2024/2041

30.7.2024

REGULAMENTUL (UE) 2024/2041 AL COMISIEI

din 29 iulie 2024

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 432/2012 în ceea ce privește mențiunea de sănătate pentru substanța „monacolin K” din orezul roșu fermentat

(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 13 alineatul (4),

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) Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei ([2]) stabilește o listă de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor.

(3) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006, fundamentarea științifică ar trebui să fie principalul considerent pentru utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate, iar operatorii din sectorul alimentar care utilizează mențiuni ar trebui să justifice mențiunile respective. O mențiune ar trebui să fie justificată științific, luând în considerare ansamblul datelor științifice relevante disponibile și prin evaluarea dovezilor. În plus, pentru a ține pasul cu evoluțiile științifice și tehnologice, lista mențiunilor de sănătate permise ar trebui revizuită cu promptitudine ori de câte ori este necesar.

(4) O mențiune de sănătate pentru substanța monacolin K din orezul roșu fermentat a fost inclusă în lista de mențiuni de sănătate transmisă Comisiei în temeiul articolului 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și transmisă Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din regulamentul respectiv. La 28 iulie 2011, autoritatea a publicat un aviz științific ([3]) privind fundamentarea unei mențiuni de sănătate referitoare la relația dintre monacolin K din orezul roșu fermentat și menținerea concentrațiilor normale de colesterol-LDL în sânge. Autoritatea a concluzionat că a fost stabilită existența unei relații cauză-efect între consumul de monacolin K din orezul roșu fermentat și menținerea unor concentrații normale de colesterol-LDL în sânge la un consum de 10 mg zilnic de monacolin K din orezul roșu fermentat.

(5) Pe baza avizului autorității, mențiunea de sănătate privind substanța monacolin K din orezul roșu fermentat și contribuția acesteia la menținerea nivelurilor normale de colesterol în sânge a fost autorizată și inclusă în lista mențiunilor de sănătate permise cuprinsă în anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012. Condițiile de utilizare însoțitoare prevedeau un consum zilnic de 10 mg de monacolin K conținute în preparatele alimentare din orez roșu fermentat.

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor (JO L 136, 25.5.2012, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

(6) În ceea ce privește restricțiile de utilizare a mențiunii de sănătate, autoritatea a făcut trimitere 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 a femeilor care alăptează. Autoritatea a considerat că monacolin K sub formă de lactonă este identică cu lovastatina.

(7) 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.

(8) 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 ([4]) și la articolele 3 și 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012 al Comisiei ([5]). Prin urmare, Comisia a lansat procedura prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 pentru monacolinele din orezul roșu fermentat.

(9) 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 roșu fermentat.

(10) La 25 iunie 2018, autoritatea a adoptat un aviz științific ([6]) privind siguranța monacolinelor din orezul roșu fermentat. 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 vremea respectivă, monacolin K din orezul roșu fermentat era disponibilă în suplimente alimentare la diverse doze zilnice recomandate pentru efectul ei asupra menținerii nivelurilor sanguine normale de colesterol-LDL. Pe baza informațiilor disponibile, autoritatea a concluzionat că aportul de monacoline din orezul roșu fermentat prin suplimente alimentare ar putea duce la o expunere estimată la monacolin K în intervalul dozelor terapeutice de lovastatină. Autoritatea a remarcat că profilul efectelor adverse ale orezului roșu fermentat este similar cu cel al lovastatinei ([7]).

(11) 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 roșu fermentat atunci când sunt utilizate ca suplimente alimentare 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 roșu fermentat la niveluri de consum de până 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 roșu fermentat 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 compoziția și conținutul de monacoline din suplimentele alimentare care conțin orez roșu fermentat și că monacolinele din orezul roșu fermentat 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 roșu fermentat împreună cu alimente sau medicamente care inhibă enzima (CYP3A4), care este implicată în metabolismul monacolinelor.

([4]) 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).

([5]) 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).

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

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

(12) Având în vedere că nu s-a putut stabili niciun aport zilnic de monacoline din orez roșu fermentat care să nu genereze probleme pentru sănătatea umană și având în vedere efectele nocive semnificative asupra sănătății asociate cu utilizarea monacolinelor din orezul roșu fermentat la niveluri de consum de 10 mg/zi, precum și cazurile individuale de reacții adverse grave pentru sănătate la niveluri mici de consum de 3 mg/zi, utilizarea monacolinelor din orezul roșu fermentat 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 ([8]). Prin regulamentul respectiv, Comisia a modificat anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 prin introducerea monacolinelor din orezul roșu fermentat 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.

(13) Întrucât continuă să existe posibilitatea apariției unor efecte dăunătoare asupra sănătății asociate cu utilizarea monacolinelor din orezul roșu fermentat, însă incertitudinile de ordin științific persistă în privința lor, și având în vedere că monacolinele din orezul roșu fermentat 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 roșu fermentat 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 roșu fermentat, 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 orez roșu fermentat menționată în anexa III, partea C, sau includerea substanței în anexa III, partea A sau B după caz, ținând seama de avizul autorității cu privire la orice date transmise.

(14) În conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, dispozițiile privind adăugarea în produsele alimentare a anumitor substanțe, altele decât vitaminele și mineralele, se aplică suplimentelor alimentare reglementate de Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([9]).

(15) Prin urmare, având în vedere interdicția actuală de utilizare a monacolinelor din orezul roșu fermentat la niveluri de 3 mg sau mai mult per porție din produsul recomandat pentru consum zilnic, pe baza unor dovezi științifice general acceptate și având în vedere securitatea juridică, Comisia trebuie să revoce mențiunea de sănătate privind substanța monacolin K provenind din orezul roșu fermentat din lista Uniunii de mențiuni de sănătate permise. În consecință, mențiunea de sănătate privind monacolin K din orezul roșu fermentat nu trebuie să mai fie utilizată pe produsele alimentare.

(16) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012 trebuie modificată în consecință.

(17) 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

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 432/2012, rubrica referitoare la *Monascus purpureus* (orez roșu fermentat) se elimină.

Articolul 2

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

([8]) 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).

([9]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

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

Adoptat la Bruxelles, 29 iulie 2024

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN