

**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****(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 alimenti <sup>(1)</sup>, 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. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>. Il 30 giugno 2011 <sup>(3)</sup> 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 2013 <sup>(4)</sup> 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.
- (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.

<sup>(1)</sup> GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011;9(7):2304.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013;11(7):3327.