



Conseil de
l'Union européenne

177016/EU XXVII.GP
Eingelangt am 13/03/24

Bruxelles, le 13 mars 2024
(OR. en)

7495/24

DENLEG 23
AGRILEG 133
PESTICIDE 18

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	7 mars 2024
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D094900-2
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 en ce qui concerne l'allégation de santé relative à la monacoline K de la levure de riz rouge

Les délégations trouveront ci-joint le document D094900-2.

p.j.: D094900-2



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
PLAN/760/2023 Rev.1
(POOL/A1/2023/760/760R1-EN.docx)
D094900/02
[...](2024) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 en ce qui concerne l'allégation de santé relative
à la monacoline K de la levure de riz rouge**

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

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

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 432/2012 en ce qui concerne l'allégation de santé relative à la monacoline K 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° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires¹, et notamment son article 13, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément au règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et qu'elles figurent sur la liste de l'Union des allégations de santé autorisées.
- (2) Le règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établit une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles².
- (3) Conformément au règlement (CE) n° 1924/2006, il convient que la justification scientifique soit le principal aspect à prendre en considération lors du recours à des allégations nutritionnelles et de santé et que les exploitants du secteur alimentaire faisant des allégations les justifient. Une allégation devrait être scientifiquement justifiée en prenant en compte l'ensemble des données scientifiques pertinentes à disposition et en mettant en balance les éléments de preuve. En outre, afin de suivre l'évolution des sciences et des technologies, il convient de réviser rapidement la liste des allégations de santé autorisées chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- (4) Une allégation de santé relative à la monacoline K de la levure de riz rouge a été inscrite sur la liste des allégations de santé soumise à la Commission en application de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1924/2006 et transmise à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 13, paragraphe 3, dudit règlement. Le 28 juillet 2011, l'Autorité a publié un avis scientifique³ 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

¹ JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

² JO L 136 du 25.5.2012, p. 1.

³ EFSA Journal 2011;9(7):2304.

riz rouge, à raison d'une dose journalière de 10 mg, et le maintien de concentrations sanguines normales de cholestérol LDL.

- (5) Sur la base de l'avis de l'Autorité, l'allégation de santé relative à la monacoline K de la levure de riz rouge et à sa contribution au maintien de taux normaux de cholestérol sanguin a été autorisée et inscrite sur la liste des allégations de santé autorisées figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012 de la Commission. Les conditions d'utilisation y afférentes exigeaient une consommation journalière de 10 mg de monacoline K provenant de préparations à base de levure de riz rouge.
- (6) En ce qui concerne les restrictions d'utilisation de l'allégation de santé, l'Autorité a renvoyé au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments contenant de la lovastatine disponibles sur le marché de l'Union. Le RCP fournit des informations aux professionnels des soins de santé sur l'utilisation sûre et efficace des médicaments, et en particulier des médicaments contenant de la lovastatine. Il décrit les propriétés et conditions officiellement approuvées pour l'utilisation de ces médicaments, lesquelles comprennent des avertissements spécifiques et des 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. L'Autorité a considéré que la monacoline K sous forme de lactone était identique à la lovastatine.
- (7) À la suite des discussions sur ces restrictions d'utilisation, les États membres ont soulevé des préoccupations en matière de sécurité susceptibles de résulter de la consommation de denrées alimentaires contenant des monacolines de la levure de riz rouge.
- (8) La Commission a estimé, sur la base des informations fournies par les États membres, que les conditions et exigences requises énoncées à l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil⁴ et aux articles 3 et 4 du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission⁵ étaient satisfaites. La Commission a dès lors lancé la procédure prévue à l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 pour les monacolines de la levure de riz rouge.
- (9) Dans ce contexte, conformément à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1925/2006, la Commission a demandé à l'Autorité de rendre un avis scientifique sur l'évaluation de la sécurité des monacolines de la levure de riz rouge.
- (10) Le 25 juin 2018, l'Autorité a adopté un avis scientifique⁶ sur la sécurité des monacolines de la levure de riz rouge. L'Autorité a réaffirmé que la monacoline K sous forme de lactone était identique à la lovastatine, qui est le principe actif de plusieurs médicaments autorisés dans l'Union pour le traitement de l'hypercholestérolémie. À cette époque, la monacoline K de la levure de riz rouge était utilisée dans des compléments alimentaires, à des doses journalières recommandées variables, pour son effet sur le maintien de taux sanguins normaux de cholestérol

⁴ 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 alimentaires ([JO L 404 du 30.12.2006, p. 26](#)).

⁵ 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).

⁶ EFSA Journal 2019;16(8):5368.

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 compléments alimentaires 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 lovastatine⁷.

- (11) Dans son avis scientifique, l'Autorité a estimé que les informations disponibles concernant les effets indésirables rapportés chez l'être humain étaient suffisantes pour conclure que les monacolines de la levure de riz rouge, lorsqu'elles sont consommées sous forme de compléments alimentaires à raison de 10 mg par jour, soulevaient des préoccupations importantes en matière de sécurité et 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. 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 subsistaient 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 étaient utilisées dans des produits contenant plusieurs ingrédients dont les composants n'avaient pas été complètement 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).
- (12) 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, l'utilisation de 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 a été interdite par le règlement (UE) 2022/860 de la Commission⁸. Par ce règlement, la Commission a modifié l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 en inscrivant les monacolines de la levure de riz rouge dans la partie B «Substances soumises à restrictions» de ladite annexe. Leur adjonction à des aliments ou leur utilisation dans la fabrication d'aliments n'est donc autorisée que dans les conditions spécifiées dans ladite annexe.
- (13) 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 des compléments alimentaires et que l'ampleur de l'utilisation de ces compléments alimentaires n'a pas pu être établie par

⁷ EFSA Journal 2018;16(8):5368, page 38.

⁸ Règlement (UE) 2022/860 de la Commission du 1^{er} juin 2022 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 (JO L 151 du 2.6.2022, p. 37).

L'Autorité, l'utilisation de monacoline de la levure de riz rouge dans les compléments alimentaires est placée sous contrôle de l'Union et, dès lors, inscrite dans la partie C de l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006. Les 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. Conformément à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1925/2006, la Commission devrait décider, dans les quatre ans suivant l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2022/860 de la Commission, s'il convient d'autoriser de manière générale l'utilisation des monacolines de la levure de riz rouge inscrites dans la partie C de l'annexe III, ou d'inscrire cette substance dans la partie A ou B, selon le cas, de l'annexe III, en tenant compte de l'avis de l'Autorité sur toute donnée soumise.

- (14) Conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1925/2006, les dispositions relatives à l'adjonction aux denrées alimentaires de certaines substances autres que des vitamines ou des minéraux s'appliquent aux compléments alimentaires couverts par la directive 2002/46/CE⁹.
- (15) Par conséquent, compte tenu de l'interdiction actuelle d'utiliser des monacolines de la levure de riz rouge à des niveaux égaux ou supérieurs à 3 mg par portion du produit recommandée pour la consommation journalière, interdiction fondée sur des preuves scientifiques généralement admises, et pour des raisons de sécurité juridique, la Commission doit retirer l'allégation de santé relative à la monacoline K de la levure de riz rouge de la liste de l'Union des allégations de santé autorisées. Il convient dès lors de ne plus utiliser l'allégation de santé relative à la monacoline K de la levure de riz rouge en ce qui concerne les denrées alimentaires.
- (16) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012 en conséquence.
- (17) 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

À l'annexe du règlement (UE) n° 432/2012, l'entrée relative à *Monascus purpureus* (levure de riz rouge) est supprimée.

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.

⁹ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN