Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2063

31.7.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/2063 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2024

que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que não refere a redução do risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos ([1]), nomeadamente o artigo 18.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, as alegações de saúde sobre os alimentos são proibidas, exceto se forem autorizadas pela Comissão em conformidade com esse regulamento e incluídas na lista da União das alegações de saúde permitidas.

(2) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, o fundamento científico deverá ser o aspeto principal a ter em conta na utilização de alegações nutricionais e de saúde e os operadores das empresas do setor alimentar que utilizem alegações deverão justificá-las. As alegações deverão ser cientificamente fundamentadas, tendo em conta a totalidade dos dados científicos disponíveis e ponderando as provas.

(3) O artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece que os pedidos de inclusão de alegações de saúde na lista de alegações permitidas devem ser apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar à autoridade nacional competente de um Estado-Membro. A autoridade nacional competente deve transmitir os pedidos válidos à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), para avaliação científica, bem como à Comissão e aos Estados-Membros, para conhecimento.

(4) A Autoridade deve emitir um parecer sobre a alegação de saúde em causa no prazo de cinco meses a contar da receção do pedido.

(5) A Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização das alegações de saúde tendo em consideração o parecer emitido pela Autoridade. No entanto, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, nesse contexto, a Comissão deve ter igualmente em conta todas as disposições aplicáveis da legislação da União e outros fatores legítimos com relevância para o assunto em apreço.

(6) No seguimento de um pedido da empresa Sylvan Bio Europe BV («requerente»), apresentado nos termos do artigo 18.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer sobre uma alegação de saúde relacionada com a monacolina K no arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO e a manutenção de concentrações normais de colesterol LDL no sangue (Pergunta n.º EFSA-Q-2012-00736). A alegação proposta pelo requerente tinha a seguinte redação: «Uma ingestão diária de, pelo menos, 2,4 g de arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO, correspondente a 4,08 mg de monacolina K, contribui para a manutenção do colesterol LDL normal no sangue.».

(7) Em 24 de janeiro de 2013, a Autoridade adotou um parecer científico ([2]) sobre o fundamento de uma alegação de saúde relacionada com a monacolina K do arroz vermelho fermentado e a manutenção de concentrações normais de colesterol LDL no sangue, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. Em 13 de fevereiro de 2013, a Comissão e os Estados-Membros receberam o parecer científico da Autoridade.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 11, n.º 2, artigo 3084, 2013.

(8) A Autoridade observou no seu parecer científico que, de acordo com o estudo de Myers et al. (2006) ([3]), o teor de monacolina K em 2,4 g de arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO deveria ser superior a 4,08 mg. A pedido da Autoridade, o requerente esclareceu que a preparação de arroz vermelho fermentado utilizada nesse estudo cumpria as especificações previstas para o arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO e que, tendo em conta todas as formas ativas, 2,4 g de arroz vermelho fermentado BIO SYLVAN continham 8,96 mg de monacolina K. A Autoridade considerou que este estudo, apesar de ter algumas limitações metodológicas, revelou um efeito da monacolina K presente no arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO sobre as concentrações sanguíneas de colesterol LDL, em doses de cerca de 9 mg por dia.

(9) No que diz respeito aos estudos de Becker et al. (2009) ([4]) e Halbert et al. (2010) ([5]), a Autoridade observou que esses estudos demonstraram um efeito da monacolina K presente no arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO em doses de cerca de 10 mg e 14 mg por dia, respetivamente.

(10) No seu parecer, a Autoridade considerou igualmente que as provas apresentadas pelo requerente não demonstram que a monacolina K presente no arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO seja diferente da de outras preparações de arroz vermelho fermentado no que diz respeito ao seu efeito sobre as concentrações de colesterol LDL no sangue.

(11) A Autoridade concluiu que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de monacolina K presente em preparações de arroz vermelho fermentado, incluindo a de arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO, e a manutenção de concentrações normais de colesterol LDL no sangue. A fim de obter o efeito alegado, devem ser consumidos diariamente 10 mg de monacolina K provenientes de preparações de arroz vermelho fermentado.

(12) A Autoridade concluiu que poderia ter chegado a esta conclusão sem o estudo de intervenção em humanos de Myers et al. (2006), que o requerente alega estarem abrangidos por direitos de propriedade.

(13) No seu parecer, a Autoridade declarou que uma alegação sobre a monacolina K do arroz vermelho fermentado e a manutenção de concentrações normais de colesterol LDL no sangue já tinha obtido uma avaliação favorável por parte do Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias (NDA) da EFSA, em 2011 ([6]). As condições de utilização da alegação objeto desse parecer previam igualmente uma ingestão diária de 10 mg de monacolina K de qualquer preparação de arroz vermelho fermentado (que incluiria arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO), a fim de obter o efeito alegado.

(14) Em relação às restrições de utilização das duas alegações de saúde acima mencionadas, a Autoridade remeteu, nos seus pareceres científicos, para o Resumo das Características do Medicamento (RCM) dos medicamentos que contêm lovastatina disponíveis no mercado da União. O RCM fornece informações aos profissionais de saúde sobre a utilização segura e eficaz de medicamentos, nomeadamente os medicamentos que contêm lovastatina. O referido documento descreve as propriedades e as condições oficialmente aprovadas para a utilização desses medicamentos, incluindo advertências e precauções especiais relacionadas com o risco de miopatia/rabdomiólise, agravado ao utilizar a lovastatina concomitantemente com certos outros medicamentos, e desencorajando a utilização da lovastatina por mulheres grávidas e lactantes. A Autoridade considerou que a monacolina K sob a forma de lactona era idêntica à lovastatina.

(15) Na sequência do debate sobre essas restrições de utilização, os Estados-Membros manifestaram potenciais preocupações de segurança associadas ao consumo de alimentos que contêm monacolinas de arroz vermelho fermentado.

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

([4]) Becker, D.J., Gordon, R.Y., Halbert, S.C., França, B., Morris, P.B., Rader, D.J., «Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial», *Annals of Internal Medicine*, vol. 150, n.º 12, 2009, p. 830-839, W147-839.

([5]) Halbert, S.C., França, B., Gordon, R.Y., Farrar, J.T., Schmitz, K., Morris, P.B., Thompson, P.D., Rader, D.J., Becker, D.J., «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*, vol. 105, n.º 2, 2010, p. 198-204.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 9, n.º 7, artigo 2304, 2011.

(16) A Comissão considerou que, com base nas informações prestadas pelos Estados Membros, estavam preenchidas as condições e os requisitos necessários estabelecidos no artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]) e nos artigos 3.º e 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão ([8]). Por conseguinte, a Comissão deu início ao procedimento previsto no artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, para as monacolinas presentes no arroz vermelho fermentado.

(17) Nesse contexto, a Comissão solicitou à Autoridade, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, que emitisse um parecer científico sobre a avaliação da segurança das monacolinas de arroz vermelho fermentado.

(18) Em 25 de junho de 2018, a Autoridade adotou um parecer científico ([9]) sobre a segurança das monacolinas de arroz vermelho fermentado. A Autoridade reiterou que a monacolina K sob a forma de lactona é idêntica à lovastatina, o ingrediente ativo de vários medicamentos autorizados na União para o tratamento da hipercolesterolemia. Nessa altura, a monacolina K do arroz vermelho fermentado estava disponível em suplementos alimentares a níveis variáveis de ingestão diária recomendados para manter níveis normais de colesterol LDL no sangue. Com base nas informações disponíveis, a Autoridade concluiu que a ingestão de monacolinas de arroz vermelho fermentado através de suplementos alimentares pode conduzir a uma exposição estimada à monacolina K correspondente às doses terapêuticas da lovastatina. A Autoridade observou que o perfil dos efeitos adversos do arroz vermelho fermentado era semelhante ao da lovastatina ([10]).

(19) No seu parecer científico, a Autoridade considerou que as informações disponíveis sobre os efeitos adversos verificados nos seres humanos foram consideradas suficientes para concluir que as monacolinas de arroz vermelho fermentado, quando utilizadas como suplementos alimentares, suscitavam preocupações de segurança significativas ao nível de utilização de 10 mg/dia e que foram comunicados casos individuais de reações adversas graves relativas às monacolinas de arroz vermelho fermentado a níveis de ingestão tão baixos quanto 3 mg/dia. À luz das informações disponíveis e de várias incertezas salientadas no seu parecer, a Autoridade não pôde fornecer aconselhamento sobre uma ingestão diária de monacolinas de arroz vermelho fermentado que não suscite preocupações quanto aos efeitos nocivos para a saúde, seja para a população geral, seja, quando apropriado, para os subgrupos vulneráveis da população, tal como solicitado pela Comissão. A Autoridade explicou que existem incertezas quanto à composição e ao teor das monacolinas nos suplementos alimentares que contêm arroz vermelho fermentado e que essas monacolinas são utilizadas em produtos com vários ingredientes cujos componentes não foram totalmente avaliados de forma individual ou combinada. Além disso, devido à falta de dados, a utilização segura de monacolinas em determinados grupos vulneráveis de consumidores não pode ser avaliada e subsistem incertezas quanto aos efeitos do consumo concomitante de suplementos alimentares à base de arroz vermelho fermentado e alimentos ou medicamentos que inibem a enzima (CYP3A4) envolvida no metabolismo das monacolinas.

(20) Considerando que não pôde ser estabelecida uma ingestão diária de monacolinas de arroz vermelho fermentado que não suscite preocupações para a saúde humana, e considerando o efeito nocivo significativo para a saúde associado à utilização de monacolinas de arroz vermelho fermentado ao nível de 10 mg/dia, bem como os casos individuais de reações adversas graves a níveis tão baixos quanto 3 mg/dia, o Regulamento (UE) 2022/860 ([11]) proibiu a utilização de monacolinas de arroz vermelho fermentado a níveis de 3 mg ou mais por porção recomendada do produto para consumo diário. Através desse regulamento, a Comissão alterou o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, colocando as monacolinas de arroz vermelho fermentado na parte B «Substâncias sujeitas a restrições» do referido anexo. Por conseguinte, a sua adição a alimentos ou a sua utilização no fabrico de alimentos só é permitida nas condições especificadas no referido anexo.

([7]) Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

([8]) Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão, de 11 de abril de 2012, que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

([9]) *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 8, artigo 5368, 2019.

([10]) *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 8, artigo 5368, 2018, p. 38.

([11]) Regulamento (UE) 2022/860 da Comissão, de 1 de junho de 2022, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às monacolinas de arroz vermelho fermentado (JO L 151 de 2.6.2022, p. 37).

(21) Dado que subsiste a possibilidade de ocorrência de efeitos nocivos para a saúde associados à utilização de monacolinas de arroz vermelho fermentado, continuando a existir incertezas científicas a este respeito, e considerando que as referidas monacolinas só podem ser utilizadas em suplementos alimentares, não podendo a Autoridade determinar o grau de utilização desses suplementos alimentares, a utilização de monacolinas de arroz vermelho fermentado em suplementos alimentares deve ser sujeita ao escrutínio da União e, por conseguinte, incluída no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006. Nos termos do artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, as partes interessadas têm a possibilidade de apresentar à Autoridade dados que demonstrem a segurança das monacolinas de arroz vermelho fermentado, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012. Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, a Comissão deve tomar uma decisão no prazo de quatro anos a partir da entrada em vigor do Regulamento (UE) 2022/860 da Comissão sobre se deve permitir, em geral, a utilização das monacolinas de arroz vermelho fermentado enumeradas no anexo III, parte C, ou incluir a substância no anexo III, parte A ou parte B, consoante o caso, tendo em conta o parecer da Autoridade sobre quaisquer dados apresentados.

(22) Por conseguinte, a alegação de saúde proposta não deve ser autorizada e incluída na lista da União de alegações de saúde permitidas.

(23) As observações do requerente recebidas pela Comissão em conformidade com o artigo 16.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 foram tidas em conta na adoção do presente regulamento.

(24) Em 4 de março de 2013, o requerente apresentou observações à Comissão indicando que as condições de utilização da alegação estabelecidas no parecer científico não tinham em conta as provas de um potencial efeito sobre o colesterol LDL no sangue de concentrações de monacolina K inferiores a uma dose diária de 10 mg.

(25) Na sequência de um pedido da Comissão, solicitou-se à Autoridade que revisse as observações científicas recebidas e, em 13 de maio de 2013, a Autoridade publicou o relatório técnico ([12]) em resposta às observações do requerente.

(26) No seu relatório, a Autoridade observou que os estudos de Myers et al. (2006) e Becker et al. (2009) demonstraram existir um efeito da monacolina K presente no arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO sobre as concentrações de colesterol LDL no sangue, em doses de cerca de 9 mg e 10 mg por dia, respetivamente. Tal como referido no parecer, estes valores situam-se na gama de doses utilizadas nos dois estudos de intervenção em humanos (Heber et al., 1999; Lin et al., 2005), que foram avaliados pela Autoridade para estabelecer condições de utilização de 10 mg de monacolina K por dia para uma alegação sobre a monacolina K de preparações de arroz vermelho fermentado em geral e a manutenção de concentrações normais de colesterol LDL no sangue (Painel NDA da EFSA, 2011). A Autoridade também declarou que, ao fixar as condições de utilização, tem em conta e pondera a totalidade das provas científicas disponíveis. Neste caso específico, a Autoridade teve em conta as provas fornecidas por dois estudos de intervenção em humanos (Heber et al., 1999; Lin et al., 2005) utilizando doses de cerca de 7,5 e 11,5 mg/dia de monacolina K, bem como a dose mais baixa de lovastatina (monacolina K pura) que tem sistematicamente demonstrado reduzir as concentrações de colesterol LDL na população-alvo (ou seja, 10 mg/dia). A Autoridade concluiu que as observações recebidas não alteraram as suas conclusões e confirmou novamente o seu parecer.

(27) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A alegação de saúde constante do anexo do presente regulamento não é incluída na lista da União de alegações de saúde permitidas prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

([12]) Relatório técnico da 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».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

ALEGAÇÃO DE SAÚDE REJEITADA

Pedido — Disposições aplicáveis do Regulamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, substância, alimento ou categoria de alimentos	Alegação	Referência do parecer da EFSA
Alegação de saúde com base em novas provas científicas e/ou que inclui um pedido de proteção de dados de propriedade industrial nos termos do artigo 13.º, n.º 5	Monacolina K no arroz vermelho fermentado SYLVAN BIO	A monacolina K do arroz vermelho fermentado contribui para a manutenção de concentrações normais de colesterol LDL no sangue	Q-2012-00736

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