



2024/2041

30.7.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/2041 DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 2024

che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012 per quanto riguarda l'indicazione sulla salute riguardante la monacolina K 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. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate, a meno che non siano autorizzate dalla Commissione in conformità a tale regolamento e incluse nell'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite.
- (2) Con il regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione ⁽²⁾ è stato compilato un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini.
- (3) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006, la fondatezza scientifica dovrebbe essere l'aspetto principale di cui tenere conto nell'utilizzo di indicazioni nutrizionali e sulla salute, e gli operatori del settore alimentare che fanno uso di indicazioni dovrebbero giustificarle. Un'indicazione dovrebbe essere scientificamente corroborata, tenendo conto del complesso dei dati scientifici pertinenti disponibili e valutando gli elementi di prova. Inoltre, per tenere il passo col progresso scientifico e tecnologico, l'elenco delle indicazioni sulla salute consentite dovrebbe essere rivisto tempestivamente ogniqualvolta ciò risulti necessario.
- (4) Un'indicazione sulla salute riguardante la monacolina K da riso rosso fermentato è stata inclusa nell'elenco delle indicazioni sulla salute presentato alla Commissione a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1924/2006 e trasmesso all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, di tale regolamento. Il 28 luglio 2011 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico ⁽³⁾ sulla fondatezza di un'indicazione sulla salute riguardante la monacolina K da riso rosso fermentato e il mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue. L'Autorità ha concluso che era stato stabilito un rapporto di causa-effetto tra il consumo di monacolina K da riso rosso fermentato e il mantenimento di livelli normali di colesterolo LDL nel sangue con un'assunzione giornaliera di 10 mg di monacolina K da riso rosso fermentato.
- (5) Sulla base del parere dell'Autorità, l'indicazione sulla salute riguardante la monacolina K da riso rosso fermentato e il suo contributo al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue è stata autorizzata e inclusa nell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012. Le relative condizioni d'uso prevedevano un'assunzione giornaliera di 10 mg di monacolina K da preparati a base di riso rosso fermentato.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione, del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (GU L 136 del 25.5.2012, pag. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.

- (6) Per quanto riguarda le restrizioni d'uso dell'indicazione sulla salute, l'Autorità ha fatto riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei medicinali contenenti lovastatina disponibili sul mercato dell'Unione. L'RCP fornisce agli operatori sanitari informazioni sull'uso sicuro ed efficace dei medicinali e in particolare dei medicinali contenenti lovastatina. Esso descrive le proprietà e le condizioni ufficialmente approvate per il loro uso, comprese avvertenze speciali e precauzioni che fanno riferimento al rischio di miopatia/rabdomiolisi, che è aumentato dall'uso concomitante della lovastatina e alcuni altri medicinali, e sconsiglia l'uso della lovastatina da parte di donne durante la gravidanza e l'allattamento. L'Autorità ha ritenuto che la monacolina K in forma lattonica fosse identica alla lovastatina.
- (7) A seguito della discussione di tali restrizioni d'uso gli Stati membri hanno sollevato potenziali preoccupazioni in materia di sicurezza associate al consumo di alimenti contenenti monacoline da riso rosso fermentato.
- (8) La Commissione ha ritenuto che, sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, fossero soddisfatti i requisiti e le condizioni necessari di cui all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁴⁾ e agli articoli 3 e 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione⁽⁵⁾. La Commissione ha pertanto avviato la procedura a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 per le monacoline nel riso rosso fermentato.
- (9) In tale contesto la Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006, di formulare un parere scientifico sulla valutazione della sicurezza delle monacoline nel riso rosso fermentato.
- (10) Il 25 giugno 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico⁽⁶⁾ sulla sicurezza delle monacoline nel riso rosso fermentato. L'Autorità ha ribadito che la monacolina K in forma lattonica è identica alla lovastatina, il principio attivo di diversi medicinali autorizzati per il trattamento dell'ipercolesterolemia nell'Unione. In quel momento la monacolina K da riso rosso fermentato era 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⁽⁷⁾.
- (11) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che le informazioni disponibili sugli effetti avversi segnalati negli esseri umani erano sufficienti per concludere che le monacoline da riso rosso fermentato, quando utilizzate come integratori alimentari, destano preoccupazioni significative in materia di sicurezza al livello d'uso di 10 mg/giorno e che sono stati segnalati singoli casi di reazioni avverse gravi per le monacoline da riso rosso fermentato a livelli di assunzione di appena 3 mg/giorno. 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.

(4) 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 alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

(5) 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).

(6) *EFSA Journal* 2019;16(8):5368, pag. 38.

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

- (12) 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, nonché i singoli casi di reazioni avverse gravi per la salute a livelli di appena 3 mg/giorno, 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 è stato vietato dal regolamento (UE) 2022/860 della Commissione ⁽⁸⁾. Con tale regolamento la Commissione ha modificato l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 inserendo le monacoline da riso rosso fermentato nella parte B «Sostanze soggette a restrizioni» di tale allegato. La loro aggiunta agli alimenti o la loro utilizzazione nella produzione di alimenti sono pertanto consentite solo alle condizioni specificate in tale allegato.
- (13) 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 è sottoposto alla sorveglianza dell'Unione ed è pertanto incluso nell'allegato III, parte C, del regolamento (CE) n. 1925/2006. A norma dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1925/2006, le 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. Conformemente all'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1925/2006, entro quattro anni dall'entrata in vigore del regolamento (UE) 2022/860, quest'ultima dovrebbe adottare una decisione volta a consentire l'utilizzazione generalizzata delle monacoline da riso rosso fermentato inserite nell'allegato III, parte C, o a inserire la sostanza nell'allegato III, parte A o B, a seconda del caso, tenendo in considerazione il parere dell'Autorità sugli eventuali dati presentati.
- (14) Conformemente all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1925/2006, le disposizioni sull'aggiunta agli alimenti di determinate sostanze diverse dalle vitamine e dai minerali sono applicabili agli integratori alimentari disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾.
- (15) Pertanto, in considerazione dell'attuale divieto di utilizzare le monacoline da riso rosso fermentato a livelli pari o superiori a 3 mg per dose di prodotto raccomandata per l'assunzione giornaliera sulla base di prove scientifiche generalmente accettate e in considerazione della certezza del diritto, la Commissione deve revocare l'indicazione sulla salute riguardante la monacolina K da riso rosso fermentato dall'elenco dell'Unione delle indicazioni sulla salute consentite. Di conseguenza l'indicazione sulla salute riguardante la monacolina K da riso rosso fermentato non dovrebbe più essere utilizzata sui prodotti alimentari.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012.
- (17) 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

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 432/2012 la voce relativa a *Monascus purpureus* (riso rosso) è soppressa.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2022/860 della Commissione, del 1° giugno 2022, 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 (GU L 151 del 2.6.2022, pag. 37).

⁽⁹⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 luglio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
