



2024/2063

31.7.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/2063 DE LA COMISIÓN

de 30 de julio de 2024

por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos están prohibidas, salvo que la Comisión las autorice con arreglo a dicho Reglamento y se incluyan en una lista de la Unión de declaraciones de propiedades saludables permitidas.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, el fundamento científico es el principal aspecto que se debe tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias que usen esas declaraciones deben justificarlas. Una declaración debe estar fundamentada científicamente mediante la toma en consideración de la totalidad de los datos científicos disponibles y la ponderación de las pruebas.
- (3) El artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 dispone que los explotadores de empresas alimentarias deben presentar a la autoridad nacional competente de un Estado miembro las solicitudes para incluir declaraciones de propiedades saludables en la lista de declaraciones permitidas. La autoridad nacional competente debe remitir las solicitudes válidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), para una evaluación científica, así como a la Comisión y a los Estados miembros para información.
- (4) La Autoridad debe emitir un dictamen sobre la declaración de propiedades saludables en cuestión en un plazo de cinco meses a partir de la recepción de la solicitud.
- (5) La Comisión debe tomar una decisión sobre la autorización de la declaración de propiedades saludables teniendo en cuenta el dictamen emitido por la Autoridad. No obstante, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, la Comisión debe tener en cuenta también cualquier disposición pertinente del Derecho de la Unión y otros factores legítimos relacionados con el asunto.
- (6) A raíz de una solicitud presentada por Sylvan Bio Europe BV («solicitante») con arreglo al artículo 18, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a la monacolina K en el arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO y el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL (pregunta n.º EFSA-Q-2012-00736). La declaración propuesta por el solicitante estaba redactada de la manera siguiente: «Una ingesta diaria de al menos 2,4 g de arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO, correspondiente a 4,08 mg de monacolina K, contribuye al mantenimiento del colesterol LDL normal en sangre.».
- (7) El 24 de enero de 2013, la Autoridad adoptó el dictamen científico ⁽²⁾ sobre el fundamento de una declaración de propiedades saludables relativa a la monacolina K del arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO y el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006. El 13 de febrero de 2013, la Comisión y los Estados miembros recibieron el dictamen científico de la Autoridad.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(2):3084.

- (8) La Autoridad señaló en su dictamen científico que, según el estudio de Myers *et al.*, 2006 ⁽³⁾, el contenido de monacolina K en 2,4 g de arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO debería haber sido superior a 4,08 mg. A petición de la Autoridad, el solicitante aclaró que el preparado de arroz fermentado con levadura roja utilizado en dicho estudio cumplía las especificaciones establecidas para el arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO y que, teniendo en cuenta todas las formas activas, 2,4 g de arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO contenían 8,96 mg de monacolina K. La Autoridad consideró que ese estudio, con algunas limitaciones metodológicas, mostraba un efecto de la monacolina K del arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO en las concentraciones sanguíneas de colesterol LDL, en dosis de aproximadamente 9 mg al día.
- (9) Con respecto a los estudios de Becker *et al.*, 2009 ⁽⁴⁾ y Halbert *et al.*, 2010 ⁽⁵⁾, la Autoridad señaló que dichos estudios demostraban un efecto de la monacolina K del arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO en dosis de aproximadamente 10 mg y 14 mg al día, respectivamente.
- (10) En su dictamen, la Autoridad también consideró que las pruebas aportadas por el solicitante no demostraban que la monacolina K del arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO fuera diferente de la de otros preparados de arroz fermentado con levadura roja en lo que respecta a su efecto en las concentraciones sanguíneas de colesterol LDL.
- (11) La Autoridad concluyó que se había establecido una relación causa-efecto entre el consumo de monacolina K en preparados de arroz fermentado con levadura roja, entre ellos el arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO, y el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL. Para obtener el efecto declarado, debían consumirse diariamente 10 mg de monacolina K a partir de preparados de arroz fermentado con levadura roja.
- (12) La Autoridad constató que podría haber llegado a esta conclusión sin el estudio de intervención en humanos de Myers *et al.*, 2006, que, según el solicitante, está protegido por derechos de propiedad industrial.
- (13) La Autoridad señaló en su dictamen que, en 2011, la Comisión Técnica de Nutrición, Nuevos Alimentos y Alérgenos Alimentarios de la EFSA ya había evaluado una declaración sobre la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja y el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL, con un resultado favorable ⁽⁶⁾. Las condiciones de uso de la declaración objeto de dicho dictamen también prevenían una ingesta diaria de 10 mg de monacolina K a partir de cualquier preparado de arroz fermentado con levadura roja (entre los que se incluiría el arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO) para obtener el efecto declarado.
- (14) En relación con las restricciones de uso de ambas declaraciones de propiedades saludables mencionadas, la Autoridad se refirió en sus dictámenes científicos al resumen de las características del producto (RCP) relativo a los medicamentos que contienen lovastatina disponibles en el mercado de la Unión. El RCP proporciona a los profesionales de la salud información sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos y, específicamente, de los medicamentos que contienen lovastatina. Describe las propiedades y las condiciones de uso aprobadas oficialmente, incluye advertencias y precauciones especiales referidas al riesgo de miopatía/rabdomiólisis, que se ve incrementado por el uso concomitante de lovastatina con otros medicamentos determinados, y desaconseja el uso de lovastatina por mujeres embarazadas y en período de lactancia. La Autoridad consideró que la monacolina K en forma de lactona era idéntica a la lovastatina.
- (15) Tras el debate sobre estas restricciones de uso, los Estados miembros plantearon posibles problemas de seguridad relacionados con el consumo de alimentos que contienen monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.

⁽³⁾ Myers SP, Cheras PA, Brooks L y O'Connor J, 2006, no publicado. *Study on the Safety and Efficacy of Sylvan Red Yeast Rice in Adults with Primary Hypercholesterolemia* [«Estudio sobre la seguridad y la eficacia del arroz fermentado con levadura roja Sylvan en adultos con hipercolesterolemia primaria», documento en inglés].

⁽⁴⁾ Becker DJ, Gordon RY, Halbert SC, French B, Morris PB y Rader DJ, 2009. «Red yeast rice for dyslipidemia in statin-intolerant patients: a randomized trial» [«Arroz fermentado con levadura roja para la dislipidemia en pacientes con intolerancia a la estatina: ensayo clínico aleatorizado», documento en inglés]. *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 y 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» [«Tolerabilidad del arroz fermentado con levadura roja (2,400 mg dos veces al día) frente a la pravastatina (20 mg dos veces al día) en pacientes con intolerancia previa a la estatina», documento en inglés]. *American Journal of Cardiology*, 105, 198-204.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011;9(7):2304.

- (16) La Comisión consideró que, sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros, se cumplían las condiciones y los requisitos necesarios establecidos en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ y en los artículos 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión ⁽⁸⁾. Por consiguiente, la Comisión inició el procedimiento previsto en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 para las monacolininas presentes en el arroz fermentado con levadura roja.
- (17) En ese contexto, la Comisión, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, solicitó a la Autoridad que emitiera un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de las monacolininas del arroz fermentado con levadura roja.
- (18) El 25 de junio de 2018, la Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽⁹⁾ sobre la seguridad de las monacolininas del arroz fermentado con levadura roja. La Autoridad reiteró que la monacolina K en forma de lactona era idéntica a la lovastatina, principio activo de varios medicamentos autorizados en la Unión para el tratamiento de la hipercolesterolemia. En aquel momento, la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja estaba disponible en complementos alimenticios con distintos niveles de ingesta diaria recomendados por su efecto en el mantenimiento de niveles normales de colesterol LDL en la sangre. Sobre la base de la información disponible, la Autoridad concluyó que la ingesta de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja a través de complementos alimenticios podía dar lugar a una exposición estimada a la monacolina K que estaba dentro de los límites de las dosis terapéuticas de lovastatina. La Autoridad señaló que el perfil de los efectos adversos del arroz fermentado con levadura roja era similar al de la lovastatina ⁽¹⁰⁾.
- (19) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que la información disponible sobre los efectos adversos notificados en las personas era suficiente para concluir que las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, utilizadas como complementos alimenticios, planteaban un importante problema de seguridad a un nivel de uso de 10 mg/día, y que se habían notificado casos individuales de reacciones adversas graves relacionados con las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja a niveles de ingesta inferiores a 3 mg/día. Sobre la base de la información disponible y de varias incertidumbres destacadas en su dictamen, la Autoridad no pudo proporcionar asesoramiento sobre ninguna ingesta diaria de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja que no suscitara preocupación por sus efectos nocivos para la salud de la población en general y, en su caso, para subgrupos vulnerables de la población, tal como solicitó la Comisión. La Autoridad explicó que había incertidumbres en cuanto a la composición y el contenido de las monacolininas en complementos alimenticios que contienen arroz fermentado con levadura roja, y que las monacolininas del arroz fermentado con levadura roja se utilizaban en productos con múltiples ingredientes, cuyos componentes no se habían evaluado completamente de manera individual o conjunta. Además, debido a la falta de datos, no podía evaluarse el uso seguro de las monacolininas en determinados grupos vulnerables de consumidores y existía incertidumbre en cuanto a los efectos del consumo concomitante de complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja con alimentos o fármacos inhibidores de la enzima (CYP3A4) que interviene en el metabolismo de las monacolininas.
- (20) Dado que no pudo determinarse ninguna ingesta diaria de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja que no suscitara preocupación para la salud humana, y habida cuenta de los importantes efectos nocivos para la salud asociados al uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja a niveles de 10 mg/día, así como de los casos individuales de reacciones adversas graves para la salud a niveles de tan solo 3 mg/día, el Reglamento (UE) 2022/860 de la Comisión ⁽¹¹⁾ prohibió el uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja a niveles iguales o superiores a 3 mg por porción del producto recomendado para consumo diario. Mediante dicho Reglamento, la Comisión modificó el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 para incluir las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en la parte B de dicho anexo como sustancia sujeta a restricción. Por lo tanto, su adición a los alimentos o su uso en la fabricación de alimentos solo se permite en las condiciones especificadas en ese anexo.

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2019;16(8):5368.

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

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) 2022/860 de la Comisión, de 1 de junio de 2022, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja (DO L 151 de 2.6.2022, p. 37).

- (21) Dado que sigue habiendo una posibilidad de efectos nocivos para la salud asociados al uso de monacolínes procedentes del arroz fermentado con levadura roja, si bien persiste la incertidumbre científica a este respecto, y considerando que las monacolínes procedentes del arroz fermentado con levadura roja solo pueden utilizarse en complementos alimenticios y que la Autoridad no pudo determinar el alcance del uso de esos complementos, el uso de monacolínes procedentes del arroz fermentado con levadura roja en complementos alimenticios está sujeto al control de la Unión y, por tanto, incluido en la parte C del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006. Con arreglo al artículo 8, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, las partes interesadas tienen la posibilidad de presentar a la Autoridad, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012, datos que demuestren la seguridad de las monacolínes procedentes del arroz fermentado con levadura roja. De conformidad con el artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, la Comisión debe decidir, en un plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de su Reglamento (UE) 2022/860, si permite en general el uso de las monacolínes procedentes del arroz fermentado con levadura roja que figuran en la parte C del anexo III o si incluye la sustancia en la parte A o la parte B del anexo III, según corresponda, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad sobre cualquier dato presentado.
- (22) Por consiguiente, la declaración de propiedades saludables propuesta no debe autorizarse ni incluirse en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas de la Unión.
- (23) Al adoptar el presente Reglamento se han tenido en cuenta las observaciones del solicitante recibidas por la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.
- (24) El 4 de marzo de 2013, el solicitante presentó a la Comisión observaciones en las que indicaba que las condiciones de uso de la declaración establecidas en el dictamen científico no tenían en cuenta las pruebas de un efecto potencial sobre el colesterol LDL en la sangre de concentraciones de monacolína K por debajo de una dosis diaria de 10 mg.
- (25) A raíz de una solicitud de la Comisión, se pidió a la Autoridad que revisara las observaciones científicas recibidas y, el 13 de mayo de 2013, la Autoridad publicó el informe técnico ⁽¹²⁾ en respuesta a las observaciones del solicitante.
- (26) En su informe, la Autoridad señaló que los estudios de Myers *et al.*, 2006 y Becker *et al.*, 2009 mostraron un efecto de la monacolína K del arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO en las concentraciones sanguíneas de colesterol LDL a dosis de aproximadamente 9 mg al día y 10 mg al día, respectivamente. Como se indica en el dictamen, esto se sitúa en el intervalo de dosis utilizado en los dos estudios de intervención en humanos (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005), que fueron evaluados por la Autoridad para establecer condiciones de uso de 10 mg de monacolína K al día para una declaración sobre la monacolína K procedente de preparados de arroz fermentado con levadura roja en general y el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL (Comisión Técnica de Nutrición, Nuevos Alimentos y Alérgenos Alimenticios de la EFSA, 2011). La Autoridad también señaló que, al establecer las condiciones de uso, tiene en cuenta y pondera la totalidad de las pruebas científicas disponibles. En este caso concreto, la Autoridad tuvo en cuenta las pruebas aportadas por dos estudios de intervención humana (Heber *et al.*, 1999; Lin *et al.*, 2005) en dosis de aproximadamente 7,5 mg/día y 11,5 mg/día de monacolína K, así como la dosis más baja de lovastatina (monacolína K pura), que ha demostrado sistemáticamente reducir las concentraciones de colesterol LDL en la población diana (es decir, 10 mg/día). La Autoridad concluyó que las observaciones recibidas no cambiaron sus conclusiones y confirmó de nuevo su dictamen.
- (27) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La declaración de propiedades saludables propuesta que figura en el anexo del presente Reglamento no se incluirá en la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas de la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

⁽¹²⁾ Informe técnico de la EFSA. Respuesta a las observaciones sobre el dictamen científico de la Comisión Técnica de Nutrición, Nuevos Alimentos y Alérgenos Alimenticios de la EFSA relativo al fundamento científico de las declaraciones de propiedades saludables relativas a la monacolína K del arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO y el mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL con arreglo al artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Declaración de propiedades saludables denegada

Solicitud: disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1924/2006	Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Referencia del dictamen de la EFSA
Declaración de propiedades saludables con arreglo al artículo 13, apartado 5, basada en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluya una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial.	Monacolina K en arroz fermentado con levadura roja SYLVAN BIO	La monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja contribuye al mantenimiento de concentraciones sanguíneas normales de colesterol LDL.	Q-2012-00736