



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 9 de fevereiro de 2022
(OR. fr)

6089/22

DENLEG 13
FOOD 12
SAN 75

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	3 de fevereiro de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D075778/3
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às monacolinas de arroz vermelho fermentado

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D075778/3.

Anexo: D075778/3



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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às monacolinhas de arroz vermelho fermentado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às monacolinas de arroz vermelho fermentado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos¹, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2, alínea a), subalínea ii), e alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, a Comissão pode, por sua própria iniciativa ou com base em informações prestadas pelos Estados-Membros, iniciar um procedimento tendo em vista a inclusão de uma substância ou de um ingrediente que contenha uma substância que não seja uma vitamina nem um mineral no anexo III do referido regulamento, que enumera as substâncias cuja utilização nos alimentos é proibida, está sujeita a restrições ou está sob controlo da União, se essa substância estiver associada a um potencial risco para os consumidores, tal como previsto no artigo 8.º, n.º 1, do mesmo regulamento.
- (2) Em 2010, foi solicitado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre a fundamentação científica de uma alegação de saúde relacionada com a monacolina K, apresentada nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006². Em 30 de junho de 2011³, a Autoridade emitiu um parecer científico sobre a fundamentação de uma alegação de saúde relacionada com a monacolina K de arroz vermelho fermentado e a manutenção de concentrações normais de colesterol LDL no sangue. A Autoridade concluiu que foi estabelecida uma relação de causa e efeito entre o consumo de monacolina K de arroz vermelho fermentado e a manutenção de concentrações normais de colesterol LDL no sangue ao nível de 10 mg de dose diária.

¹ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

² Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

³ *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

- (3) Em 2012, foi solicitado à Autoridade que emitisse um parecer sobre a fundamentação científica de uma alegação de saúde apresentada nos termos do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 relativa a uma combinação de ingredientes que incluía monacolina K de arroz vermelho fermentado. Em 12 de julho de 2013⁴, a Autoridade emitiu um parecer científico que estabeleceu uma relação de causa e efeito entre o consumo de um produto contendo 2 mg de monacolina K de arroz vermelho fermentado, combinada com outros ingredientes, e a redução das concentrações de colesterol LDL no sangue.
- (4) Nos pareceres científicos acima referidos, e em relação às restrições de utilização, a Autoridade remeteu para o Resumo das Características do Medicamento (RCM) utilizado para os medicamentos que contêm lovastatina disponíveis no mercado da União, uma vez que considerou que a monacolina K sob a forma de lactona é idêntica à lovastatina. O RCM fornece informações aos profissionais de saúde sobre a utilização segura e eficaz destes medicamentos. O RCM para medicamentos contendo lovastatina descreve as propriedades e as condições oficialmente aprovadas para a sua utilização e inclui advertências e precauções especiais de utilização relacionadas com o risco de miopatia/rabdomiólise, agravado ao utilizar a lovastatina concomitantemente com certos outros medicamentos, e desencoraja a utilização da lovastatina por mulheres grávidas e lactantes.
- (5) Durante os debates do grupo de trabalho sobre as alegações nutricionais e de saúde acerca dos pareceres científicos acima referidos, os Estados-Membros manifestaram preocupação sobre a possibilidade de existirem problemas de segurança associados ao consumo de alimentos que contêm monacolinhas de arroz vermelho fermentado.
- (6) O arroz vermelho fermentado é obtido através da fermentação de arroz por leveduras, principalmente o fungo *Monascus purpureus*, resultando na produção de monacolinhas, de que a mais abundante é a monacolina K. É tradicionalmente utilizado na China como corante alimentar e como remédio tradicional para melhorar a digestão e a circulação sanguínea. Na UE, não está autorizado para utilização como corante alimentar, uma vez que não está incluído na lista da União do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 relativo aos aditivos alimentares. Os suplementos alimentares que contêm preparações de arroz vermelho fermentado eram já comercializados e consumidos em níveis significativos antes de 15 de maio de 1997, não estando portanto abrangidos pelo Regulamento (UE) 2015/2283⁵ relativo aos novos alimentos. A utilização de preparações de arroz vermelho fermentado noutras categorias de alimentos está sujeita a autorização ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 relativo aos novos alimentos. As disposições do presente regulamento são aplicáveis sem prejuízo dos Regulamentos (UE) 2015/2283 e (CE) n.º 1333/2008⁶.
- (7) A Comissão, por sua própria iniciativa, deu início ao procedimento previsto no artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 para as monacolinhas de arroz vermelho fermentado, por considerar, com base nas informações disponíveis fornecidas pelos

⁴ *EFSA Journal* 2013;11(7):3327.

⁵ Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁶ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

Estados-Membros numa consulta sobre a segurança dessas monacolíneas, que estavam preenchidas as condições e os requisitos necessários estabelecidos no artigo 8.º do referido regulamento e nos artigos 3.º e 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão⁷. Essas informações disponíveis incluíam um parecer da Agência Nacional de Segurança da Alimentação, do Ambiente e do Trabalho francesa (ANSES) sobre o risco associado à presença de «arroz vermelho fermentado» nos suplementos alimentares⁸. O parecer concluiu que *«tendo em conta a composição do arroz vermelho fermentado e, em especial, a presença de monacolina K (também denominada lovastatina quando comercializada como medicamento) que partilha os efeitos adversos das estatinas, a presença a diferentes níveis de outras monacolíneas, compostos cuja segurança não foi demonstrada, o consumo de “arroz vermelho fermentado” expõe alguns consumidores a um risco para a saúde»*. As informações disponíveis incluíam igualmente um relatório científico consultivo adotado pelo Conselho Superior da Saúde belga, em 13 de fevereiro de 2016⁹, que apresentava uma avaliação dos alegados efeitos benéficos e da possível toxicidade dos suplementos alimentares à base de arroz vermelho fermentado para a população belga. Esse relatório refere o risco associado à presença de monacolíneas, em especial a monacolina K, no arroz vermelho fermentado, com efeitos adversos idênticos aos observados nos doentes que tomam medicamentos à base de estatinas, e um risco mais elevado de desenvolvimento de efeitos tóxicos em determinados grupos vulneráveis, como as grávidas, as pessoas com doenças hepáticas, renais e musculares, as pessoas com mais de 70 anos de idade e as crianças e adolescentes. Outra avaliação científica relevante foi realizada pelo organismo alemão de financiamento da investigação DFG em 2013¹⁰, que concluiu que *«o arroz vermelho com leveduras não é um alimento/suplemento alimentar seguro»*.

- (8) Por conseguinte, em 2017, em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, a Comissão solicitou à Autoridade que emitisse um parecer científico sobre a avaliação da segurança das monacolíneas de arroz vermelho fermentado.
- (9) Em 25 de junho de 2018¹¹, a Autoridade adotou um parecer científico sobre a segurança das monacolíneas de arroz vermelho fermentado. A Autoridade considerou que a monacolina K sob a forma de lactona é idêntica à lovastatina, o ingrediente ativo de vários medicamentos autorizados para o tratamento da hipercolesterolemia na UE. A monacolina K do arroz vermelho fermentado está disponível em suplementos alimentares com doses diárias recomendadas variáveis, para manter níveis normais de colesterol LDL no sangue. Com base nas informações disponíveis, a Autoridade concluiu que a ingestão de monacolíneas de arroz vermelho fermentado através de suplementos alimentares pode conduzir a uma exposição estimada à monacolina K correspondente às doses terapêuticas da lovastatina. A Autoridade observou que o

⁷ Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão, de 11 de abril de 2012, que estabelece as regras de execução do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

⁸ Pedido de parecer n.º 2012-SA-0228 da ANSES: «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 de fevereiro de 2014.

⁹ Parecer n.º 9312 do Conselho Superior da Saúde: «Compléments alimentaires à base de “levure de riz rouge”», 3 de fevereiro de 2016.

¹⁰ Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: «Einstufung von Rotschimmelreisprodukten», 8 de fevereiro de 2016.

¹¹ EFSA Journal 2019;16(8):5368.

perfil dos efeitos adversos do arroz vermelho fermentado era semelhante ao da lovastatina. Após a consulta de quatro fontes¹² de relatórios de casos clínicos, comunicou que os principais efeitos adversos foram observados no tecido musculoesquelético e conjuntivo (incluindo rabdomiólise), no fígado, no sistema nervoso, no trato gastrointestinal, na pele e no tecido subcutâneo, por ordem decrescente de ocorrência. A Autoridade considerou que as informações disponíveis sobre os efeitos adversos relatados nos seres humanos eram suficientes para concluir que as monacolininas de arroz vermelho fermentado, quando utilizadas como suplementos alimentares, suscitavam preocupações de segurança significativas ao nível de utilização de 10 mg/dia. Além disso, a Autoridade considerou que foram relatados casos individuais com reações adversas graves às monacolininas do arroz vermelho fermentado, a níveis de ingestão tão baixos quanto 3 mg/dia, tomadas durante um período entre 2 semanas e 1 ano, tendo ocorrido casos de rabdomiólise, hepatite e perturbações cutâneas que exigiram hospitalização.

- (10) À luz das informações disponíveis e de várias incertezas salientadas no seu parecer, a Autoridade não pôde fornecer aconselhamento sobre uma dose diária de monacolininas de arroz vermelho fermentado que não suscite preocupações quanto aos efeitos nocivos para a saúde, seja para a população geral seja, quando apropriado, para os subgrupos vulneráveis da população, tal como solicitado pela Comissão. A Autoridade explicou que existem incertezas quanto à composição e ao teor das monacolininas nos suplementos alimentares que contêm arroz vermelho fermentado e que essas monacolininas são utilizadas em produtos com vários ingredientes cujos componentes não foram totalmente avaliados de forma individual ou combinada. Além disso, devido à falta de dados, a utilização segura de monacolininas em determinados grupos vulneráveis de consumidores não pode ser avaliada e subsistem incertezas quanto aos efeitos do consumo concomitante de suplementos alimentares à base de arroz vermelho fermentado e alimentos ou medicamentos que inibem a enzima (CYP3A4) envolvida no metabolismo das monacolininas.
- (11) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão, e na sequência da publicação pela Autoridade do parecer sobre as monacolininas do arroz vermelho fermentado, a Comissão recebeu observações das partes interessadas sobre a avaliação científica dos riscos realizada pela Autoridade. As partes interessadas também apresentaram declarações para defender a utilização segura das monacolininas do arroz vermelho fermentado quando associada a informações adequadas ao consumidor sobre a utilização segura da substância.
- (12) As observações de natureza científica foram esclarecidas pela Autoridade durante as teleconferências realizadas com as partes interessadas após a adoção. A Autoridade prestou esclarecimentos sobre as fontes de informação do seu parecer científico e explicou por que razão determinados estudos apresentados pelas partes interessadas, no âmbito de um convite público lançado para apresentação de dados, não foram considerados suficientemente fiáveis e sólidos do ponto de vista científico para serem incluídos na avaliação da segurança. A Autoridade explicou as razões científicas para considerar que os dados de segurança da lovastatina são relevantes para a avaliação da segurança das monacolininas e esclareceu de que forma os dados pós-comercialização

¹² Organização Mundial da Saúde; Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses); Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale; Food and Drug Administration.

sobre os efeitos adversos fornecidos pelas partes interessadas foram utilizados para corroborar essa avaliação.

- (13) A Comissão solicitou assistência técnica à Autoridade relativamente a dois estudos científicos, uma revisão sistemática e meta-análise da segurança da suplementação à base de arroz vermelho fermentado¹³, bem como um estudo e um parecer de peritos sobre o papel dessa suplementação no controlo do colesterol plasmático¹⁴, que foram apresentados à Comissão por uma parte interessada na sequência da adoção do parecer científico pela Autoridade. A Autoridade observou que, independentemente dos resultados de qualquer estudo de intervenção ou meta-análise sobre a segurança da suplementação à base de arroz vermelho fermentado, existem relatórios sobre efeitos secundários associados ao consumo de arroz vermelho fermentado no ser humano, e que a monacolina K sob a forma de lactona é idêntica à lovastatina, cujos efeitos adversos estão bem documentados, pelo que os estudos apresentados teriam de ser considerados juntamente com todos dados existentes para extrair uma conclusão geral. A Autoridade explicou que a existência de relatórios sobre efeitos adversos não pode ser negligenciada ou invalidada por resultados de ensaios com uma dimensão relativamente pequena e não concebidos para detetar esses efeitos, e que certos estudos, como o estudo e o parecer de peritos apresentados, que comparam o risco-benefício dos vários produtos que contêm arroz vermelho fermentado, não eram relevantes para a avaliação da segurança das substâncias intencionalmente adicionadas aos alimentos.
- (14) Considerando que não pôde ser estabelecida uma dose diária de monacolininas de arroz vermelho fermentado que não suscite preocupações para a saúde humana, e considerando o efeito nocivo significativo para a saúde associado à utilização de monacolininas de arroz vermelho fermentado ao nível de 10 mg/dia e os casos individuais de reações adversas graves a níveis tão baixos quanto 3 mg/dia, deve ser proibida a utilização de monacolininas de arroz vermelho fermentado a níveis de 3 mg ou mais, por porção do produto recomendada para consumo diário. Por conseguinte, a referida substância deve ser incluída no anexo III, parte B, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 e a sua adição a alimentos ou utilização no fabrico de alimentos só deve ser permitida nas condições especificadas nesse anexo.
- (15) O artigo 6.º da Diretiva 2002/46/CE exige que a rotulagem dos suplementos alimentares indique a porção do produto recomendada para consumo diário, juntamente com uma advertência no sentido de não se exceder a dose diária recomendada. Uma vez que podem ser consumidos simultaneamente diferentes alimentos ou suplementos alimentares contendo monacolininas de arroz vermelho fermentado, existe a possibilidade de exceder o limite estabelecido no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, pelo que é necessário prever requisitos de rotulagem adequados para todos os géneros alimentícios que contenham essas monacolininas.
- (16) A fim de fornecer informações completas sobre o teor de monacolininas nos rótulos dos géneros alimentícios que contêm monacolininas de arroz vermelho fermentado, é

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.º 143 (2019), pp. 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». *Atherosclerosis Supplements*, 17 de agosto de 2019.

necessário prever requisitos de rotulagem adequados para todos esses géneros alimentícios.

- (17) Uma vez que a Autoridade identificou um risco de efeitos adversos associado às interações com medicamentos, é necessário advertir as pessoas que utilizam medicamentos para reduzir o colesterol, a fim de evitar a utilização concomitante de alimentos que contenham monacolíneas de arroz vermelho fermentado. A Autoridade observou que o perfil dos efeitos adversos do arroz vermelho fermentado é semelhante ao da lovastatina, pelo que é adequado alertar as pessoas no sentido de procurarem aconselhamento médico em caso de problemas de saúde. Além disso, uma vez que a Autoridade não pôde avaliar a utilização segura das monacolíneas em determinados grupos vulneráveis de consumidores, devido à falta de dados e, por conseguinte, subsiste a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde associados à utilização de monacolíneas de arroz vermelho fermentado, é adequado desaconselhar a utilização de alimentos que contenham essas monacolíneas por parte de mulheres grávidas ou lactantes, pessoas com mais de 70 anos, crianças e adolescentes. Tendo em conta o que precede, é necessário estabelecer requisitos de rotulagem adequados para todos os géneros alimentícios que contenham monacolíneas de arroz vermelho fermentado.
- (18) A Autoridade não pôde identificar uma dose alimentar de monacolíneas de arroz vermelho fermentado que não suscite preocupações quanto aos efeitos nocivos para a saúde, para a população geral e, quando apropriado, para os subgrupos vulneráveis da população. Dado que subsiste a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde associados à utilização de monacolíneas de arroz vermelho fermentado mas continuam a existir incertezas científicas a este respeito, e considerando que as referidas monacolíneas só podem ser utilizadas em suplementos alimentares e que o grau de utilização desses suplementos alimentares não pôde ser determinado pela Autoridade, a utilização de monacolíneas de arroz vermelho fermentado em suplementos alimentares deve ser sujeita ao escrutínio da União e, por conseguinte, deve ser incluída no anexo III, parte C, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006. Considerando as incertezas expostas pela Autoridade no seu parecer científico e as declarações das partes interessadas sobre o perfil de segurança das monacolíneas de arroz vermelho fermentado, essas partes interessadas podem apresentar à Autoridade, nos termos do artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, dados que demonstrem a segurança das monacolíneas de arroz vermelho fermentado em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 307/2012 da Comissão. De acordo com o artigo 8.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, a Comissão deve tomar uma decisão no prazo de quatro anos a partir da entrada em vigor do presente regulamento sobre a inclusão das monacolíneas de arroz vermelho fermentado no anexo III, parte A ou B, consoante o caso, tendo em conta o parecer da Autoridade sobre quaisquer dados apresentados.
- (19) O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (20) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado do seguinte modo:

1. No quadro da parte B, é aditada a seguinte entrada por ordem alfabética:

«Parte B – Substâncias sujeitas a restrições

Substância sujeita a restrições	Condições de utilização	Requisitos adicionais
Monacolininas de arroz vermelho fermentado	Uma porção individual do produto para consumo diário deve fornecer menos de 3 mg de monacolininas de arroz vermelho fermentado.	<p>O rótulo deve indicar o número de porções individuais do produto correspondente ao consumo diário máximo e uma advertência no sentido de não consumir uma quantidade diária igual ou superior a 3 mg de monacolininas de arroz vermelho fermentado.</p> <p>O rótulo deve indicar o teor de monacolininas por porção do produto.</p> <p>O rótulo deve conter as seguintes advertências:</p> <p>“Não deve ser consumido por mulheres grávidas ou lactantes, crianças com menos de 18 anos de idade e adultos com mais de 70 anos de idade”;</p> <p>“Consultar um médico sobre o consumo deste produto em caso de problemas de saúde”;</p> <p>“Não deve ser consumido se estiver a tomar medicamentos para reduzir</p>

		o colesterol”; “Não deve ser consumido se já consumir outros produtos que contenham arroz vermelho fermentado”..».
--	--	---

2. No quadro da parte C, é aditada a seguinte entrada por ordem alfabética:

«Parte C – Substâncias sob controlo comunitário

Monacolininas de arroz vermelho fermentado».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN