



2024/2041

30.7.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/2041 DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 2024

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012 en lo que respecta a la declaración de propiedades saludables sobre la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja

(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 13, apartado 4,

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) El Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión ⁽²⁾, establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- (3) Con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1924/2006, el fundamento científico debe ser la principal consideración para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias que usen declaraciones deben justificarlas. Una declaración debe estar fundamentada científicamente mediante la toma en consideración de la totalidad de los datos científicos pertinentes disponibles y la ponderación de las pruebas. Además, con el fin de adaptarse a la evolución científica y tecnológica, la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables debe revisarse rápidamente cuando resulte necesario.
- (4) En la lista de declaraciones de propiedades saludables presentada a la Comisión con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 y transmitida a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») se incluyó, con arreglo al artículo 13, apartado 3, de dicho Reglamento, una declaración de propiedades saludables sobre la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja. El 28 de julio de 2011, la Autoridad publicó un dictamen científico ⁽³⁾ sobre el fundamento de una declaración de propiedades saludables relativa a la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja y el mantenimiento de concentraciones normales de colesterol LDL en la sangre. La Autoridad concluyó que se había establecido una relación causa-efecto entre el consumo de monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja y el mantenimiento de concentraciones normales de colesterol LDL en la sangre con una ingesta diaria de 10 mg de monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja.
- (5) Sobre la base del dictamen de la Autoridad, la declaración de propiedades saludables sobre la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja y su contribución al mantenimiento de niveles normales de colesterol en la sangre fue autorizada e incluida en la lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables que figura en el anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012. Las condiciones de uso correspondientes exigían una ingesta diaria de 10 mg de monacolina K procedente de preparados de arroz fermentado con levadura roja.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas 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 (DO L 136 de 25.5.2012, p. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

- (6) En relación con las restricciones de uso de la declaración de propiedades saludables, la Autoridad se refirió 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 de empleo 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.
- (7) Tras el debate sobre estas restricciones de uso, los Estados miembros plantearon posibles problemas de seguridad relacionados con el consumo de alimentos que contienen monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.
- (8) 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 ⁽⁴⁾ y en los artículos 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾. 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.
- (9) 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.
- (10) El 25 de junio de 2018, la Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽⁶⁾ 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 ⁽⁷⁾.
- (11) 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, cuando se utilizan 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 hay 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 utilizan en productos con múltiples ingredientes, cuyos componentes no se han evaluado completamente de manera individual o conjunta. Además, debido a la falta de datos, no puede evaluarse el uso seguro de las monacolininas en determinados grupos vulnerables de consumidores y existe 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.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2019;16(8):5368.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2018;16(8):5368, p. 38.

- (12) 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 ⁽⁸⁾ 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.
- (13) Dado que sigue habiendo una posibilidad de efectos nocivos para la salud asociados al uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, si bien persiste la incertidumbre científica a este respecto, y considerando que las monacolininas 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 monacolininas 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 monacolininas 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 monacolininas 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.
- (14) De conformidad con el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, las disposiciones relativas a la adición de determinadas sustancias distintas de las vitaminas y los minerales a los alimentos son aplicables a los complementos alimenticios regulados por la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾.
- (15) Por consiguiente, habida cuenta de la prohibición actual del uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja a niveles iguales o superiores a los 3 mg por porción del producto recomendado para el consumo diario sobre la base de pruebas científicas generalmente aceptadas, y en consideración a la seguridad jurídica, la Comisión debe retirar la declaración de propiedades saludables sobre la monacolina K del arroz fermentado con levadura roja de la lista de la Unión de declaraciones autorizadas de propiedades saludables. En consecuencia, la declaración de propiedades saludables sobre la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja no debe utilizarse más en los alimentos.
- (16) Por tanto, conviene modificar el anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012 en consecuencia.
- (17) 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

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 432/2012, se suprime la entrada relativa a «*Monascus purpureus* (del arroz de levadura roja)».

Artículo 2

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

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

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

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
