer eller anvendelse af det i fremstillingen af fødevarer er således kun tilladt på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 af 11. april 2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 102 af 12.4.2012, s. 2).

([9]) *EFSA Journal* (2019);16(8):5368.

([10]) *EFSA Journal* 2018;16(8):5368, side 38.

([11]) Kommissionens forordning (EU) 2022/860 af 1. juni 2022 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår monacoliner af rød gær-ris (EUT L 151 af 2.6.2022, s. 37).

(21) Da der stadig er en mulighed for sundhedsskadelige virkninger i forbindelse med anvendelse af monacoliner fra rød gær-ris, men der fortsat hersker videnskabelig usikkerhed i denne henseende, og i betragtning af at monacoliner fra rød gær-ris kun må anvendes i kosttilskud, og det ikke var muligt for autoriteten at fastlægge omfanget af brugen af disse kosttilskud, er anvendelsen af monacoliner fra rød gær-ris i kosttilskud gjort til genstand for EU-overvågning og er derfor opført i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006. Interesserede parter har i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1925/2006 mulighed for at forelægge autoriteten data til dokumentation for sikkerheden ved monacoliner fra rød gær-ris i overensstemmelse med artikel 5 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012. Det følger af artikel 8, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006, at Kommissionen inden fire år efter ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2022/860 skal træffe afgørelse om, hvorvidt anvendelsen af monacoliner fra rød gær-ris, der er opført i del C i bilag III, generelt bør tillades, eller om stoffet skal opføres i del A eller del B i bilag III, alt efter hvad der er relevant, under hensyntagen til autoritetens udtalelse om de data, der måtte være blevet forelagt.

(22) Den foreslåede sundhedsanprisning bør derfor ikke tillades og opføres på EU-listen over tilladte sundhedsanprisninger.

(23) De bemærkninger fra ansøgeren, som Kommissionen har modtaget i overensstemmelse med artikel 16, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1924/2006, er taget i betragtning ved vedtagelsen af nærværende forordning.

(24) Den 4. marts 2013 indsendte ansøgeren bemærkninger til Kommissionen med angivelse af, at de i den videnskabelige udtalelse fastsatte anvendelsesbetingelser for anprisningen ikke tog dokumentation om en mulig indvirkning på koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet af monacolin K under en daglig dosis på 10 mg i betragtning.

(25) Efter en anmodning fra Kommissionen blev autoriteten bedt om at gennemgå de bemærkninger, der blev modtaget, og den 13. maj 2013 offentliggjorde autoriteten sin tekniske rapport ([12]) som svar på ansøgerens bemærkninger.

(26) I sin rapport bemærkede autoriteten, at der i undersøgelserne af Myers et.al., 2006 samt Becker et al., 2009 blev påvist en virkning af monacolin K i rød gær-ris fra SYLVAN BIO på koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet ved doser på omkring henholdsvis 9 og 10 mg pr. dag. Som det fremgår af udtalelsen er dette inden for spektret af doser, der blev anvendt i de to humane interventionsstudier (Heber et al., 1999; Lin et al., 2005), som autoriteten evaluerede for at fastlægge anvendelsesbetingelserne for 10 mg monacolin K pr. dag for en anprisning af monacolin K fra rød gær-ris-præparater generelt og vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet (EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier, i 2011). Autoriteten bemærkede også, at den ved fastlæggelse af anvendelsesbetingelserne tager højde for og afvejer hele den tilgængelige videnskabelige dokumentation. I dette konkrete tilfælde tog autoriteten dokumentationen fra to humane interventionsstudier (Heber et al., 1999; Lin et al., 2005) ved doser på omkring 7,5 og 11,5 mg/dag monacolin K i betragtning samt den laveste dosis af lovastatin (ren monacolin K), som har vist konsekvent at reducere koncentrationer af LDL-kolesterol i målpopulationen (dvs. 10 mg/dag). Autoriteten konkluderede, at de modtagne bemærkninger ikke gav den anledning til at ændre sin konklusion og bekræftede sin udtalelse.

(27) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den foreslåede sundhedsanprisning, der er angivet i bilaget til nærværende forordning, optages ikke på den EU-liste over tilladte sundhedsanprisninger, der er omhandlet i artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1924/2006.

([12]) Teknisk rapport fra EFSA — »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«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Afvist sundhedsanprisning

Ansøgning — relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1924/2006	Næringsstof, stof, fødevare eller fødevarekategori	Anprisning	EFSA-udtalelse
Sundhedsanprisning i henhold til artikel 13, stk. 5, baseret på senere udviklet videnskabelig evidens og/eller ledsaget af anmodning om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder	Monacolin K i rød gær-ris fra SYLVAN BIO	Monacolin K fra rød gær-ris bidrager til vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet	Q-2012-00736

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2063/oj