Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2041

30.7.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/2041 DA COMISSÃO

de 29 de julho de 2024

que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012 no que se refere à alegação de saúde sobre a monacolina K do arroz vermelho fermentado

(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 13.º, n.º 4,

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) O Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.

(3) 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 pertinentes disponíveis e ponderando as provas. Além disso, a fim de acompanhar os progressos científicos e tecnológicos, a lista das alegações de saúde permitidas deve ser revista rapidamente sempre que necessário.

(4) Uma alegação de saúde sobre a monacolina K do arroz vermelho fermentado foi incluída na lista de alegações de saúde apresentada à Comissão nos termos do artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e transmitida à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do mesmo regulamento. Em 28 de julho de 2011, a Autoridade publicou um parecer científico ([3]) 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. A Autoridade concluiu que tinha sido estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de monacolina K do arroz vermelho fermentado e a manutenção de concentrações normais de colesterol LDL no sangue, com uma ingestão diária de 10 mg de monacolina K do arroz vermelho fermentado.

(5) Com base no parecer da Autoridade, a alegação de saúde sobre a monacolina K do arroz vermelho fermentado e a sua contribuição para a manutenção de níveis normais de colesterol no sangue foi autorizada e incluída na lista das alegações de saúde permitidas constante do anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012. As condições de utilização nela indicadas exigem uma ingestão diária de 10 mg de monacolina K proveniente de preparações à base de arroz vermelho fermentado.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão, de 16 de maio de 2012, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO L 136 de 25.5.2012, p. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 9, n.º 7, artigo 2304, 2011.

(6) Em relação às restrições de utilização da alegação de saúde, a Autoridade remeteu 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.

(7) 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.

(8) 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 ([4]) e nos artigos 3.º e 4.° do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão ([5]). 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.

(9) 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.

(10) Em 25 de junho de 2018, a Autoridade adotou um parecer científico ([6]) 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 ([7]).

(11) 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.

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 8, artigo 5368, 2019, p. 38.

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

(12) 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 da Comissão ([8]) 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.

(13) Dado que subsiste a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde associados à utilização de monacolinas de arroz vermelho fermentado mas continuam a existir incertezas científicas a este respeito, e considerando que as referidas monacolinas só podem ser utilizadas em suplementos alimentares e que o grau de utilização desses suplementos alimentares não pôde ser determinado pela Autoridade, a utilização de monacolinas de arroz vermelho fermentado em suplementos alimentares deve ser sujeita ao escrutínio da União e, por conseguinte, deve ser 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 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.

(14) Em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, as disposições relativas à adição de determinadas substâncias que não vitaminas e minerais aos alimentos são aplicáveis aos suplementos alimentares abrangidos pela Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([9]).

(15) Por conseguinte, tendo em conta a atual proibição da utilização de monacolinas de arroz vermelho fermentado a níveis de 3 mg ou mais por porção recomendada do produto para consumo diário, com base em provas científicas geralmente aceites, e por razões de segurança jurídica, a Comissão deve revogar a alegação de saúde sobre a monacolina K do arroz vermelho fermentado da lista da União das alegações de saúde permitidas. Por conseguinte, a alegação de saúde sobre a monacolina K do arroz vermelho fermentado deve deixar de ser utilizada nos alimentos.

(16) O anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(17) 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

No anexo do Regulamento (UE) n.º 432/2012, é suprimida a entrada relativa a *Monascus purpureus* (arroz vermelho fermentado).

Artigo 2.º

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

([8]) 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).

([9]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

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

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN