REGULAMENTUL (UE) 2024/2063 AL COMISIEI

din 30 iulie 2024

de refuzare a autorizării unei mențiuni de sănătate înscrise pe produsele alimentare, alta decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare ([1]), în special articolul 18 alineatul (5),

întrucât:

(1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, mențiunile de sănătate sunt interzise pe produsele alimentare, cu excepția cazului în care ele sunt autorizate de Comisie în conformitate cu regulamentul respectiv și sunt incluse în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, fundamentarea științifică ar trebui să fie principalul aspect avut în vedere pentru utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate, iar operatorii din sectorul alimentar care utilizează mențiunile respective ar trebui să le justifice. O mențiune ar trebui să fie justificată științific, luând în considerare ansamblul datelor științifice disponibile și prin evaluarea dovezilor.

(3) Articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 prevede că cererile de includere a mențiunilor de sănătate pe lista mențiunilor permise pot fi transmise de către operatorii din sectorul alimentar autorității naționale competente a unui stat membru. Autoritatea națională competentă trebuie să transmită cererile valabile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în vederea efectuării unei evaluări științifice, precum și Comisiei și statelor membre, în scop informativ.

(4) Autoritatea trebuie să emită un aviz cu privire la mențiunea de sănătate în cauză în termen de 5 luni de la primirea unei cereri.

(5) Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea mențiunilor de sănătate, ținând seama de avizul emis de autoritate. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, în acest sens, Comisia trebuie să ia în considerare, de asemenea, orice dispoziții relevante ale dreptului Uniunii și alți factori legitimi relevanți pentru această chestiune.

(6) Ca urmare a unei cereri din partea Sylvan Bio Europe BV (denumit în continuare „solicitantul”), transmisă în temeiul articolului 18 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, s-a solicitat autorității să emită un aviz cu privire la o mențiune de sănătate referitoare la monacolina K în orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO și menținerea unor concentrații normale de colesterol LDL în sânge (întrebarea nr. EFSA-Q-2012-00736). Mențiunea propusă de solicitant a fost formulată după cum urmează: „O doză zilnică de cel puțin 2,4 g de orez fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO, corespunzătoare unei cantități de 4,08 mg de monacolină K, contribuie la menținerea concentrațiilor normale de colesterol-LDL în sânge.”

(7) La 24 ianuarie 2013, autoritatea a adoptat un aviz științific ([2]) privind fundamentarea unei mențiuni de sănătate referitoare la relația dintre monacolina K din orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO și menținerea concentrațiilor normale de colesterol-LDL în sânge, în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. La 13 februarie 2013, Comisia și statele membre au primit avizul științific al autorității.

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

(8) Autoritatea a menționat în avizul său științific că, în conformitate cu studiul Myers et al., 2006 ([3]), conținutul de monacolină K în 2,4 g de orez fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO ar fi trebuit să fie peste 4,08 mg. La cererea autorității, solicitantul a clarificat faptul că preparatul din orez fermentat cu drojdie roșie utilizat în studiul respectiv a respectat specificațiile prevăzute pentru orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO și că, ținând seama de toate formele active, 2,4 g de SYLVAN BIO conțineau 8,96 mg de monacolin K. Autoritatea a considerat că acest studiu, cu unele limitări metodologice, a demonstrat un efect al monacolin K în orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO asupra concentrațiilor de colesterol LDL din sânge, în doze de aproximativ 9 mg pe zi.

(9) În ceea ce privește studiile Becker *et al.*, 2009 ([4]) și Halbert *et al.*, 2010 ([5]), autoritatea a observat că studiile respective au demonstrat un efect al monacolinei K în orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO în doze de aproximativ 10 mg și, respectiv, 14 mg pe zi.

(10) În avizul său, autoritatea a considerat, de asemenea, că dovezile furnizate de solicitant nu stabilesc că monacolina K din orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO este diferită de cea din alte preparate din orez fermentat cu drojdie roșie în ceea ce privește efectul său asupra concentrațiilor de colesterol-LDL în sânge.

(11) Autoritatea a concluzionat că a fost stabilită o relație cauză-efect între consumul de monacolină K în preparatele din orez fermentat cu drojdie roșie, care includ orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO, și menținerea concentrațiilor normale de colesterol-LDL în sânge. Pentru a obține efectul menționat, trebuie consumate zilnic 10 mg de monacolină K din preparate pe bază de orez fermentat cu drojdie roșie.

(12) Autoritatea a constatat că ar fi putut ajunge la această concluzie fără studiul intervențional efectuat cu subiecți umani realizat de Myers et al., 2006, despre care solicitantul pretinde că face obiectul unui drept de proprietate.

(13) Autoritatea a remarcat în avizul său că o mențiune privind monacolina K din orezul fermentat cu drojdie roșie și menținerea concentrațiilor normale de colesterol LDL în sânge a fost deja evaluată cu un rezultat favorabil de către Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii (NDA), în 2011 ([6]). Condițiile de utilizare a mențiunii care face obiectul avizului respectiv prevedeau, de asemenea, un consum zilnic de 10 mg de monacolină K din orice preparat din orez fermentat cu drojdie roșie (care ar include orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO) pentru a obține efectul menționat.

(14) În ceea ce privește restricțiile de utilizare a ambelor mențiuni de sănătate de mai sus, autoritatea a făcut trimitere, în avizul său științific, la rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentele care conțin lovastatină disponibile pe piața Uniunii. RCP pune la dispoziția personalului medical specializat informații cu privire la utilizarea sigură și eficace a acestor medicamente și în mod specific a medicamentelor care conțin lovastatină. El descrie proprietățile și condițiile de utilizare aprobate oficial și include avertismente și precauții speciale de utilizare, care se referă la riscul de miopatie/rabdomioliză, care este crescut prin utilizarea concomitentă a lovastatinei cu anumite alte medicamente, și descurajează utilizarea lovastatinei de către femeile însărcinate și femeile care alăptează. Autoritatea a considerat că monacolina K sub formă de lactonă este identică cu lovastatina.

(15) Ca urmare a discutării acestor restricții de utilizare, statele membre au ridicat potențiale probleme de siguranță asociate consumului de alimente care conțin monacoline din orezul roșu fermentat.

([3]) Myers S.P., Cheras P.A., Brooks L. și O'Connor J., 2006, nepublicat. *Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red. Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesteremia* (Studiu privind siguranța și eficacitatea orezului fermentat cu drojdie roșie Sylvan la adulți cu hipercolesterolemie primară).

([4]) Becker D.J., Gordon R.Y., Halbert S.C., French B., Morris P.B. și Rader D.J., 2009. *Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial* (Orez fermentat cu drojdie roșie pentru dislipidemie la pacienții cu intoleranță la statină: un trial randomizat). *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. și Becker D.J., 2010. *Tolerabilitatea orezului fermentat cu drojdie roșie (2,400 mg de două ori pe zi) față de pravastatină (20 mg de două ori pe zi) la pacienții cu intoleranță anterioară la statină. American Journal of Cardiology*, 105, 198-204.

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

(16) Comisia a considerat că, pe baza informațiilor furnizate de statele membre, au fost îndeplinite condițiile și cerințele necesare prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]) și la articolele 3 și 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei ([8]). Prin urmare, Comisia a lansat procedura prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 pentru monacolinele din orezul fermentat cu drojdie roșie.

(17) În acest context, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, Comisia a solicitat autorității să emită un aviz științific privind evaluarea siguranței monacolinelor din orezul fermentat cu drojdie roșie.

(18) La 25 iunie 2018, autoritatea a adoptat un aviz științific ([9]) privind siguranța monacolinelor din orezul fermentat cu drojdie roșie. Autoritatea a reiterat faptul că monacolin K sub formă de lactonă este identică cu lovastatina, substanța activă din mai multe medicamente autorizate în Uniune pentru tratamentul hipercolesterolemiei. La momentul respectiv, monacolina K din orezul fermentat cu drojdie roșie era disponibilă în suplimente alimentare la diverse doze zilnice recomandate pentru efectul ei asupra menținerii unor concentrații normale de colesterol-LDL în sânge. Pe baza informațiilor disponibile, autoritatea a concluzionat că aportul de monacoline din orezul fermentat cu drojdie roșie prin suplimente alimentare ar putea duce la o expunere estimată la monacolină K în intervalul dozelor terapeutice de lovastatină. Autoritatea a remarcat că profilul efectelor adverse ale orezului fermentat cu drojdie roșie este similar cu cel al lovastatinei ([10]).

(19) În avizul său științific, autoritatea a considerat că informațiile disponibile privind efectele adverse raportate la oameni au fost considerate suficiente pentru a concluziona că monacolinele din orezul fermentat cu drojdie roșie, atunci când sunt utilizate ca suplimente alimentar, prezintă motive semnificative de îngrijorare în materie de siguranță la nivelul de utilizare de 10 mg/zi și că au fost raportate cazuri individuale de reacții adverse grave pentru monacolinele din orez fermentat cu drojdie roșie la niveluri de consum de la 3 mg/zi. Pe baza informațiilor disponibile și a mai multor incertitudini evidențiate în avizul ei, autoritatea nu a fost în măsură să ofere consiliere cu privire la consumul zilnic de monacoline din orezul fermentat cu drojdie roșie care să nu genereze preocupări cu privire la efectele nocive asupra sănătății, pentru populația generală și, după caz, pentru subgrupurile vulnerabile ale populației, astfel cum a solicitat Comisia. Autoritatea a explicat că există incertitudini cu privire la compoziție și la conținutul de monacoline din suplimentele alimentare care conțin orez fermentat cu drojdie roșie și că monacolinele din orezul fermentat cu drojdie roșie sunt utilizate în produse cu mai multe ingrediente, ale căror componente nu au fost evaluate integral, individual sau în combinație. În plus, din cauza lipsei de date, utilizarea în condiții de siguranță a monacolinelor la anumite grupuri vulnerabile de consumatori nu poate fi evaluată și există incertitudini cu privire la efectele consumului concomitent de suplimente alimentare pe bază de orez fermentat cu drojdie roșie împreună cu alimente sau medicamente care inhibă enzima (CYP3A4) care este implicată în metabolismul monacolinelor.

(20) Având în vedere că nu s-a putut stabili niciun aport zilnic de monacoline din orez fermentat cu drojdie roșie care să nu genereze probleme pentru sănătatea umană și având în vedere efectele nocive semnificative asupra sănătății asociate cu utilizarea monacolinelor din orezul fermentat cu drojdie roșie la niveluri de consum de 10 mg/zi, precum și cazurile individuale de reacții adverse grave pentru sănătate la niveluri de consum de la 3 mg/zi, utilizarea monacolinelor din orezul fermentat cu drojdie roșie la niveluri de consum de 3 mg sau mai mult per porție de produs recomandat pentru consum zilnic a fost interzisă prin Regulamentul (UE) 2022/860 al Comisiei ([11]). Prin regulamentul respectiv, Comisia a modificat anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 prin introducerea monacolinelor din orezul fermentat cu drojdie roșie în partea B „Substanțe restricționate" din anexa respectivă. Prin urmare, adăugarea sa în produsele alimentare sau utilizarea sa la fabricarea produselor alimentare este permisă numai în condițiile specificate în anexa respectivă.

([7]) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei din 11 aprilie 2012 de stabilire a normelor de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 102, 12.4.2012, p. 2).

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

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

([11]) Regulamentul (UE) 2022/860 al Comisiei din 1 iunie 2022 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește monacolinele din orezul fermentat cu drojdie roșie (JO L 151, 2.6.2022, p. 37).

(21) Întrucât continuă să existe posibilitatea apariției unor efecte dăunătoare asupra sănătății asociate cu utilizarea monacolinelor din orezul fermentat cu drojdie roșie, însă incertitudinile de ordin științific persistă în privința lor, și având în vedere că monacolinele din orezul fermentat cu drojdie roșie pot fi utilizate numai în suplimente alimentare și că amploarea utilizării acestor suplimente alimentare nu a putut fi stabilită de autoritate, utilizarea monacolinelor din orezul fermentat cu drojdie roșie în suplimente alimentare este plasată sub supravegherea Uniunii și, prin urmare, sunt incluse în partea C din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006. Părțile interesate au posibilitatea, în temeiul articolului 8 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, să transmită autorității date care demonstrează siguranța monacolinelor din orezul fermentat cu drojdie roșie, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012. În conformitate cu articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, este necesar ca, în termen de patru ani de la intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2022/860, Comisia să decidă dacă să permită sau nu utilizarea monacolinelor din orezul fermentat cu drojdie roșie menționată în anexa III, partea C, sau includerea substanței pe lista din anexa III, partea A sau B după caz, ținând seama de avizul autorității cu privire la orice date transmise.

(22) Prin urmare, mențiunea de sănătate propusă nu ar trebui să fie autorizată și inclusă pe lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise.

(23) Observațiile din partea solicitantului, primite de Comisie în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006, au fost luate în considerare la adoptarea prezentului regulament.

(24) La 4 martie 2013, solicitantul a prezentat Comisiei observații indicând că condițiile de utilizare a mențiunii stabilite în avizul științific nu au luat în considerare dovezile privind un potențial efect asupra concentrației de colesterol-LDL în sânge al concentrațiilor de monacolină K sub doza zilnică de 10 mg.

(25) În urma unei cereri din partea Comisiei, autorității i s-a solicitat să reexamineze observațiile științifice primite, iar, la 13 mai 2013, autoritatea a publicat raportul tehnic ([12]) ca răspuns la observațiile solicitantului.

(26) În raportul său, autoritatea a remarcat că studiile efectuate de Myers *et al.*, 2006 și Becker *et al.*, 2009 au arătat un efect al monacolinei K în orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO asupra concentrațiilor de colesterol-LDL din sânge în doze de aproximativ 9 mg și, respectiv, 10 mg pe zi. După cum se menționează în aviz, acesta este intervalul dozelor utilizate în cele două studii intervenționale efectuate cu subiecți umani (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005), care au fost evaluate de autoritate pentru a stabili condiții de utilizare a 10 mg de monacolină K pe zi pentru o mențiune privind monacolina K din preparatele din orez fermentat cu drojdie roșie în general și menținerea concentrațiilor normale de colesterol-LDL în sânge (Grupul NDA al EFSA, 2011). Autoritatea a remarcat, de asemenea, că, atunci când stabilește condițiile de utilizare, ia în considerare și evaluează totalitatea dovezilor științifice disponibile. În acest caz specific, autoritatea a luat în considerare dovezile furnizate de două studii intervenționale efectuate cu subiecți umani (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005) la doze de aproximativ 7,5 și 11,5 mg/zi de monacolină K, precum și cea mai mică doză de lovastatină (monacolină K pură) despre care s-a demonstrat în mod constant că reduce concentrațiile de colesterol-LDL în populația-țintă (și anume 10 mg/zi). Autoritatea a concluzionat că observațiile primite nu i-au modificat concluziile și și-a reconfirmat avizul.

(27) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Mențiunea de sănătate propusă din anexa la prezentul regulament nu se include în lista Uniunii cu mențiuni de sănătate permise prevăzută la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

([12]) Raport tehnic al EFSA – Răspuns la observațiile privind avizul științific emis de Grupul EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii (NDA) privind fundamentarea științifică a unor mențiuni de sănătate referitoare la relația dintre monacolina K din orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO și menținerea concentrațiilor normale de colesterol-LDL în sânge, în temeiul articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 iulie 2024

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

MENȚIUNE DE SĂNĂTATE RESPINSĂ

Cerere – Dispoziții relevante din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006	Nutrient, substanță, produs alimentar sau categorie de produse alimentare	Mențiune	Trimitere la avizul EFSA
Articolul 13 alineatul (5) – Mențiune de sănătate bazată pe dovezi științifice nou apărute și/sau incluzând o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate	Monacolina K în orezul fermentat cu drojdie roșie SYLVAN BIO	Monacolina K din orezul fermentat cu drojdie roșie contribuie la menținerea concentrațiilor normale de colesterol LDL în sânge	Q-2012-00736