Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2063

31.7.2024

VERORDENING (EU) 2024/2063 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2024

tot weigering van een vergunning voor een gezondheidsclaim voor levensmiddelen die niet over ziekterisicobeperking en de ontwikkeling en de gezondheid van kinderen gaat

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen ([1]), en met name artikel 18, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn gezondheidsclaims voor levensmiddelen verboden, tenzij de Commissie daarvoor overeenkomstig die verordening een vergunning heeft verleend en zij zijn opgenomen in de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims.

(2) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet wetenschappelijke onderbouwing bij het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims op de eerste plaats komen; exploitanten van levensmiddelenbedrijven die gebruikmaken van die claims, moeten die rechtvaardigen. Een claim wetenschappelijk onderbouwen moet gebeuren door rekening te houden met alle beschikbare wetenschappelijke gegevens en door de bewijzen te wegen.

(3) Artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 bepaalt dat aanvragen voor opname van gezondheidsclaims in de lijst van toegestane claims door exploitanten van levensmiddelenbedrijven aan de bevoegde nationale autoriteit van een lidstaat moeten worden voorgelegd. De bevoegde nationale autoriteit moet geldige aanvragen doorsturen naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) voor een wetenschappelijke beoordeling, en ter informatie naar de Commissie en de lidstaten.

(4) De EFSA moet binnen vijf maanden na ontvangst van de aanvraag een advies over de betrokken gezondheidsclaim uitbrengen.

(5) De Commissie moet bij haar besluit over de verlening van een vergunning voor gezondheidsclaims rekening houden met het advies van de EFSA. Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 moet de Commissie daarbij echter ook rekening houden met alle toepasselijke bepalingen van het Unierecht en andere factoren die ter zake een rol spelen.

(6) Ingevolge een aanvraag van Sylvan Bio Europe BV (“de aanvrager”), die werd ingediend overeenkomstig artikel 18, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1924/2006, moest de EFSA advies uitbrengen over een gezondheidsclaim met betrekking tot monacoline K in rodegistrijst van SYLVAN BIO en de instandhouding van een normale concentratie LDL-cholesterol in het bloed (vraag nr. EFSA-Q-2012-00736). De door de aanvrager voorgestelde claim luidde als volgt: “Een dagelijkse inname van ten minste 2,4 g rodegistrijst van SYLVAN BIO, die overeenkomt met 4,08 mg monacoline K, draagt bij tot de instandhouding van een normale concentratie LDL-cholesterol in het bloed.”.

(7) Op 24 januari 2013 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 13, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 een wetenschappelijk advies ([2]) uitgebracht over de onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot monacoline K in rodegistrijst van SYLVAN BIO en de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed. Op 13 februari 2013 hebben de Commissie en de lidstaten het wetenschappelijk advies van de EFSA ontvangen.

([1]) PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.
([2]) *EFSA Journal* 2013;11(2):3084.

(8) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies opgemerkt dat volgens de studie van Myers et al., 2006 ([3]), het gehalte aan monacoline K in 2,4 g van rodegistrijst van SYLVAN BIO hoger had moeten zijn dan 4,08 mg. Op verzoek van de EFSA heeft de aanvrager verduidelijkt dat het in dat onderzoek gebruikte preparaat van rodegistrijst voldeed aan de specificaties van rodegistrijst van SYLVAN BIO en dat, rekening houdend met alle actieve vormen, 2,4 g rodegistrijst van SYLVAN BIO 8,96 mg monacoline K bevatte. De EFSA was van oordeel dat uit deze studie, die enkele methodologische beperkingen vertoonde, bleek dat monacoline K in rodegistrijst van SYLVAN BIO een effect had op de concentraties LDL-cholesterol in het bloed bij doses van ongeveer 9 mg per dag.

(9) Met betrekking tot de studies van Becker et al., 2009 ([4]), en Halbert et al., 2010 ([5]), merkte de EFSA op dat uit die studies bleek dat monacoline K in rodegistrijst van SYLVAN BIO een effect had bij doses van respectievelijk ongeveer 10 mg en 14 mg per dag.

(10) In haar advies was de EFSA ook van oordeel dat uit het door de aanvrager verstrekte bewijsmateriaal niet blijkt dat monacoline K in rodegistrijst van SYLVAN BIO wat het effect ervan op de concentraties LDL-cholesterol in het bloed betreft, verschilt van dat in andere preparaten van rodegistrijst.

(11) De EFSA heeft geconcludeerd dat een oorzakelijk verband was vastgesteld tussen de consumptie van monacoline K in preparaten van rodegistrijst, waaronder rodegistrijst van SYLVAN BIO, en de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed. Om het geclaimde effect te verkrijgen, moet dagelijks 10 mg monacoline K uit preparaten van gefermenteerde rodegistrijst worden geconsumeerd.

(12) De EFSA heeft vastgesteld dat zij tot deze conclusie had kunnen komen zonder de interventiestudie van Myers et al., 2006, waarvoor de aanvrager de eigendomsrechten opeist.

(13) De EFSA merkte in haar advies op dat een claim over monacoline K uit rodegistrijst en de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed al in 2011 met een gunstig resultaat was beoordeeld door het panel voor dieetproducten, voeding en allergieën (NDA) van de EFSA ([6]). De voorwaarden voor gebruik van de claim waarop dat advies betrekking had, voorzagen ook in een dagelijkse inname van 10 mg monacoline K uit preparaten van rodegistrijst (waaronder rodegistrijst van SYLVAN BIO) om het geclaimde effect te verkrijgen.

(14) In de bovengenoemde wetenschappelijke adviezen verwees de EFSA met betrekking tot de gebruiksbeperkingen van beide bovenvermelde gezondheidsclaims naar de samenvatting van de productkenmerken voor op de markt van de Unie verkrijgbare geneesmiddelen met lovastatine. De samenvatting van de productkenmerken bevat informatie voor gezondheidswerkers over het veilige en doeltreffende gebruik van geneesmiddelen, met name van geneesmiddelen met lovastatine. Deze samenvatting beschrijft de eigenschappen en de officieel goedgekeurde voorwaarden voor het gebruik ervan, bevat speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik die betrekking hebben op het risico op myopathie/rhabdomyolyse, dat wordt verhoogd door gelijktijdig gebruik van lovastatine met bepaalde andere geneesmiddelen, en ontmoedigt het gebruik van lovastatine door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. De EFSA was van oordeel dat monacoline K in lactonvorm identiek is aan lovastatine.

(15) Ingevolge de discussie over deze gebruiksbeperkingen hebben de lidstaten mogelijke veiligheidsproblemen aangekaart in verband met de consumptie van levensmiddelen die monacolinen uit rodegistrijst bevatten.

([3]) Myers S.P., Cheras P.A., Brooks L. en O'Connor J., 2006, niet gepubliceerd. Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia.

([4]) Becker D.J., Gordon R.Y., Halbert S.C., French B., Morris P.B. en Rader D.J., 2009. Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial. *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. en 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. *American Journal of Cardiology*, 105, 198-204.

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

(16) Op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie was de Commissie van oordeel dat aan de noodzakelijke voorwaarden en vereisten van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([7]) en de artikelen 3 en 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie ([8]) was voldaan. Daarom heeft de Commissie de procedure van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 ingeleid voor monacolinen in rodegistrijst.

(17) In dat verband heeft de Commissie overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 de EFSA verzocht een wetenschappelijk advies over de beoordeling van de veiligheid van monacolinen in rodegistrijst uit te brengen.

(18) Op 25 juni 2018 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies ([9]) over de veiligheid van monacolinen in rodegistrijst uitgebracht. De Autoriteit herhaalde dat monacoline K in lactonvorm identiek is aan lovastatine, de werkzame stof van verschillende geneesmiddelen die in de Unie zijn toegelaten voor de behandeling van hypercholesterolemie. Op dat moment was monacoline K uit rodegistrijst verkrijgbaar in voedingssupplementen voor de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed die met uiteenlopende aanbevolen dagelijkse hoeveelheden worden ingenomen. Op basis van de beschikbare informatie heeft de EFSA geconcludeerd dat de inname van monacolinen uit rodegistrijst via voedingssupplementen kan leiden tot een naar schatting even grote blootstelling aan monacoline K als bij het gebruik van lovastatine als geneesmiddel. De EFSA merkte op dat het profiel van de schadelijke effecten bij rodegistrijst vergelijkbaar is met dat van lovastatine ([10]).

(19) In haar wetenschappelijk advies was de EFSA van oordeel dat de beschikbare informatie over de schadelijke effecten bij de mens voldoende waren om te concluderen dat het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst als voedingssupplementen in een dosis van 10 mg/dag significante veiligheidsproblemen oplevert en dat er afzonderlijke gevallen van ernstige schadelijke effecten waren gemeld voor monacolinen uit rodegistrijst bij een inname van amper 3 mg/dag. Op basis van de beschikbare informatie en de diverse benadrukte onzekerheden in haar advies, kon de EFSA geen advies verstrekken over een dagelijkse inname van monacolinen uit rodegistrijst die geen schadelijke effecten voor de gezondheid zou teweegbrengen bij de bevolking in het algemeen en, in voorkomend geval, bij kwetsbare subgroepen van de bevolking, zoals gevraagd door de Commissie. Volgens de EFSA bestaat er onzekerheid over de samenstelling van en het gehalte aan monacolinen in voedingssupplementen die rodegistrijst bevatten, en worden monacolinen uit rodegistrijst gebruikt in samengestelde producten waarvan de bestanddelen afzonderlijk of in combinatie niet volledig zijn beoordeeld. Bovendien zijn er onvoldoende gegevens om het veilige gebruik van monacolinen door bepaalde kwetsbare groepen consumenten te beoordelen en is er onzekerheid over de effecten van gelijktijdige consumptie van voedingssupplementen op basis van rodegistrijst en levensmiddelen of geneesmiddelen die het enzym CYP3A4, dat betrokken is bij het metaboliseren van monacolinen, remmen.

(20) Aangezien niet kon worden vastgesteld bij welke dagelijkse inname van monacolinen uit rodegistrijst er geen schadelijke effecten voor de menselijke gezondheid zijn, en gezien het significante schadelijke gezondheidseffect van het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst bij een inname van 10 mg/dag alsook individuele gevallen van ernstige schadelijke gezondheidsreacties bij een inname van amper 3 mg/dag, is een aanbevolen dagelijkse dosis van 3 mg en meer per portie monacolinen uit rodegistrijst verboden bij Verordening (EU) 2022/860 van de Commissie ([11]). Bij die verordening heeft de Commissie bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 gewijzigd door monacolinen uit rodegistrijst op te nemen in deel B "Aan beperkingen onderworpen stoffen" van die bijlage. De toevoeging ervan aan levensmiddelen of het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen is derhalve alleen toegestaan onder de in die bijlage vermelde voorwaarden.

([7]) Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

([8]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie van 11 april 2012 tot vaststelling van de uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 102 van 12.4.2012, blz. 2).

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

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

([11]) Verordening (EU) 2022/860 van de Commissie van 1 juni 2022 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft monacolinen uit rodegistrijst (PB L 151 van 2.6.2022, blz. 37).

(21) Aangezien het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst nog steeds schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben, maar er in dit verband wetenschappelijke onzekerheid blijft bestaan, en aangezien monacolinen uit rodegistrijst alleen in voedingssupplementen mogen worden gebruikt en de mate waarin die voedingssupplementen mogen worden gebruikt niet door de EFSA kan worden bepaald, wordt het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst in voedingssupplementen door de Unie onderzocht en zijn deze stoffen derhalve in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 opgenomen. Belanghebbenden hebben op grond van artikel 8, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 de mogelijkheid om bij de EFSA gegevens in te dienen ter staving van de veiligheid van monacolinen uit rodegistrijst, overeenkomstig artikel 5 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012. Overeenkomstig artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 moet de Commissie binnen vier jaar na de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2022/860 een besluit nemen om het gebruik van de in deel C van bijlage III opgenomen monacolinen uit rodegistrijst algemeen toe te staan, of om die stof in deel A of deel B, van bijlage III op te nemen, naargelang van het geval, rekening houdend met het advies van de EFSA over de ingediende gegevens.

(22) Daarom mag de voorgestelde gezondheidsclaim niet worden toegestaan en niet worden opgenomen in de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims.

(23) Bij de vaststelling van deze verordening is rekening gehouden met de opmerkingen van de aanvrager die de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 heeft ontvangen.

(24) Op 4 maart 2013 heeft de aanvrager bij de Commissie opmerkingen ingediend waarin hij aangaf dat de gebruiksvoorwaarden voor de claim in het wetenschappelijk advies geen rekening hielden met bewijs van een potentieel effect van concentraties monacoline K op LDL-cholesterol in het bloed bij een dagelijkse dosis van minder dan 10 mg.

(25) Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie werd de EFSA verzocht de ontvangen wetenschappelijke opmerkingen te herzien en op 13 mei 2013 publiceerde de EFSA het technisch verslag ([12]) als reactie op de opmerkingen van de aanvrager.

(26) In haar verslag merkte de EFSA op dat uit de studies van Myers et al., 2006 en Becker et al., 2009, bleek dat monacoline K in rodegistrijst van SYLVAN BIO een effect had op de concentraties LDL-cholesterol in het bloed bij doses van respectievelijk ongeveer 9 en 10 mg per dag. Zoals vermeld in het advies, ligt dit binnen het bereik van de doses die in de twee interventiestudies (Heber et al., 1999; Lin et al., 2005) door de EFSA zijn beoordeeld om gebruiksvoorwaarden vast te stellen voor 10 mg monacoline K per dag voor een claim over monacoline K uit preparaten van rodegistrijst in het algemeen en de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed (NDA-panel van de EFSA, 2011). De EFSA merkte ook op dat zij bij het vaststellen van gebruiksvoorwaarden rekening houdt met alle beschikbare wetenschappelijke gegevens en deze afweegt. In dit specifieke geval heeft de EFSA rekening gehouden met het bewijsmateriaal dat is verstrekt in twee interventiestudies (Heber et al., 1999; Lin et al., 2005) bij doses van ongeveer 7,5 en 11,5 mg/dag monacoline K, alsmede de laagste dosis lovastatine (zuiver monacoline K) waarvan is aangetoond dat het de concentraties LDL-cholesterol de doelpopulatie (d.w.z. 10 mg/dag) consequent vermindert. De EFSA heeft geconcludeerd dat de ontvangen opmerkingen haar conclusies niet hebben gewijzigd en heeft haar advies opnieuw bevestigd.

(27) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen voorgestelde gezondheidsclaim wordt niet opgenomen in de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims zoals bedoeld in artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

([12]) Technical report from 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

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze Verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

AFGEWEZEN GEZONDHEIDSCLAIM

Aanvraag — Toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 1924/2006	Nutriënt, stof, levensmiddel of levensmiddelencategorie	Claim	Referentie EFSA-advies
Gezondheidsclaim overeenkomstig artikel 13, lid 5, die is gebaseerd op nieuw wetenschappelijk bewijs en/of die een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens inhoudt	Monacoline K in rodegistrijst van SYLVAN BIO	Monacoline K uit rodegistrijst draagt bij tot de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed	Q-2012-00736