Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2063

31.7.2024

RÈGLEMENT (UE) 2024/2063 DE LA COMMISSION

du 30 juillet 2024

refusant d'autoriser une allégation de santé portant sur les denrées alimentaires, autre que celles faisant référence à la réduction d'un risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ([1]), et notamment son article 18, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément au règlement (CE) nº 1924/2006, les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et qu'elles figurent sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées.

(2) Conformément au règlement (CE) nº 1924/2006, la justification scientifique devrait être le principal aspect à prendre en considération lors du recours à des allégations nutritionnelles et de santé, et les exploitants du secteur alimentaire qui utilisent ces allégations devraient les justifier. Une allégation devrait être scientifiquement justifiée en prenant en compte l'ensemble des données scientifiques disponibles et en mettant en balance les éléments de preuve.

(3) L'article 18 du règlement (CE) nº 1924/2006 dispose que les demandes sollicitant l'inclusion d'allégations de santé dans la liste des allégations autorisées doivent être présentées par les exploitants du secteur alimentaire à l'autorité nationale compétente d'un État membre. L'autorité nationale compétente est tenue de transmettre les demandes valables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), pour évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres, pour information.

(4) L'Autorité doit rendre un avis sur l'allégation de santé concernée dans un délai de cinq mois suivant la date de réception de la demande.

(5) La Commission doit statuer sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité. Toutefois, conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1924/2006, la Commission doit aussi tenir compte, pour prendre sa décision, de toutes les dispositions applicables de la législation de l'Union ainsi que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour le cas à l'examen.

(6) À la suite d'une demande présentée par Sylvan Bio Europe BV (ci-après le «demandeur») en vertu de l'article 18, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant la monacoline K contenue dans la levure de riz rouge SYLVAN BIO et le maintien de concentrations normales de cholestérol LDL dans le sang (question nº EFSA-Q-2012-00736). L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Une dose journalière d'au moins 2,4 g de levure de riz rouge SYLVAN BIO, correspondant à 4,08 mg de monacoline K, contribue au maintien d'un taux normal de cholestérol LDL dans le sang.».

(7) Le 24 janvier 2013, l'Autorité a adopté un avis scientifique ([2]) sur la justification d'une allégation de santé relative à la monacoline K contenue dans la levure de riz rouge SYLVAN BIO et au maintien de concentrations normales de cholestérol LDL dans le sang, conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1924/2006. Le 13 février 2013, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité.

([1]) JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2013; 11(2):3084.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a fait observer que, selon l'étude de Myers *et al.*, 2006 ([3]), la teneur en monacoline K dans 2,4 g de levure de riz rouge SYLVAN BIO aurait dû être supérieure à 4,08 mg. À la demande de l'Autorité, le demandeur a précisé que la préparation de levure de riz rouge utilisée dans cette étude était conforme aux spécifications fournies pour la levure de riz rouge SYLVAN BIO et que, si l'on tenait compte de toutes les formes actives, 2,4 g de levure de riz rouge SYLVAN BIO contenait 8,96 mg de monacoline K. L'Autorité a estimé que ladite étude, sous réserve de certaines limites méthodologiques, a montré que la monacoline K contenue dans la levure de riz rouge SYLVAN BIO avait un effet sur les concentrations de cholestérol LDL dans le sang à des doses d'environ 9 mg par jour.

(9) En ce qui concerne les études de Becker *et al.*, 2009 ([4]) et de Halbert *et al.*, 2010 ([5]), l'Autorité a indiqué qu'elles montraient que la monacoline K contenue dans la levure de riz rouge SYLVAN BIO avait un effet à des doses d'environ, respectivement, 10 mg et 14 mg par jour.

(10) Dans son avis, l'Autorité a également considéré que les preuves fournies par le demandeur n'établissaient pas que la monacoline K contenue dans la levure de riz rouge SYLVAN BIO était différente de celle contenue dans d'autres préparations de levure de riz rouge en ce qui concerne son effet sur les concentrations de cholestérol LDL dans le sang.

(11) L'Autorité a conclu qu'un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation de monacoline K contenue dans les préparations de levure de riz rouge, dont la levure de riz rouge SYLVAN BIO, et le maintien de concentrations normales de cholestérol LDL dans le sang. Afin d'obtenir l'effet allégué, il faudrait consommer quotidiennement 10 mg de monacoline K provenant de préparations de levure de riz rouge fermenté.

(12) L'Autorité a estimé qu'elle aurait pu parvenir à cette conclusion sans l'étude d'intervention réalisée sur l'homme par Myers *et al.*, 2006, que le demandeur considère comme relevant de sa propriété exclusive.

(13) Dans son avis, l'Autorité a indiqué qu'une allégation relative à la monacoline K contenue dans la levure de riz rouge et au maintien de concentrations normales de cholestérol LDL dans le sang avait déjà fait l'objet d'une évaluation favorable par le groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies (groupe NDA) de l'EFSA en 2011 ([6]). Les conditions d'utilisation de l'allégation faisant l'objet dudit avis prévoyaient également que, pour obtenir l'effet allégué, il fallait consommer quotidiennement 10 mg de monacoline K provenant de quelque préparation de levure de riz rouge que ce soit (donc potentiellement aussi de la levure de riz rouge SYLVAN BIO).

(14) En ce qui concerne les restrictions d'utilisation des deux allégations de santé susmentionnées, l'Autorité a renvoyé, dans ses avis scientifiques, au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments contenant de la lovastatine disponibles sur le marché de l'Union. Le RCP fournit aux professionnels de la santé des informations sur l'utilisation sûre et efficace des médicaments, et notamment des médicaments contenant de la lovastatine. Il décrit les propriétés et conditions officiellement approuvées pour l'utilisation de ces médicaments, lesquelles comprennent des avertissements et précautions spécifiques concernant le risque de myopathie/rhabdomyolyse, accentué par la consommation simultanée de lovastatine et de certains autres médicaments, et déconseille la consommation de lovastatine chez les femmes enceintes ou allaitantes. L'Autorité a considéré que la monacoline K sous forme de lactone était identique à la lovastatine.

(15) À la suite des discussions sur ces restrictions d'utilisation, les États membres ont soulevé des préoccupations en matière de sécurité susceptibles de résulter de la consommation de denrées alimentaires contenant des monacolines de la levure de riz rouge.

([3]) Myers, S.P., Cheras, P.A., Brooks, L., et O'Connor, J., 2006, non publiée, *Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia* (Étude sur la sécurité et l'efficacité de la levure de riz rouge Sylvan chez les adultes présentant une hypercholestérolémie primaire).

([4]) Becker, D.J., Gordon, R.Y., Halbert, S.C., French, B., Morris, P.B., et Rader, D.J., 2009, «Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial» (La levure de riz rouge pour le traitement de la dyslipidémie chez les patients intolérants aux statines: un essai randomisé), *Annals of Internal Medicine*, 150, 830-839, W147-839.

([5]) Halbert, S.C., French, B., Gordon, R.Y., Farrar, J.T., Schmitz, K., Morris, P.B., Thompson, P.D., Rader, D.J., et Becker, D.J., 2010, «Tolerability of red yeast rice (2,400 mg twice daily) versus pravastatin (20 mg twice daily) in patients with previous statin intolerance» [Tolérabilité de la levure de riz rouge (à raison de 2 400 mg deux fois par jour) par rapport à la pravastatine (à raison de 20 mg deux fois par jour) chez les patients ayant présenté antérieurement une intolérance aux statines], *American Journal of Cardiology*, 105, 198-204.

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

(16) La Commission a considéré, sur la base des informations fournies par les États membres, que les conditions et exigences requises énoncées à l'article 8 du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ([7]) et aux articles 3 et 4 du règlement d'exécution (UE) nº 307/2012 de la Commission ([8]) étaient satisfaites. Elle a dès lors lancé la procédure prévue à l'article 8 du règlement (CE) nº 1925/2006 pour les monacolines contenues dans la levure de riz rouge.

(17) Dans ce contexte, la Commission a, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1925/2006, demandé à l'Autorité de rendre un avis scientifique sur l'évaluation de la sécurité des monacolines contenues dans la levure de riz rouge.

(18) Le 25 juin 2018, l'Autorité a adopté un avis scientifique ([9]) sur la sécurité des monacolines contenues dans la levure de riz rouge. L'Autorité a réaffirmé que la monacoline K sous forme de lactone était identique à la lovastatine, qui est le principe actif de plusieurs médicaments autorisés pour le traitement de l'hypercholestérolémie dans l'Union. À cette époque, la monacoline K contenue dans la levure de riz rouge était utilisée dans des compléments alimentaires, à des doses journalières recommandées variables, pour son effet sur le maintien de taux normaux de cholestérol LDL dans le sang. Sur la base des informations disponibles, l'Autorité a conclu que la consommation de monacolines contenues dans la levure de riz rouge sous forme de compléments alimentaires pouvait entraîner une exposition à la monacoline K équivalente aux doses thérapeutiques de lovastatine. L'Autorité a souligné que le profil des effets indésirables de la levure de riz rouge était semblable à celui de la lovastatine ([10]).

(19) Dans son avis scientifique, l'Autorité a estimé que les informations disponibles concernant les effets indésirables rapportés chez l'homme étaient suffisantes pour conclure que les monacolines contenues dans la levure de riz rouge, lorsqu'elles sont consommées sous forme de compléments alimentaires à raison de 10 mg par jour, soulevaient des préoccupations importantes en matière de sécurité et que des cas individuels de réactions indésirables graves avaient été déclarés à des niveaux de consommation de monacolines de la levure de riz rouge aussi faibles que 3 mg par jour. Sur la base des informations disponibles et des incertitudes mentionnées dans son avis, l'Autorité n'a pas été en mesure de recommander une dose journalière de monacolines de la levure de riz rouge qui ne susciterait pas de préoccupations quant aux effets nocifs sur la santé dans la population générale et, le cas échéant, dans des sous-groupes vulnérables de la population, comme l'a demandé la Commission. Elle a expliqué que des incertitudes subsistaient quant à la composition et à la teneur en monacolines des compléments alimentaires contenant de la levure de riz rouge et que les monacolines de la levure de riz rouge étaient utilisées dans des produits contenant plusieurs ingrédients dont les composants n'avaient pas été complètement évalués individuellement ou en association les uns avec les autres. En outre, en raison du manque de données, l'utilisation sûre des monacolines chez certains groupes vulnérables de consommateurs ne peut pas être évaluée, et il subsiste une incertitude quant aux effets d'une consommation simultanée de compléments alimentaires à base de levure de riz rouge et d'aliments ou médicaments qui inhibent l'enzyme responsable du métabolisme des monacolines (CYP3A4).

(20) Étant donné qu'aucune dose journalière de monacolines de la levure de riz rouge ne donnant pas lieu à des préoccupations pour la santé humaine n'a pu être établie, et vu l'important effet nocif pour la santé d'une consommation de monacolines de la levure de riz rouge à raison de 10 mg par jour ainsi que les cas individuels de réactions indésirables graves pour une consommation aussi faible que 3 mg par jour, l'utilisation de monacolines de la levure de riz rouge à des niveaux égaux ou supérieurs à 3 mg par portion du produit recommandée pour une consommation journalière a été interdite par le règlement (UE) 2022/860 de la Commission ([11]). Avec ce règlement, la Commission a modifié l'annexe III du règlement (CE) nº 1925/2006 en inscrivant les monacolines de la levure de riz rouge dans la partie B «Substances soumises à restrictions» de ladite annexe. Leur adjonction à des denrées alimentaires ou leur utilisation dans la fabrication de denrées alimentaires n'est donc autorisée que dans les conditions spécifiées dans ladite annexe.

([7]) Règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

([8]) Règlement d'exécution (UE) nº 307/2012 de la Commission du 11 avril 2012 établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 102 du 12.4.2012, p. 2).

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

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

([11]) Règlement (UE) 2022/860 de la Commission du 1er juin 2022 modifiant l'annexe III du règlement (CE) nº 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les monacolines de la levure de riz rouge (JO L 151 du 2.6.2022, p. 37).

(21) Étant donné qu'il subsiste un risque d'effets nocifs sur la santé associés à la consommation de monacolines de la levure de riz rouge, mais qu'une incertitude scientifique persiste sur ce point, et étant donné que les monacolines de la levure de riz rouge ne peuvent être utilisées que dans des compléments alimentaires et que l'ampleur de l'utilisation de ces compléments alimentaires n'a pas pu être établie par l'Autorité, l'utilisation de monacolines de la levure de riz rouge dans les compléments alimentaires est placée sous contrôle de l'Union et, dès lors, inscrite dans la partie C de l'annexe III du règlement (CE) nº 1925/2006. Les parties intéressées ont la possibilité, en vertu de l'article 8, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1925/2006, de présenter à l'Autorité des données démontrant la sécurité des monacolines contenues dans la levure de riz rouge, conformément à l'article 5 du règlement d'exécution (UE) nº 307/2012. Conformément à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1925/2006, la Commission devrait décider, dans les quatre ans suivant l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2022/860, s'il convient d'autoriser de manière générale l'utilisation des monacolines de la levure de riz rouge inscrites dans la partie C de l'annexe III, ou d'inscrire cette substance dans, selon le cas, la partie A ou la partie B de l'annexe III, en tenant compte de l'avis de l'Autorité sur toute donnée soumise.

(22) En conséquence, l'allégation de santé proposée ne devrait pas être autorisée ni inscrite sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées.

(23) Les observations formulées par le demandeur auprès de la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1924/2006 ont été prises en considération lors de l'adoption du présent règlement.

(24) Le 4 mars 2013, le demandeur a présenté des observations à la Commission dans lesquelles il faisait remarquer que les conditions d'utilisation de l'allégation fixées dans l'avis scientifique ne tenaient pas compte des preuves d'un effet potentiel sur le cholestérol LDL dans le sang de concentrations de monacoline K inférieures à une dose journalière de 10 mg.

(25) La Commission a invité l'Autorité à examiner les observations scientifiques reçues et, le 13 mai 2013, l'Autorité a publié un rapport technique ([12]) qui tient lieu de réponse aux observations du demandeur.

(26) Dans son rapport, l'Autorité a indiqué que les études de Myers *et al.*, 2006, et de Becker *et al.*, 2009, montraient que la monacoline K contenue dans la levure de riz rouge SYLVAN BIO avait un effet sur les concentrations de cholestérol LDL dans le sang à des doses d'environ, respectivement, 9 et 10 mg par jour. Comme indiqué dans l'avis, ces doses se situent dans la gamme des doses utilisée dans les deux études d'intervention réalisées sur l'homme (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005) qui ont été évaluées par l'Autorité pour fixer, en lien avec une allégation sur la monacoline K provenant de préparations de levure de riz rouge en général et le maintien de concentrations normales de cholestérol LDL dans le sang, des conditions d'utilisation prescrivant une consommation journalière de 10 mg de monacoline K par jour (groupe NDA de l'EFSA, 2011). L'Autorité a également souligné que lorsqu'elle fixe des conditions d'utilisation, elle prend en compte et met en balance l'ensemble des preuves scientifiques disponibles. En l'occurrence, l'Autorité a tenu compte des preuves fournies par deux études d'intervention réalisées sur l'homme (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005) avec des doses d'environ 7,5 et 11,5 mg par jour de monacoline K, ainsi qu'avec la dose la plus faible de lovastatine (monacoline K pure) dont il a été démontré de manière constante qu'elle réduisait les concentrations de cholestérol LDL dans la population cible (soit 10 mg/jour). L'Autorité a conclu que les observations reçues ne l'avaient pas conduite à modifier ses conclusions et a confirmé son avis.

(27) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'allégation de santé proposée énoncée à l'annexe du présent règlement n'est pas inscrite sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1924/2006.

([12]) Rapport technique de l'EFSA intitulé «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».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 juillet 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

ALLÉGATION DE SANTÉ REJETÉE

Demande — Dispositions applicables du règlement (CE) nº 1924/2006	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 13, paragraphe 5 — Allégation de santé basée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Monacoline K contenue dans la levure de riz rouge SYLVAN BIO	La monacoline K contenue dans la levure de riz rouge contribue au maintien de concentrations normales de cholestérol LDL dans le sang	Q-2012-00736