



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 9 febbraio 2022
(OR. fr)

6089/22

DENLEG 13
FOOD 12
SAN 75

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	3 febbraio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D075778/3
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D075778/3.

All.: D075778/3



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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 alimenti¹, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), punto ii), e lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006 la Commissione può avviare, di propria iniziativa o sulla base di informazioni fornite dagli Stati membri, una procedura per l'inserimento di una sostanza o di un ingrediente contenente una sostanza diversa da una vitamina o da un minerale nell'allegato III di tale regolamento, recante un elenco delle sostanze il cui impiego negli alimenti è vietato, soggetto a restrizioni o sottoposto alla sorveglianza dell'Unione, se tale sostanza è associata a un rischio potenziale per i consumatori di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (2) Nel 2010 è stato chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") di fornire un parere sulla fondatezza scientifica di un'indicazione sulla salute relativa alla monacolina K presentata a norma dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1924/2006². Il 30 giugno 2011³ l'Autorità ha formulato un parere scientifico sulla fondatezza di un'indicazione sulla salute relativa alla monacolina K da riso rosso fermentato e al mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue. L'Autorità ha concluso che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di monacolina K da riso rosso fermentato e il mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue al livello della dose giornaliera di 10 mg.
- (3) Nel 2012 è stato chiesto all'Autorità di fornire un parere sulla fondatezza scientifica di un'indicazione sulla salute presentata a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1924/2006 relativa alla combinazione di ingredienti, tra i quali la monacolina K da riso rosso fermentato. Il 12 luglio 2013⁴ l'Autorità ha formulato un parere scientifico che stabilisce un rapporto di causa ed effetto tra il consumo di un prodotto contenente 2 mg di monacolina K da riso rosso fermentato in combinazione con altri ingredienti e la riduzione dei livelli di colesterolo LDL nel sangue.

¹ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

² 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 (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9).

³ *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

⁴ *EFSA Journal* 2013;11(7):3327.

- (4) Nei suddetti pareri scientifici l'Autorità ha fatto riferimento, in relazione alle restrizioni d'uso, al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei medicinali contenenti lovastatina disponibili sul mercato dell'Unione, in quanto ha ritenuto che la monacolina K in forma lattonica sia identica alla lovastatina. L'RCP fornisce agli operatori sanitari informazioni sull'uso sicuro ed efficace di tali medicinali. L'RCP per i medicinali contenenti lovastatina descrive le proprietà e le condizioni ufficialmente approvate per il loro uso, comprende avvertenze speciali e precauzioni d'uso che fanno riferimento al rischio di miopatia/rabdomiolisi, che è aumentato dall'uso concomitante della lovastatina con alcuni altri medicinali, e sconsiglia l'uso della lovastatina da parte di donne in gravidanza e in allattamento.
- (5) Nel corso delle discussioni in seno al gruppo di lavoro sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute in merito ai suddetti pareri scientifici, gli Stati membri hanno sollevato potenziali preoccupazioni in materia di sicurezza associate al consumo di alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato.
- (6) Il riso rosso fermentato è ottenuto dalla fermentazione del riso con lieviti, principalmente *Monascus purpureus*, che comporta la produzione di monacoline, la più abbondante delle quali è la monacolina K. È tradizionalmente utilizzato in Cina come colorante alimentare e come rimedio tradizionale per favorire la digestione e la circolazione sanguigna. Nell'UE non è autorizzato per l'uso come colorante alimentare e non figura nell'elenco del regolamento (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari. Gli integratori alimentari contenenti preparati a base di riso rosso fermentato sono stati commercializzati e consumati in misura significativa prima del 15 maggio 1997 e non sono pertanto soggetti al regolamento (UE) 2015/2283⁵ relativo ai nuovi alimenti. L'uso di preparati a base di riso rosso fermentato in altre categorie di alimenti è soggetto a un'autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti. L'applicazione delle disposizioni del presente regolamento lascia impregiudicati i regolamenti (UE) 2015/2283 e (CE) n. 1333/2008⁶.
- (7) La Commissione ha avviato di propria iniziativa la procedura a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 per le monacoline nel riso rosso fermentato in quanto ha ritenuto che, sulla base delle informazioni disponibili fornite dagli Stati membri nel corso di una consultazione sulla sicurezza delle monacoline da riso rosso fermentato, fossero soddisfatte le condizioni e i requisiti necessari di cui all'articolo 8 del suddetto regolamento e agli articoli 3 e 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione⁷. Le suddette informazioni disponibili comprendevano un parere dell'Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro (ANSES) sul rischio legato alla presenza di "riso rosso fermentato" negli integratori alimentari⁸. In tale parere si concludeva che "a causa

⁵ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

⁶ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

⁷ 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).

⁸ Parere dell'ANSES, richiesta 2012-SA-0228: *Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the risks associated with the presence of "red yeast rice" in food supplements*, 14 febbraio 2014.

della composizione del riso rosso fermentato, e in particolare della presenza di monacolina K (denominata anche lovastatina se commercializzata come medicinale), che presenta gli stessi effetti avversi delle statine, e della presenza a vari livelli di altre monacoline, composti la cui sicurezza non è stata accertata, il consumo di 'riso rosso fermentato' espone alcuni consumatori a un rischio per la salute". Le informazioni disponibili comprendevano anche una relazione scientifica consultiva adottata dal Consiglio superiore di sanità belga il 13 febbraio 2016⁹, che forniva una valutazione dei presunti effetti benefici e della possibile tossicità degli integratori alimentari a base di riso rosso fermentato per la popolazione belga. La suddetta relazione faceva riferimento al rischio legato alla presenza di monacoline, in particolare della monacolina K, nel riso rosso fermentato, che comprende effetti avversi identici a quelli osservati nei pazienti che assumono statine, e menzionava un maggiore rischio di sviluppare effetti tossici per determinati gruppi vulnerabili, quali le donne in gravidanza, le persone affette da disturbi epatici, renali e muscolari, le persone di età superiore ai 70 anni e i bambini e gli adolescenti. Nel 2013 l'ente finanziatore della ricerca tedesco DFG ha condotto un'altra valutazione scientifica¹⁰ in merito, nella quale è stato concluso che "il riso rosso fermentato non è un alimento/integratore alimentare sicuro".

- (8) Nel 2017 la Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità, conformemente all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006, di formulare un parere scientifico sulla valutazione della sicurezza delle monacoline nel riso rosso fermentato.
- (9) Il 25 giugno 2018¹¹ l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza delle monacoline nel riso rosso fermentato. L'Autorità ha ritenuto che la monacolina K in forma lattonica fosse identica alla lovastatina, il principio attivo di diversi medicinali autorizzati per il trattamento dell'ipercolesterolemia nell'UE. La monacolina K da riso rosso fermentato è 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. Mediante la consultazione di quattro fonti¹² di segnalazioni di casi l'Autorità ha riferito che gli eventi avversi hanno riguardato principalmente, in ordine decrescente di frequenza, il tessuto muscoloscheletrico e quello connettivo (compresa la rabdomiolisi), il fegato, il sistema nervoso, il tratto gastrointestinale, la cute e il tessuto sottocutaneo. L'Autorità ha ritenuto che le informazioni disponibili sugli effetti avversi segnalati negli esseri umani fossero sufficienti per concludere che le monacoline da riso rosso fermentato, quando utilizzate negli integratori alimentari, destano preoccupazioni significative in materia di sicurezza al livello d'uso di 10 mg/giorno. L'Autorità ha inoltre tenuto conto del fatto che erano stati segnalati singoli casi di reazioni avverse gravi per monacoline da riso rosso a livelli di assunzione di appena 3 mg/giorno per un periodo compreso tra due settimane e un anno, come pure del fatto che si erano verificati casi di

⁹ *Avis du Conseil Supérieur de la Santé N°9312 : Compléments alimentaires à base de « levure de riz rouge »*, 3 febbraio 2016.

¹⁰ *Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten*, 8 febbraio 2016.

¹¹ *EFSA Journal* 2019;16(8):5368.

¹² Organizzazione mondiale della sanità, Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro, sistema italiano di fitosorveglianza, Food and Drug Administration.

rabdomiolisi, epatite e disturbi cutanei che avevano reso necessario il ricovero in ospedale.

- (10) 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.
- (11) Conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione e in seguito alla pubblicazione da parte dell'Autorità del suo parere sulle monacoline da riso rosso fermentato, la Commissione ha ricevuto osservazioni dalle parti interessate sulla valutazione scientifica del rischio effettuata dall'Autorità. Le parti interessate hanno inoltre presentato dichiarazioni a sostegno dell'uso sicuro delle monacoline da riso rosso fermentato in combinazione con adeguate informazioni ai consumatori sull'uso sicuro della sostanza.
- (12) Le osservazioni che erano di natura scientifica sono state chiarite dall'Autorità nel corso di teleconferenze successive all'adozione tenutesi con le parti interessate. L'Autorità ha fornito chiarimenti sulle fonti di prova per il suo parere scientifico e ha spiegato il motivo per cui determinati studi presentati dalle parti interessate nell'ambito dell'invito pubblico a presentare dati non sono stati ritenuti sufficientemente affidabili e scientificamente solidi da essere inclusi nella sua valutazione della sicurezza. L'Autorità ha spiegato la motivazione scientifica che ha portato a considerare i dati sulla sicurezza per la lovastatina come pertinenti per la valutazione della sicurezza delle monacoline e ha chiarito in che modo i dati post-immissione in commercio relativi agli eventi avversi forniti dalle parti interessate sono stati utilizzati come elementi di prova nella sua valutazione.
- (13) La Commissione ha chiesto all'Autorità assistenza tecnica su due studi scientifici, una revisione sistematica e meta-analisi della sicurezza della supplementazione di riso rosso fermentato¹³ e una revisione e perizia sul ruolo della supplementazione di riso rosso fermentato per il controllo del colesterolo plasmatico¹⁴, che sono stati presentati alla Commissione da una parte interessata dopo l'adozione del parere scientifico da parte dell'Autorità. L'Autorità ha osservato che, a prescindere dai risultati degli studi interventistici o delle meta-analisi sulla sicurezza della supplementazione di riso rosso fermentato, esistono segnalazioni di effetti collaterali associati al consumo di riso rosso fermentato negli esseri umani, ha rilevato come la monacolina K in forma lattonica sia identica alla lovastatina, per la quale gli effetti avversi sono ben

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 143 (2019), pag. 1–16.

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 agosto 2019.

documentati, e ha evidenziato come, per trarre una conclusione generale, i suddetti studi presentati dovrebbero pertanto essere considerati unitamente all'intero insieme di prove. L'Autorità ha spiegato che l'esistenza di segnalazioni di effetti avversi non può essere trascurata o invalidata dai risultati di prove di dimensioni relativamente ridotte e non intese a rilevare tali effetti e ha precisato come gli studi, quali la revisione e perizia presentata, che forniscono un rapporto rischio/beneficio comparativo dei prodotti contenenti riso rosso fermentato non erano pertinenti per la valutazione della sicurezza delle sostanze aggiunte intenzionalmente agli alimenti.

- (14) 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, e i singoli casi di reazioni avverse gravi per la salute a livelli di appena 3 mg/giorno, è opportuno vietare 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. Tale sostanza dovrebbe pertanto essere inserita nell'allegato III, parte B, del regolamento (CE) n. 1925/2006 e la sua aggiunta agli alimenti o la sua utilizzazione nella produzione di alimenti dovrebbe essere consentita solo alle condizioni specificate in tale allegato.
- (15) L'articolo 6 della direttiva 2002/46/CE prescrive che gli integratori alimentari rechino un'etichettatura con la dose di prodotto raccomandata per l'assunzione giornaliera unitamente a un'avvertenza a non eccedere le dosi giornaliere raccomandate. Poiché diversi alimenti o integratori alimentari contenenti monacoline da riso rosso fermentato possono essere consumati contemporaneamente, vi è la possibilità di superamento del limite di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 ed è pertanto necessario prevedere adeguate prescrizioni in materia di etichettatura per tutti gli alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato.
- (16) Al fine di fornire informazioni complete riguardo al tenore di monacoline sulle etichette degli alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato, è necessario prevedere adeguate prescrizioni di etichettatura per tutti gli alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato.
- (17) Poiché l'Autorità ha identificato un rischio di effetti avversi a causa delle interazioni con i medicinali, è necessario avvertire le persone che assumono medicinali per abbassare il colesterolo al fine di evitare l'uso concomitante di alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato. L'Autorità ha osservato che il profilo degli effetti avversi del riso rosso fermentato era simile a quello della lovastatina ed è pertanto opportuno avvertire le persone di consultare un medico se si manifestano problemi di salute. Poiché l'Autorità non ha potuto valutare l'uso sicuro delle monacoline in determinati gruppi vulnerabili di consumatori a causa della mancanza di dati e pertanto vi è ancora la possibilità di effetti nocivi per la salute associati all'uso di monacoline da riso rosso fermentato, è inoltre opportuno sconsigliare l'uso di alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato da parte di donne in gravidanza o in allattamento, persone di età superiore ai 70 anni, bambini e adolescenti. Alla luce di quanto precede è necessario prevedere adeguate prescrizioni in materia di etichettatura per tutti gli alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato.
- (18) L'Autorità non ha potuto individuare un'assunzione alimentare 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. 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 dovrebbe essere sottoposto alla sorveglianza dell'Unione e dovrebbe pertanto essere incluso nell'allegato III, parte C del regolamento (CE) n. 1925/2006. Tenuto conto delle incertezze delineate dall'Autorità nel suo parere scientifico e delle dichiarazioni presentate dalle parti interessate sul profilo di sicurezza delle monacoline da riso rosso fermentato, a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1925/2006 tali 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 della Commissione. In conformità dell'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1925/2006, entro quattro anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione dovrebbe adottare una decisione sull'inserimento delle monacoline da riso rosso fermentato nell'allegato III, parte A o B, a seconda del caso, tenendo in considerazione il parere dell'Autorità sui dati presentati.

- (19) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (20) 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'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 è così modificato:

1. nella tabella della parte B è aggiunta, in ordine alfabetico, la voce seguente:

"Parte B - Sostanze soggette a restrizioni

Sostanza soggetta a restrizioni	Condizioni d'uso	Prescrizioni aggiuntive
Monacoline da riso rosso fermentato	Una singola dose di prodotto per l'assunzione giornaliera deve apportare meno di 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato.	L'etichetta deve recare il numero di singole dosi di prodotto per l'assunzione massima giornaliera e un'avvertenza a non consumare un quantitativo giornaliero pari o superiore a 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato. L'etichetta deve specificare il tenore di monacoline per dose di prodotto. L'etichetta deve includere le avvertenze seguenti:

		<p>"Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento, dai bambini di età inferiore ai 18 anni e dagli adulti di età superiore ai 70 anni.";</p> <p>"Consultare un medico sul consumo di questo prodotto se si manifestano problemi di salute.";</p> <p>"Non deve essere consumato se si assumono medicinali per abbassare il colesterolo.";</p> <p>"Non deve essere consumato se già si consumano altri prodotti contenenti riso rosso fermentato.".";</p>
--	--	---

2. nella tabella della parte C è aggiunta, in ordine alfabetico, la voce seguente:

"Parte C - Sostanze sottoposte alla sorveglianza della Comunità

Monacoline da riso rosso fermentato".

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

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN