Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2063

31.7.2024

# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/2063

## av den 30 juli 2024

## om icke-godkännande av ett annat hälsopåstående om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ([1]), särskilt artikel 18.5, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är hälsopåståenden om livsmedel förbjudna, såvida de inte har godkänts av kommissionen i enlighet med den förordningen och ingår i en unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden.

(2) Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 bör vetenskapliga belägg vara den viktigaste aspekten att beakta vid användningen av näringspåståenden och hälsopåståenden, och de livsmedelsföretagare som använder dessa påståenden bör motivera dem. Ett påstående bör vara vetenskapligt underbyggt genom att hänsyn tas till alla tillgängliga vetenskapliga fakta och att dessa vägs mot varandra.

(3) Enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 1924/2006 måste livsmedelsföretagare lämna ansökningar om att hälsopåståenden ska tas upp i förteckningen över tillåtna påståenden till den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat. Den behöriga nationella myndigheten ska vidarebefordra giltiga ansökningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) för en vetenskaplig bedömning samt till kommissionen och medlemsstaterna för kännedom.

(4) Livsmedelsmyndigheten ska avge ett yttrande om hälsopåståendet i fråga inom fem månader från mottagandet av begäran.

(5) Kommissionen ska fatta beslut om huruvida hälsopåståendena ska godkännas med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande. I enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1924/2006 måste dock kommissionen också ta hänsyn till alla tillämpliga bestämmelser i unionsrätten och andra berättigande faktorer som är relevanta för ärendet.

(6) Efter en ansökan från Sylvan Bio Europe BV (*sökanden*), inlämnad enligt artikel 18.1 i förordning (EG) nr 1924/2006, ombads livsmedelsmyndigheten avge ett yttrande om ett hälsopåstående om monakolin K i SYLVAN BIO fermenterat rött ris och bibehållandet av normal LDL-kolesterolhalt i blodet (fråga nr EFSA-Q-2012-00736). Det påstående som sökanden föreslog hade följande lydelse: ”Ett dagligt intag av minst 2,4 g SYLVAN BIO fermenterat rött ris, vilket motsvarar 4,08 mg monakolin K, bidrar till att bibehålla normal LDL-kolesterolhalt i blodet.”

(7) Den 24 januari 2013 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande ([2]) om beläggen för ett hälsopåstående om monakolin K i SYLVAN BIO fermenterat rött ris och bibehållandet av normal LDL-kolesterolhalt i blodet i enlighet med artikel 13.5 i förordning (EG) nr 1924/2006. Den 13 februari 2013 tog kommissionen och medlemsstaterna emot det vetenskapliga yttrandet från livsmedelsmyndigheten.

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

(8) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt vetenskapliga yttrande att halten monakolin K i 2,4 g SYLVAN BIO fermenterat rött ris borde ha varit högre än 4,08 mg enligt studien av Myers m.fl. (2006) ([3]). På begäran av livsmedelsmyndigheten klargjorde sökanden att den beredning av fermenterat rött ris som användes i studien uppfyllde specifikationerna för SYLVAN BIO fermenterat rött ris och att 2,4 g SYLVAN BIO fermenterat rött ris innehöll 8,96 mg monakolin K om alla aktiva former räknas in. Livsmedelsmyndigheten ansåg att denna studie, med vissa metodologiska begränsningar, visade att monakolin K i SYLVAN BIO fermenterat rött ris har en effekt på LDL-kolesterolhalten i blodet vid doser på cirka 9 mg per dag.

(9) När det gäller studierna av Becker m.fl. (2009) ([4]) och Halbert m.fl. (2010) ([5]) konstaterade livsmedelsmyndigheten att dessa studier visade att monakolin K i SYLVAN BIO fermenterat rött ris har en effekt vid doser på cirka 10 mg respektive 14 mg per dag.

(10) I sitt yttrande ansåg livsmedelsmyndigheten också att den dokumentation som sökanden lämnat inte fastställer att monakolin K i SYLVAN BIO fermenterat rött ris skiljer sig från monakolin K i andra beredningar av fermenterat rött ris när det gäller dess effekt på LDL-kolesterolhalten i blodet.

(11) Livsmedelsmyndigheten fann att ett orsakssamband kunde fastställas mellan intag av monakolin K i beredningar av fermenterat rött ris, inklusive SYLVAN BIO fermenterat rött ris, och bibehållande av normal LDL-kolesterolhalt i blodet. För att uppnå den påstådda effekten bör 10 mg monakolin K från beredningar av fermenterat rött ris intas dagligen.

(12) Livsmedelsmyndigheten ansåg att den kunde ha kommit fram till denna slutsats utan interventionsstudien på människor av Myers m.fl. (2006), för vilken sökanden begärt äganderättsligt skydd.

(13) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt yttrande att ett påstående om monakolin K från fermenterat rött ris och bibehållandet av normal LDL-kolesterolhalt i blodet redan hade fått en positiv bedömning av Efsas panel för dietprodukter, nutrition och allergier år 2011 ([6]). Villkoren för användning av påståendet i det yttrandet föreskriver också att det dagliga intaget av monakolin K från beredningar av fermenterat rött ris (vilket skulle inbegripa SYLVAN BIO fermenterat rött ris) ska vara 10 mg för att uppnå den påstådda effekten.

(14) När det gäller begränsningarna för användning av de båda ovannämnda hälsopåståendena hänvisade livsmedelsmyndigheten i sina vetenskapliga yttranden till produktresumén för läkemedel som innehåller lovastatin och som finns tillgängliga på unionsmarknaden. Produktresumén är riktad till hälso- och sjukvårdspersonal och innehåller information om säker och effektiv användning av läkemedel, särskilt läkemedel som innehåller lovastatin. Den beskriver läkemedlens egenskaper och de officiellt godkända användningsvillkoren och innehåller särskilda varningar och försiktighetsåtgärder som hänvisar till risken för myopati/rabdomyolys, vilken ökar vid samtidig användning av lovastatin och vissa andra läkemedel, samt avråder gravida och ammande kvinnor från att använda lovastatin. Livsmedelsmyndigheten ansåg att monakolin K i laktonform är identisk med lovastatin.

(15) Till följd av diskussionen om dessa begränsningar för användning tog medlemsstaterna upp potentiella säkerhetsproblem i samband med intag av livsmedel som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris.

([3]) Myers SP, Cheras PA, Brooks L och O'Connor J, 2006 (opublicerad), "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 och Rader DJ, 2009, "Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial", *Annals of Internal Medicine*, vol. 150, s. 830–839, W147-839.

([5]) Halbert SC, French B, Gordon RY, Farrar JT, Schmitz K, Morris PB, Thompson PD, Rader DJ och 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 Cardiology*, vol. 105, s. 198–204.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 9(2011):7, artikelnr 2304.

(16) På grundval av den information som lämnats av medlemsstaterna ansåg kommissionen att de nödvändiga villkoren och kraven i artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ([7]) och artiklarna 3 och 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 ([8]) var uppfyllda. Kommissionen inledde därför det förfarande som föreskrivs i artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006 för monakoliner i fermenterat rött ris.

(17) I detta sammanhang och i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 begärde kommissionen att livsmedelsmyndigheten skulle lämna ett vetenskapligt yttrande om utvärderingen av säkerheten hos monakoliner i fermenterat rött ris.

(18) Den 25 juni 2018 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande ([9]) om säkerheten hos monakoliner i fermenterat rött ris. Livsmedelsmyndigheten ansåg att monakolin K i laktonform var identisk med lovastatin, den aktiva substansen i flera läkemedel som godkänts för behandling av hyperkolesterolemi i EU. Vid den tidpunkten fanns monakolin K från fermenterat rött ris i kosttillskott med varierande rekommenderade dagliga intag för bibehållande av normal LDL-kolesterolhalt i blodet. Utifrån den tillgängliga informationen fann livsmedelsmyndigheten att intag av monakoliner från fermenterat rött ris via kosttillskott kan leda till en uppskattad exponering för monakolin K inom de terapeutiska doserna av lovastatin. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att de skadliga effekterna av fermenterat rött ris liknade de för lovastatin ([10]).

(19) I sitt vetenskapliga yttrande ansåg livsmedelsmyndigheten att de tillgängliga uppgifterna om de skadliga effekter som rapporterats hos människor var tillräckliga för att dra slutsatsen att monakoliner från fermenterat rött ris som används som kosttillskott utgjorde en betydande säkerhetsrisk vid en dos på 10 mg/dag, samt att enskilda fall av allvarliga skadliga effekter hade rapporterats för monakoliner från fermenterat rött ris vid intag av så lite som 3 mg/dag. På grundval av den tillgängliga informationen och flera oklarheter som lyfts fram i yttrandet kunde livsmedelsmyndigheten inte ge råd om ett dagligt intag av monakoliner från fermenterat rött ris som inte riskerar att medföra hälsoskadliga effekter för befolkningen i allmänhet och, i förekommande fall, för sårbara befolkningsgrupper, i enlighet med kommissionens begäran. Livsmedelsmyndigheten förklarade att det råder osäkerhet om sammansättningen och halten av monakoliner i kosttillskott som innehåller fermenterat rött ris och att monakoliner i fermenterat rött ris används i produkter med flera ingredienser, vars beståndsdelar inte har utvärderats fullständigt individuellt eller i kombination. På grund av bristen på uppgifter går det inte att utvärdera en säker användning av monakoliner för vissa sårbara konsumentgrupper och det råder osäkerhet om effekterna av samtidigt intag av kosttillskott baserade på fermenterat rött ris och livsmedel eller läkemedel som hämmar det enzym (CYP3A4) som är delaktigt i metabolismen av monakoliner.

(20) Med tanke på att det inte gick att fastställa något dagligt intag av monakoliner från fermenterat rött ris som inte riskerar människors hälsa, och med tanke på de betydande hälsoskadliga effekterna vid en användning av monakoliner från fermenterat rött ris på 10 mg/dag, samt med tanke på de enskilda fallen av allvarliga negativa hälsoeffekter vid så låga nivåer som 3 mg/dag, förbjöds användningen av monakoliner från fermenterat rött ris vid halter på 3 mg eller mer per portion av den produkt som rekommenderas för dagligt intag genom kommissionens förordning (EU) 2022/860 ([11]). Genom den förordningen ändrade kommissionen bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 genom att lägga till monakoliner från fermenterat rött ris under del B ”Ämnen som omfattas av begränsningar” i den bilagan. Tillsättning av ämnet i livsmedel eller dess användning i livsmedelstillverkning får därför endast ske på de villkor som anges i den bilagan.

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 av den 11 april 2012 om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 102, 12.4.2012, s. 2).

([9]) *EFSA Journal*, vol. 16(2019):8, artikelnr 5368.

([10]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):8, artikelnr 5368, s. 38.

([11]) Kommissionens förordning (EU) 2022/860 av den 1 juni 2022 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller monakoliner från fermenterat rött ris (EUT L 151, 2.6.2022, s. 37).

(21) Eftersom användningen av monakoliner från fermenterat rött ris fortfarande kan ha skadliga hälsoeffekter, men det alltjämt saknas vetenskapliga belägg, och med tanke på att monakoliner från fermenterat rött ris endast får användas i kosttillskott och att livsmedelsmyndigheten inte kunde fastställa omfattningen av användningen av kosttillskotten, är användningen av monakoliner från fermenterat rött ris i kosttillskott föremål för unionens granskning och har därför tagits upp i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006. Berörda parter har enligt artikel 8.4 i förordning (EG) nr 1925/2006 möjlighet att till livsmedelsmyndigheten lämna in uppgifter som visar att monakoliner från fermenterat rött ris är säkra i enlighet med artikel 5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012. I enlighet med artikel 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 bör kommissionen inom fyra år efter det att förordning (EU) 2022/860 har trätt i kraft fatta ett beslut om huruvida användning av monakoliner från fermenterat rött ris som förtecknas i del C i bilaga III ska tillåtas allmänt eller om ämnet i stället ska tas upp i del A eller B i bilaga III, beroende på vad som är lämpligt, med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande om inlämnade uppgifter.

(22) Det föreslagna hälsopåståendet bör därför inte godkännas och inte tas upp i unionsförteckningen över tillåtna hälsopåståenden.

(23) De synpunkter som sökanden lämnat till kommissionen i enlighet med artikel 16.6 i förordning (EG) nr 1924/2006 har beaktats vid antagandet av den här förordningen.

(24) Den 4 mars 2013 lämnade sökanden synpunkter till kommissionen och angav att villkoren för användning av påståendet i det vetenskapliga yttrandet inte tog hänsyn till dokumentation som visar att monakolin K skulle kunna påverka LDL-kolesterolhalten i blodet vid en daglig dos på mindre än 10 mg.

(25) Efter en begäran från kommissionen ombads livsmedelsmyndigheten att se över de vetenskapliga synpunkter som inkommit, och den 13 maj 2013 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten sin tekniska rapport ([12]) som ett svar på sökandens synpunkter.

(26) I sin rapport konstaterade livsmedelsmyndigheten att studierna av Myers m.fl. (2006) och Becker m.fl. (2009) visade att monakolin K i SYLVAN BIO fermenterat rött ris har en effekt på LDL-kolesterolhalten i blodet vid doser på cirka 9 respektive 10 mg per dag. Såsom framhålls i yttrandet ligger detta inom intervallet för de doser som använts i de två interventionsstudier på människor (Heber m.fl. 1999; Lin m.fl. 2005) som livsmedelsmyndigheten utvärderade för att fastställa villkoren för användning av 10 mg monakolin K per dag för ett påstående om monakolin K från beredningar av fermenterat rött ris i allmänhet och bibehållande av normal LDL-kolesterolhalt i blodet (Efsas panel för dietprodukter, nutrition och allergier, 2011). Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att den tar hänsyn till och väger in alla tillgängliga vetenskapliga belägg när den fastställer villkor för användning. I det här fallet tog livsmedelsmyndigheten hänsyn till belägg från två interventionsstudier på människor (Heber m.fl. 1999; Lin m.fl. 2005) vid doser av monakolin K på cirka 7,5 och 11,5 mg/dag, samt den lägsta dos av lovastatin (ren monakolin K) som konsekvent har visat sig minska LDL-kolesterolhalten i blodet hos målgruppen (dvs. 10 mg/dag). Livsmedelsmyndigheten konstaterade att de synpunkter som mottagits inte ändrade dess slutsatser och bekräftade på nytt sitt yttrande.

(27) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Det föreslagna hälsopåstående som anges i bilagan till den här förordningen ska inte tas upp i den unionsförteckning över tillåtna hälsopåståenden som avses i artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1924/2006.

([12]) Teknisk rapport från 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*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 juli 2024.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

**EJ GODKÄNT HÄLSOPÅSTÅENDE**

| Ansökan – relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 1924/2006 | Näringsämne, ämne, livsmedel eller livsmedelskategori | Påstående | Efsa-yttrande |
|---|---|---|---|
| Artikel 13.5 – hälsopåstående som grundar sig på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation och/eller som innehåller en begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data | Monakolin K i SYLVAN BIO fermenterat rött ris | Monakolin K från fermenterat rött ris bidrar till att bibehålla normal LDL-kolesterolhalt i blodet | Q-2012-00736 |