



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 9 février 2022
(OR. fr)

6089/22

DENLEG 13
FOOD 12
SAN 75

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	3 février 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D075778/3
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les monacolines de la levure de riz rouge

Les délégations trouveront ci-joint le document D075778/3.

p.j.: D075778/3



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10408/2020 Rev. 3
(POOL/E1/2020/10408/10408R3-
EN.docx)
D075778/03
[...](2022) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les monacolines de la levure de riz rouge

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les monacolines de la levure de riz rouge

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires¹, et notamment son article 8, paragraphe 2, point a) ii) et point b),

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1925/2006, la Commission peut, de sa propre initiative ou sur la base des informations communiquées par les États membres, ouvrir une procédure visant à inscrire une substance, ou un ingrédient contenant une substance, autre que des vitamines ou des minéraux à l'annexe III dudit règlement énumérant les substances dont l'utilisation dans les aliments fait l'objet d'une interdiction, de restrictions ou est sous contrôle de l'Union, si, comme le prévoit l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1925/2006, cette substance représente un risque potentiel pour les consommateurs.
- (2) En 2010, il a été demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de fournir un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé relative à la monacoline K déposée au titre de l'article 13 du règlement (CE) n° 1924/2006². Le 30 juin 2011³, l'Autorité a publié un avis scientifique sur la justification d'une allégation de santé relative à la monacoline K de la levure de riz rouge et au maintien de concentrations sanguines normales de cholestérol LDL. L'Autorité est arrivée à la conclusion qu'un lien de cause à effet avait été établi entre la consommation de monacoline K de la levure de riz rouge, à raison d'une dose journalière de 10 mg, et le maintien de concentrations sanguines normales de cholestérol LDL.
- (3) En 2012, il a été demandé à l'Autorité de rendre un avis sur la justification scientifique d'une allégation de santé, déposée au titre de l'article 14 du règlement (CE) n° 1924/2006, relative à une combinaison d'ingrédients dont la monacoline K de la levure de riz rouge. Le 12 juillet 2013⁴, l'Autorité a publié un avis scientifique établissant un lien de cause à effet entre la consommation d'un produit contenant 2 mg

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

² Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 9).

³ *EFSA Journal*, 2011, 9(7):2304.

⁴ *EFSA Journal*, 2013, 11(7):3327.

de monacoline K de la levure de riz rouge associée à d'autres ingrédients et la réduction des concentrations sanguines de cholestérol LDL.

- (4) Dans les avis scientifiques susmentionnés, en ce qui concerne les restrictions d'utilisation, l'Autorité a renvoyé au résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour les médicaments contenant de la lovastatine disponibles sur le marché de l'Union, considérant que la monacoline K sous forme de lactone est identique à la lovastatine. Le RCP fournit des informations aux professionnels des soins de santé sur l'utilisation sûre et efficace de ces médicaments. Le RCP des médicaments contenant de la lovastatine décrit les propriétés et conditions officiellement approuvées pour l'utilisation de ces médicaments, comprend des avertissements spécifiques et précautions d'utilisation concernant le risque de myopathie/rhabdomyolyse, accentué par la consommation simultanée de lovastatine et de certains autres médicaments, et déconseille la consommation de lovastatine chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- (5) Lors des discussions du groupe de travail sur les allégations nutritionnelles et de santé qui ont porté sur les avis scientifiques susmentionnés, les États membres ont soulevé les préoccupations en matière de sécurité que peut susciter la consommation de denrées alimentaires contenant des monacolines de la levure de riz rouge.
- (6) La levure de riz rouge est obtenue par la fermentation de riz avec des levures, principalement *Monascus purpureus*, entraînant la production de monacolines, dont la plus fréquente est la monacoline K. Celle-ci est traditionnellement utilisée en Chine comme colorant alimentaire et en tant que remède traditionnel pour stimuler la digestion et la circulation sanguine. Dans l'Union européenne, son utilisation en tant que colorant alimentaire n'est pas autorisée, cet aliment n'étant pas inscrit sur la liste de l'Union du règlement (CE) n° 1333/2008 sur les additifs alimentaires. Les compléments alimentaires contenant des préparations à base de levure de riz rouge ont été commercialisés et consommés dans des quantités non négligeables avant le 15 mai 1997 et ne sont donc pas inclus dans le règlement (UE) 2015/2283⁵ sur les nouveaux aliments. L'utilisation de préparations à base de levure de riz rouge dans d'autres catégories de denrées alimentaires est soumise à autorisation en vertu du règlement (UE) 2015/2283 sur les nouveaux aliments. L'application des dispositions du présent règlement est sans préjudice des règlements (UE) 2015/2283 et (CE) n° 1333/2008⁶.
- (7) La Commission, de sa propre initiative, a ouvert une procédure au titre de l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 pour les monacolines de la levure de riz rouge car elle a estimé que, sur la base des informations disponibles communiquées par les États membres lors d'une consultation sur la sécurité des monacolines de la levure de riz rouge, les conditions et exigences nécessaires énoncées à l'article 8 dudit règlement et aux articles 3 et 4 du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission⁷ étaient satisfaites. Les informations disponibles comprenaient un avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

⁵ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

⁶ Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

⁷ Règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission du 11 avril 2012 établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 102 du 12.4.2012, p. 2).

(ANSES) relatif aux risques liés à la présence de «levure de riz rouge» dans les compléments alimentaires⁸. Il est conclu dans cet avis que: *«En raison de la composition de la “levure de riz rouge” et notamment: de la présence de monacoline K (également appelée lovastatine lorsque commercialisée en tant que médicament) présentant les effets indésirables des statines; de la présence d’autres monacolines à des teneurs variables, molécules dont l’innocuité n’est pas établie, la consommation de “levure de riz rouge” expose certains consommateurs à un risque sanitaire.»* Les informations disponibles comprenaient également un rapport d’avis scientifique adopté par le Conseil supérieur de la santé de Belgique le 13 février 2016⁹, qui présentait une évaluation des effets bénéfiques supposés ainsi que de l’éventuelle toxicité des compléments alimentaires à base de levure de riz rouge pour la population belge. Ce rapport souligne les risques liés à la présence de monacolines, notamment de monacoline K, dans la levure de riz rouge, parmi lesquels des effets indésirables identiques à ceux observés chez les patients prenant des médicaments à base de statine, et conclut à un risque plus élevé de développer des effets indésirables chez certains groupes vulnérables, tels que les femmes enceintes, les personnes souffrant de maladies du foie, des reins et des muscles, les personnes âgées de plus de 70 ans, et les enfants et adolescents. Une autre évaluation scientifique pertinente, effectuée par la DFG (fondation allemande de financement de la recherche) en 2013¹⁰, a conclu que *«la levure de riz rouge n’est pas un aliment/complément alimentaire sûr»*.

- (8) En 2017, conformément à l’article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006, la Commission a par conséquent demandé à l’Autorité de rendre un avis scientifique sur l’évaluation de la sécurité des monacolines de la levure de riz rouge.
- (9) Le 25 juin 2018¹¹, l’Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité des monacolines de la levure de riz rouge. Elle a estimé que la monacoline K sous forme de lactone était identique à la lovastatine, principe actif dans plusieurs médicaments autorisés pour le traitement de l’hypercholestérolémie dans l’Union européenne. La monacoline K de la levure de riz rouge est utilisée dans des compléments alimentaires, à des doses journalières recommandées variables, pour son effet sur le maintien de taux sanguins normaux de cholestérol LDL. Sur la base des informations disponibles, l’Autorité a conclu que la consommation de monacolines de la levure de riz rouge sous forme de complément alimentaire pouvait entraîner une exposition à la monacoline K équivalente aux doses thérapeutiques de lovastatine. L’Autorité a souligné que le profil des effets indésirables de la levure de riz rouge était semblable à celui de la lovastatine. Elle a indiqué, sur la base de rapports de cas provenant de quatre sources¹², que les principales cibles d’événements indésirables étaient les tissus musculo-squelettique et conjonctif (affectés notamment par la rhabdomyolyse), le foie, le système nerveux, l’appareil digestif, la peau et le tissu sous-cutané, par ordre décroissant de fréquence. L’Autorité a estimé que les informations disponibles concernant les effets indésirables rapportés chez l’être humain étaient suffisantes pour

⁸ Demande d’avis de l’ANSES n° 2012-SA-0228: Avis de l’Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail relatif aux risques liés à la présence de « levure de riz rouge » dans les compléments alimentaires, 14 février 2014.

⁹ Avis du Conseil supérieur de la santé n° 9312: Compléments alimentaires à base de « levure de riz rouge », 3 février 2016.

¹⁰ Stellungnahme der Gemeinsamen Experten Kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 8 février 2016.

¹¹ *EFSA Journal*, 2019, 16(8):5368.

¹² Organisation mondiale de la Santé; Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail; Sistema italiano di fitosorveglianza; Food and Drug Administration.

conclure que les monacolines de la levure de riz rouge, lorsqu'elles sont utilisées comme complément alimentaire, soulevaient des préoccupations importantes en matière de sécurité, pour une utilisation de 10 mg par jour. Elle a également souligné que des cas individuels de réactions indésirables sévères avaient été déclarés à des niveaux de consommation de monacolines de la levure de riz rouge aussi faibles que 3 mg par jour pendant une période allant de deux semaines à un an, et que des cas de rhabdomyolyse, d'hépatite et de maladies dermatologiques s'étaient déclarés et avaient nécessité une hospitalisation.

- (10) Sur la base des informations disponibles et des incertitudes mentionnées dans son avis, l'Autorité n'a pas été en mesure de recommander une dose journalière de monacolines de la levure de riz rouge qui ne susciterait pas de préoccupations quant aux effets nocifs sur la santé dans la population générale et, le cas échéant, dans des sous-groupes vulnérables de la population, comme l'a demandé la Commission. Elle a expliqué que des incertitudes subsistent quant à la composition et à la teneur en monacolines des compléments alimentaires contenant de la levure de riz rouge et que les monacolines de la levure de riz rouge sont utilisées dans des produits contenant plusieurs ingrédients dont les composants n'ont pas été pleinement évalués individuellement ou en association les uns avec les autres. En outre, en raison du manque de données, l'utilisation sûre des monacolines chez certains groupes vulnérables de consommateurs ne peut pas être évaluée et il subsiste une incertitude quant aux effets d'une consommation simultanée de compléments alimentaires à base de levure de riz rouge et d'aliments ou médicaments qui inhibent l'enzyme responsable du métabolisme des monacolines (CYP3A4).
- (11) Conformément à l'article 4, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission et après la publication, par l'Autorité, de son avis sur les monacolines de la levure de riz rouge, la Commission a reçu les observations des parties intéressées concernant l'évaluation scientifique des risques effectuée par l'Autorité. Les parties intéressées ont également fourni des déclarations pour étayer la sécurité d'utilisation des monacolines de la levure de riz rouge, en les associant à des informations adéquates sur la sécurité d'utilisation de la substance chez les consommateurs.
- (12) Ces commentaires de nature scientifique ont été éclaircis par l'Autorité lors des téléconférences post-adoption organisées avec les parties intéressées. L'Autorité a fourni des précisions sur les sources d'information retenues pour établir son avis scientifique et a expliqué pourquoi certaines études présentées par les parties intéressées lors des appels publics de données n'ont pas été considérées comme suffisamment fiables ou scientifiquement robustes pour être incluses dans l'évaluation. Elle a exposé la logique scientifique qui l'avait amenée à considérer les données sur la sécurité de la lovastatine comme pertinentes pour l'évaluation de la sécurité des monacolines et a expliqué comment elle avait utilisé les données postcommercialisation sur les effets indésirables fournies par les parties intéressées pour effectuer son évaluation.
- (13) La Commission a demandé l'assistance technique de l'Autorité concernant deux études scientifiques, une revue systématique et méta-analyse de la sécurité de la supplémentation en levure de riz rouge¹³ ainsi qu'un réexamen et avis d'expert sur le

¹³ Fogacci F, Banach M, Mikhailidis DP et al., «Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials», *Pharmacological Research*, n° 143, 2019, p. 1–16.

rôle de la supplémentation en levure de riz rouge dans le contrôle du cholestérol plasmatique¹⁴, qui ont été soumis à la Commission par une partie intéressée après l'adoption, par l'Autorité, de son avis scientifique. L'Autorité a noté que, indépendamment des résultats de toute étude d'intervention ou méta-analyse sur la sécurité de la supplémentation en levure de riz rouge, des rapports sur les effets secondaires liés à la consommation de levure de riz rouge chez l'homme existent, que la monacoline K sous forme de lactone est identique à la lovastatine dont les effets indésirables sont bien documentés, et que les études présentées devraient dès lors être prises en considération en parallèle de l'ensemble des preuves assemblées afin de tirer une conclusion générale. Elle a expliqué que l'existence de rapports sur les effets indésirables ne saurait être ignorée ou contredite par des résultats d'essais de taille relativement limitée qui n'étaient pas conçus pour détecter ces effets, et que des études telles que le réexamen et avis d'expert déposé, qui présentent un ratio risque-avantage des produits contenant de la levure de riz rouge n'étaient pas pertinentes pour l'évaluation de la sécurité de substances ajoutées intentionnellement à des aliments.

- (14) Étant donné qu'aucune dose journalière de monacolines de la levure de riz rouge ne donnant pas lieu à des préoccupations pour la santé humaine n'a pu être établie, et vu l'important effet nocif pour la santé d'une consommation de monacolines de la levure de riz rouge à raison de 10 mg par jour ainsi que les cas individuels de réactions indésirables sévères pour une consommation aussi faible que 3 mg par jour, il convient d'interdire l'utilisation des monacolines de la levure de riz rouge à des niveaux égaux ou supérieurs à 3 mg par portion du produit recommandée pour une consommation journalière. Il y a donc lieu d'inscrire cette substance à l'annexe III, partie B, du règlement (CE) n° 1925/2006 et de n'autoriser son adjonction aux aliments ou son utilisation dans la fabrication d'aliments qu'aux conditions spécifiées dans ladite annexe.
- (15) Conformément à l'article 6 de la directive 2002/46/CE, l'étiquette des compléments alimentaires doit indiquer la portion du produit recommandée pour une consommation journalière ainsi qu'un avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée. Étant donné que différents aliments ou compléments alimentaires contenant des monacolines de la levure de riz rouge peuvent être consommés simultanément, il existe un risque de dépasser la limite établie à l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006; par conséquent, il est nécessaire de prévoir des exigences d'étiquetage appropriées pour toutes les denrées alimentaires contenant des monacolines de la levure de riz rouge.
- (16) Afin de fournir des informations complètes concernant la teneur en monacolines sur les étiquettes des aliments contenant des monacolines de la levure de riz rouge, il est nécessaire de prévoir des exigences d'étiquetage appropriées pour toutes les denrées alimentaires contenant des monacolines de la levure de riz rouge.
- (17) L'Autorité ayant relevé un risque d'effets indésirables dus aux interactions de cette substance avec des médicaments, il est nécessaire de mettre en garde les personnes traitées par hypocholestérolémiants contre la consommation de denrées alimentaires contenant des monacolines de la levure de riz rouge. L'Autorité a souligné que le profil des effets indésirables de la levure de riz rouge était semblable à celui de la lovastatine; dès lors, il y a lieu de conseiller aux personnes rencontrant des problèmes de santé de demander un avis médical. En outre, l'Autorité n'ayant pas pu évaluer la

¹⁴ Banach M, Bruckert E, Descamps OS et al., «The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion, *Atheroscler Suppl.*, 17 août 2019.

sécurité de la consommation de monacolines par certains groupes vulnérables de consommateurs en raison d'un manque de données, ce qui n'élimine pas le risque d'effets nocifs pour la santé associés à l'utilisation de monacolines de la levure de riz rouge, il convient de déconseiller la consommation de denrées alimentaires contenant des monacolines de la levure de riz rouge aux femmes enceintes ou allaitantes, aux personnes âgées de plus de 70 ans, aux enfants et aux adolescents. Considérant ce qui précède, il est nécessaire de prévoir des exigences d'étiquetage adéquates pour toutes les denrées alimentaires contenant des monacolines de la levure de riz rouge.

- (18) L'Autorité n'a pas pu définir d'apport alimentaire en monacolines de la levure de riz rouge ne suscitant aucune préoccupation quant aux effets nocifs sur la santé dans la population générale et, le cas échéant, dans des sous-groupes vulnérables de la population. Étant donné qu'il subsiste un risque d'effets nocifs sur la santé associés à la consommation de monacolines de la levure de riz rouge, mais qu'une incertitude scientifique persiste sur ce point, et étant donné que les monacolines de la levure de riz rouge ne peuvent être utilisées que dans les compléments alimentaires et que l'ampleur de l'utilisation de ces compléments alimentaires n'a pas pu être établie par l'Autorité, l'utilisation de monacolines de la levure de riz rouge dans les compléments alimentaires devrait être placée sous contrôle de l'Union et, dès lors, être inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006. Vu les incertitudes exposées par l'Autorité dans son avis scientifique ainsi que les déclarations faites par les parties intéressées sur le profil de sécurité des monacolines de la levure de riz rouge, lesdites parties intéressées disposent, en vertu de l'article 8, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1925/2006, de la possibilité de présenter à l'Autorité des données démontrant la sécurité des monacolines de la levure de riz rouge, conformément à l'article 5 du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission. Conformément à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1925/2006, la Commission doit prendre une décision, dans les quatre ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, quant à l'inscription des monacolines de la levure de riz rouge, le cas échéant, dans la partie A ou la partie B de l'annexe III dudit règlement, en tenant compte de l'avis de l'Autorité sur toutes données soumises.
- (19) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1925/2006 en conséquence.
- (20) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 est modifiée comme suit:

1. La mention suivante est ajoutée dans le tableau de la partie B selon l'ordre alphabétique:

«Partie B – Substances soumises à restrictions

Substances soumises à restrictions	Conditions d'utilisation	Prescriptions supplémentaires
---	---------------------------------	--------------------------------------

<p>Monacolines de la levure de riz rouge</p>	<p>Une portion individuelle du produit pour la consommation journalière contient moins de 3 mg de monacolines de la levure de riz rouge.</p>	<p>L'étiquette indique le nombre de portions individuelles de produit correspondant à la consommation journalière maximale et une mise en garde contre la consommation d'une dose journalière de 3 mg de monacolines de la levure de riz rouge ou plus.</p> <p>L'étiquette indique la teneur en monacolines par portion du produit.</p> <p>L'étiquette inclut les avertissements suivants:</p> <p>«Ne doit pas être consommé par les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants de moins de 18 ans et les adultes de plus de 70 ans»;</p> <p>«Si vous avez des problèmes de santé, demandez conseil à votre médecin avant de consommer ce produit»;</p> <p>«Ne doit pas être consommé si vous prenez un médicament pour faire baisser votre taux de cholestérol»;</p> <p>«Ne doit pas être consommé si vous prenez déjà d'autres produits contenant de la levure de riz rouge».</p>
--	--	---

2. La mention suivante est ajoutée dans le tableau de la partie C selon l'ordre alphabétique:

«Partie C – Substances sous contrôle communautaire

Monacolines de la levure de riz rouge»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*. Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN