



2024/2063

31.7.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/2063 DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2024

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari diversa da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione in conformità a tale regolamento e incluse nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, la fondatezza scientifica dovrebbe essere l'aspetto principale di cui tenere conto nell'utilizzo di indicazioni nutrizionali e sulla salute, e gli operatori del settore alimentare che fanno uso di tali indicazioni dovrebbero giustificarle. Un'indicazione dovrebbe essere scientificamente corroborata, tenendo conto del complesso dei dati scientifici disponibili e valutando gli elementi di prova.
- (3) L'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che le domande relative all'inclusione delle indicazioni sulla salute nell'elenco delle indicazioni consentite devono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») per una valutazione scientifica, nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (4) L'Autorità è tenuta a esprimere il suo parere riguardo all'indicazione sulla salute in questione entro cinque mesi a decorrere dalla data di ricevimento della richiesta.
- (5) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere formulato dall'Autorità. Per tale decisione, conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1924/2006, la Commissione deve tenere conto anche di ogni disposizione pertinente del diritto dell'Unione e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione.
- (6) In seguito a una domanda della società Sylvan Bio Europe BV («richiedente»), presentata a norma dell'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato richiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute riguardante la monacolina K nel riso rosso fermentato SYLVAN BIO e il mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue (domanda EFSA-Q-2012-00736). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «L'assunzione giornaliera di almeno 2,4 g di riso rosso fermentato SYLVAN BIO, corrispondente a 4,08 mg di monacolina K, contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue».
- (7) Il 24 gennaio 2013 l'Autorità ha adottato il parere scientifico ⁽²⁾ sulla fondatezza di un'indicazione sulla salute riguardante la monacolina K nel riso rosso fermentato SYLVAN BIO e il mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006. Il 13 febbraio 2013 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(2):3084.

- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che, secondo lo studio di Myers *et al.*, 2006 ⁽³⁾, il tenore di monacolina K in 2,4 g di riso rosso fermentato SYLVAN BIO avrebbe dovuto essere superiore a 4,08 mg. Su richiesta dell'Autorità, il richiedente ha chiarito che il preparato di riso rosso fermentato utilizzato in tale studio era conforme alle specifiche fornite per il riso rosso fermentato SYLVAN BIO e che, tenendo conto di tutte le forme attive, 2,4 g di riso rosso fermentato SYLVAN BIO contenevano 8,96 mg di monacolina K. L'Autorità ha ritenuto che da tale studio, il quale presentava alcune limitazioni metodologiche, era emerso un effetto della monacolina K nel riso rosso fermentato SYLVAN BIO, a dosi di circa 9 mg al giorno, sui livelli di colesterolo LDL nel sangue.
- (9) Per quanto riguarda gli studi di Becker *et al.*, 2009 ⁽⁴⁾, e Halbert *et al.*, 2010 ⁽⁵⁾, l'Autorità ha osservato che tali studi evidenziavano un effetto della monacolina K nel riso rosso fermentato SYLVAN BIO rispettivamente a dosi di circa 10 mg e 14 mg al giorno.
- (10) Nel suo parere l'Autorità ha inoltre ritenuto che gli elementi di prova forniti dal richiedente non dimostrassero che la monacolina K nel riso rosso fermentato SYLVAN BIO fosse diversa da quella di altri preparati a base di riso rosso fermentato per quanto riguarda l'effetto sui livelli di colesterolo LDL nel sangue.
- (11) L'Autorità ha concluso che era stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di monacolina K nei preparati a base di riso rosso fermentato, tra cui il riso rosso fermentato SYLVAN BIO, e il mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue. Per ottenere l'effetto indicato, dovrebbero essere consumati quotidianamente 10 mg di monacolina K da preparati a base di riso rosso fermentato.
- (12) L'Autorità ha constatato che avrebbe potuto giungere a tale conclusione senza lo studio di intervento sull'uomo di Myers *et al.*, 2006, che il richiedente ha dichiarato essere protetto da proprietà industriale.
- (13) Nel suo parere l'Autorità ha osservato che un'indicazione riguardante la monacolina K da riso rosso fermentato e il mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue era già stata valutata con esito favorevole dall'EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie) nel 2011 ⁽⁶⁾. Anche le condizioni d'uso dell'indicazione oggetto di tale parere prevedevano un'assunzione giornaliera di 10 mg di monacolina K da qualsiasi preparato di riso rosso fermentato (tra cui anche il riso rosso fermentato SYLVAN BIO) al fine di ottenere l'effetto indicato.
- (14) Per quanto riguarda le restrizioni d'uso di entrambe le indicazioni sulla salute di cui sopra, nei suoi pareri scientifici l'Autorità ha fatto riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei medicinali contenenti lovastatina disponibili sul mercato dell'Unione. L'RCP fornisce agli operatori sanitari informazioni sull'uso sicuro ed efficace dei medicinali e in particolare dei medicinali contenenti lovastatina. Esso descrive le proprietà e le condizioni ufficialmente approvate per il loro uso, comprese avvertenze speciali e precauzioni che fanno riferimento al rischio di miopatia/rabdomiolisi, che è aumentato dall'uso concomitante della lovastatina e alcuni altri medicinali, e sconsiglia l'uso della lovastatina da parte di donne durante la gravidanza e l'allattamento. L'Autorità ha ritenuto che la monacolina K in forma lattonica fosse identica alla lovastatina.
- (15) A seguito della discussione di tali restrizioni d'uso gli Stati membri hanno sollevato potenziali preoccupazioni in materia di sicurezza associate al consumo di alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato.

⁽³⁾ Myers SP, Cheras PA, Brooks L e O'Connor J, 2006, non pubblicato. «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 e Rader DJ, 2009. «Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial». *Annals of Internal Medicine*, 150, 830-839, W147-839.

⁽⁵⁾ Halbert SC, French B, Gordon RY, Farrar JT, Schmitz K, Morris PB, Thompson PD, Rader DJ e 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*, 105, 198-204.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011;9(7):2304.

- (16) La Commissione ha ritenuto che, sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, fossero soddisfatti i requisiti e le condizioni necessari di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ e agli articoli 3 e 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione ⁽⁸⁾. La Commissione ha pertanto avviato la procedura a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 per le monacoline nel riso rosso fermentato.
- (17) In tale contesto la Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006, di formulare un parere scientifico sulla valutazione della sicurezza delle monacoline nel riso rosso fermentato.
- (18) Il 25 giugno 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico ⁽⁹⁾ sulla sicurezza delle monacoline nel riso rosso fermentato. L'Autorità ha ribadito che la monacolina K in forma lattonica è identica alla lovastatina, il principio attivo di diversi medicinali autorizzati per il trattamento dell'ipercolesterolemia nell'Unione. In quel momento la monacolina K da riso rosso fermentato era disponibile negli integratori alimentari a vari livelli di assunzione giornaliera raccomandata per il suo effetto sul mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue. Sulla base delle informazioni disponibili l'Autorità ha concluso che l'assunzione di monacoline da riso rosso fermentato mediante integratori alimentari potrebbe portare a un'esposizione stimata alla monacolina K nell'intervallo delle dosi terapeutiche di lovastatina. L'Autorità ha osservato che il profilo degli effetti avversi del riso rosso fermentato era simile a quello della lovastatina ⁽¹⁰⁾.
- (19) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che le informazioni disponibili sugli effetti avversi segnalati negli esseri umani erano sufficienti per concludere che le monacoline da riso rosso fermentato, quando utilizzate come integratori alimentari, destano preoccupazioni significative in materia di sicurezza al livello d'uso di 10 mg/giorno e che sono stati segnalati singoli casi di reazioni avverse gravi per le monacoline da riso rosso fermentato a livelli di assunzione di appena 3 mg/giorno. Sulla base delle informazioni disponibili e di varie incertezze evidenziate nel suo parere, l'Autorità non è stata in grado di fornire un parere relativamente a un'assunzione giornaliera di monacoline da riso rosso fermentato che non desti preoccupazioni circa gli effetti nocivi per la salute nella popolazione generale e, se del caso, nei sottogruppi vulnerabili della popolazione come richiesto dalla Commissione. L'Autorità ha spiegato che sussistono incertezze circa la composizione e il tenore di monacoline negli integratori alimentari contenenti riso rosso fermentato e che le monacoline nel riso rosso fermentato sono utilizzate in prodotti con molteplici ingredienti, i cui componenti non sono stati pienamente valutati singolarmente o in combinazione. L'uso sicuro delle monacoline in determinati gruppi vulnerabili di consumatori non può inoltre essere valutato per mancanza di dati e vi è incertezza per quanto riguarda gli effetti dell'assunzione concomitante di integratori alimentari a base di riso rosso fermentato e alimenti o medicinali inibitori dell'enzima (CYP3A4) coinvolto nel metabolismo delle monacoline.
- (20) Tenendo conto del fatto che non è stato possibile fissare un livello di assunzione giornaliera di monacoline da riso rosso fermentato che non desti preoccupazioni per la salute umana e considerando il significativo effetto nocivo sulla salute legato all'uso di monacoline da riso rosso fermentato a livelli di 10 mg/giorno, nonché i singoli casi di reazioni avverse gravi per la salute a livelli di appena 3 mg/giorno, l'uso di monacoline da riso rosso fermentato a livelli pari o superiori a 3 mg per dose di prodotto raccomandata per l'assunzione giornaliera è stato vietato dal regolamento (UE) 2022/860 della Commissione ⁽¹¹⁾. Con tale regolamento la Commissione ha modificato l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 inserendo le monacoline da riso rosso fermentato nella parte B «Sostanze soggette a restrizioni» di tale allegato. La loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono pertanto consentite solo alle condizioni specificate in tale allegato.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione, dell'11 aprile 2012, recante norme d'esecuzione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di determinate altre sostanze agli alimenti (GU L 102 del 12.4.2012, pag. 2).

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2019;16(8):5368.

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2018;16(8):5368, pag. 38.

⁽¹¹⁾ Regolamento (UE) 2022/860 della Commissione, del 1° giugno 2022, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le monacoline da riso rosso fermentato (GU L 151 del 2.6.2022, pag. 37).

- (21) Poiché vi è ancora la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'uso di monacoline da riso rosso fermentato, ma a tal riguardo l'incertezza scientifica persiste, e considerando che le monacoline da riso rosso fermentato possono essere utilizzate solo negli integratori alimentari e che l'Autorità non ha potuto determinare la misura in cui sono usati tali integratori alimentari, l'uso delle monacoline da riso rosso fermentato negli integratori alimentari è sottoposto alla sorveglianza dell'Unione ed è pertanto incluso nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006. A norma dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1925/2006, le parti interessate hanno la possibilità di presentare all'Autorità dati che dimostrano la sicurezza delle monacoline da riso rosso fermentato, conformemente all'articolo 5 del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012. Conformemente all'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1925/2006, entro quattro anni dall'entrata in vigore del regolamento (UE) 2022/860, quest'ultima dovrebbe adottare una decisione volta a consentire l'utilizzazione generalizzata delle monacoline da riso rosso fermentato inserite nell'allegato III, parte C, o a inserire la sostanza nell'allegato III, parte A o B, a seconda del caso, tenendo in considerazione il parere dell'Autorità sugli eventuali dati presentati.
- (22) L'indicazione sulla salute proposta non dovrebbe pertanto essere autorizzata e inclusa nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite.
- (23) In sede di adozione del presente regolamento sono state prese in considerazione le osservazioni del richiedente, pervenute alla Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (24) Il 4 marzo 2013 il richiedente ha presentato osservazioni alla Commissione secondo le quali le condizioni d'uso dell'indicazione stabilite nel parere scientifico non tenevano conto di prove di un potenziale effetto sul colesterolo LDL nel sangue di concentrazioni di monacolina K inferiori a una dose giornaliera di 10 mg.
- (25) In seguito a una richiesta della Commissione, l'Autorità è stata invitata a riesaminare le osservazioni scientifiche ricevute e il 13 maggio 2013 ha pubblicato la relazione tecnica ⁽¹²⁾ in risposta alle osservazioni del richiedente.
- (26) In tale relazione l'Autorità ha osservato che gli studi di Myers *et al.*, 2006, e Becker *et al.*, 2009, evidenziavano un effetto della monacolina K nel riso rosso fermentato SYLVAN BIO sui livelli di colesterolo LDL nel sangue rispettivamente a dosi di circa 9 e 10 mg al giorno. Come indicato nel parere, ciò rientra nell'intervallo di dosi utilizzate nei due studi di intervento sull'uomo (Heber *et al.*, 1999, e Lin *et al.*, 2005) che l'Autorità ha valutato per fissare condizioni d'uso di 10 mg di monacolina K al giorno per un'indicazione riguardante la monacolina K da preparati a base di riso rosso fermentato in generale e il mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue (EFSA NDA Panel, 2011). L'Autorità ha inoltre osservato che, nel fissare le condizioni d'uso, essa tiene in considerazione e valuta la totalità delle prove scientifiche disponibili. In questo caso specifico, l'Autorità ha tenuto conto degli elementi di prova forniti da due studi di intervento sull'uomo (Heber *et al.*, 1999, e Lin *et al.*, 2005) a dosi di circa 7,5 e 11,5 mg/giorno di monacolina K, nonché alla dose più bassa (corrispondente a 10 mg/giorno) di lovastatina (monacolina K pura) che ha dimostrato ripetutamente di ridurre le concentrazioni di colesterolo LDL nella popolazione bersaglio. L'Autorità ha concluso che le osservazioni ricevute non alteravano le sue conclusioni e ha riconfermato il suo parere.
- (27) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'indicazione sulla salute proposta di cui all'allegato del presente regolamento non è inclusa nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹²⁾ Relazione tecnica dell'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».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Indicazione sulla salute respinta

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Monacolina K nel riso rosso fermentato SYLVAN BIO	La monacolina K da riso rosso fermentato contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue.	Q-2012-00736