

REGLAMENTO (UE) 2022/860 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2022****por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 8, apartado 2, letra a), inciso ii), y letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, la Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, puede iniciar un procedimiento para incluir una sustancia o un ingrediente que contenga una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral en el anexo III del mencionado Reglamento, que establece la lista de sustancias cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control de la Unión, si dicha sustancia representa un riesgo potencial para la salud de los consumidores, en el sentido del artículo 8, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (2) En 2010 se pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables presentada con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ relativa a la monacolina K. El 30 de junio de 2011 ⁽³⁾, la Autoridad emitió un dictamen científico sobre el fundamento de una declaración de propiedades saludables relativa a la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja y el mantenimiento de concentraciones normales de colesterol LDL en sangre. La Autoridad concluyó que se había establecido una relación causa-efecto entre el consumo de monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja y el mantenimiento de concentraciones normales de colesterol LDL en sangre con una dosis diaria de 10 mg.
- (3) En 2012 se pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre el fundamento científico de una declaración de propiedades saludables presentada con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 relativa a la combinación de ingredientes, entre ellos la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja. El 12 de julio de 2013 ⁽⁴⁾, la Autoridad emitió un dictamen científico en el que se establecía una relación causa-efecto entre el consumo de un producto que contiene 2 mg de monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja, en combinación con otros ingredientes, y la reducción de concentraciones sanguíneas de colesterol LDL en sangre.
- (4) En los dictámenes científicos mencionados, en relación con las restricciones de uso, la Autoridad se remitió al resumen de las características del producto (RCP) de los medicamentos que contienen lovastatina disponibles en el mercado de la Unión, al considerar que la monacolina K en forma de lactona es idéntica a la lovastatina. El RCP proporciona a los profesionales de la salud información sobre el uso seguro y eficaz de estos medicamentos. El RCP de los medicamentos que contienen lovastatina describe las propiedades y las condiciones de uso aprobadas oficialmente e incluye advertencias y precauciones especiales de empleo que hacen referencia al riesgo de miopatía/rabdomiólisis, que se ve incrementado por el uso concomitante de la lovastatina con otros medicamentos determinados, y desaconseja el uso de la lovastatina por mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- (5) Durante los debates del grupo de trabajo sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables relativos a los dictámenes científicos mencionados, los Estados miembros plantearon posibles problemas de seguridad relacionados con el consumo de alimentos que contienen monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(7):2304.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(7):3327.

- (6) El arroz fermentado con levadura roja se obtiene por fermentación de arroz con levaduras, principalmente *Monascus purpureus*, que produce monacolíneas, de las cuales la más abundante es la monacolina K. Esta se utiliza tradicionalmente en China como colorante alimentario y como remedio tradicional para facilitar la digestión y la circulación sanguínea. En la UE, su uso como colorante alimentario no está autorizado, ya que no figura en la lista de la Unión del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios. Los complementos alimenticios que contienen preparados de arroz fermentado con levadura roja se han comercializado y consumido en gran medida antes del 15 de mayo de 1997, por lo que no están sujetos al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ relativo a los nuevos alimentos. El uso de preparados de arroz fermentado con levadura roja en otras categorías de alimentos está sujeto a una autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos. La aplicación de las disposiciones del presente Reglamento se entiende sin perjuicio del Reglamento (UE) 2015/2283 y del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾.
- (7) La Comisión, a iniciativa propia, inició el procedimiento contemplado en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 para las monacolíneas en el arroz fermentado con levadura roja, al considerar que, sobre la base de la información disponible facilitada por los Estados miembros durante una consulta sobre la seguridad de las monacolíneas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, se cumplían las condiciones y los requisitos necesarios establecidos en el artículo 8 de dicho Reglamento y en los artículos 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión ⁽⁷⁾. La información disponible incluía un dictamen de la Agencia Nacional de Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral francesa (ANSES) sobre el riesgo asociado a la presencia de «arroz fermentado con levadura roja» en complementos alimenticios ⁽⁸⁾. En dicho dictamen se llegaba a la conclusión de que «debido a la composición del “arroz fermentado con levadura roja” y, en particular, a: la presencia de monacolina K (también llamada lovastatina cuando se comercializa como medicamento), que tiene los mismos efectos adversos que las estatinas; y la presencia en niveles variables de las demás monacolíneas, compuestos cuya seguridad no se ha demostrado, el consumo de “arroz fermentado con levadura roja” expone a algunos consumidores a un riesgo para la salud». La información disponible también incluía un informe científico consultivo adoptado por el Consejo Superior de la Salud belga el 13 de febrero de 2016 ⁽⁹⁾, en el que se evaluaban los supuestos efectos beneficiosos y la posible toxicidad de los complementos dietéticos basados en arroz fermentado con levadura roja para la población belga. En dicho informe se hace referencia al riesgo asociado a la presencia de monacolíneas, en particular la monacolina K, en el arroz fermentado con levadura roja, que incluye efectos adversos idénticos a los observados en pacientes que toman estatinas, y se señala un mayor riesgo de desarrollo de efectos tóxicos para determinados grupos vulnerables, como las mujeres embarazadas, las personas que padecen trastornos hepáticos, renales y musculares, las personas mayores de setenta años y los niños y adolescentes. Otra evaluación científica pertinente la llevó a cabo en 2013 el organismo alemán de financiación de la investigación DFG ⁽¹⁰⁾, que concluyó que «el arroz de moho rojo no es un alimento/complemento alimenticio seguro».
- (8) Por consiguiente, en 2017, la Comisión, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, solicitó a la Autoridad que emitiera un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de las monacolíneas en el arroz fermentado con levadura roja.
- (9) El 25 de junio de 2018 ⁽¹¹⁾, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de las monacolíneas en el arroz fermentado con levadura roja. La Autoridad consideró que la monacolina K en forma de lactona era idéntica a la lovastatina, el principio activo de varios medicamentos autorizados en la UE para el tratamiento de la hipercolesterolemia. La monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja se encuentra disponible en complementos alimenticios con distintas ingestas diarias recomendadas por su efecto en el mantenimiento de unos niveles sanguíneos normales de colesterol LDL. Sobre la base de la información disponible, la Autoridad llegó a la conclusión de que la ingesta de monacolíneas procedentes del arroz fermentado con levadura roja a través de complementos alimenticios podía dar lugar a una exposición estimada a la monacolina K dentro de los límites de

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

⁽⁸⁾ ANSES *Opinion Request No 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* [«Solicitud de dictamen de la ANSES n.º 2012-SA-0228: dictamen de la Agencia Nacional de Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral francesa sobre los riesgos asociados a la presencia de “arroz fermentado con levadura roja” en complementos alimenticios», documento no disponible en español], 14.2.2014.

⁽⁹⁾ *Avis du Conseil Supérieur de la Santé n.º 9312: Compléments alimentaires à base de «levure de riz rouge»* [«Dictamen del Consejo Superior de la Salud n.º 9312: complementos alimenticios a base de “arroz fermentado con levadura roja”, documento no disponible en español], 3.2.2016.

⁽¹⁰⁾ *Stellungnahme der Gemeinsamen Experten Kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten* [«Dictamen de la comisión mixta de expertos BVL/BfArM: clasificación de los productos a base de arroz fermentado con levadura roja», documento no disponible en español], 8.2.2016.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2019; 16(8):5368.

las dosis terapéuticas de la lovastatina. La Autoridad señaló que el perfil de los efectos adversos del arroz fermentado con levadura roja era similar al de la lovastatina. Tras consultar cuatro fuentes ⁽¹²⁾ de informes de casos, informó de que los acontecimientos adversos se producen principalmente en el tejido musculoesquelético y conjuntivo (incluida la rhabdomiólisis), el hígado, el sistema nervioso, el tracto gastrointestinal, la piel y el tejido subcutáneo, en orden decreciente de frecuencia. La Autoridad consideró que la información disponible sobre los efectos adversos notificados en seres humanos era suficiente para concluir que las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en su uso como complementos alimenticios planteaban un grave problema de seguridad en el nivel de uso de 10 mg/día. La Autoridad consideró, además, que se habían notificado casos individuales de reacciones adversas graves asociadas con monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en niveles de ingesta de tan solo 3 mg/día durante un período de entre dos semanas y un año, y que se habían producido casos de rhabdomiólisis, hepatitis y trastornos cutáneos que requirieron hospitalización.

- (10) Sobre la base de la información disponible y de varias incertidumbres destacadas en su dictamen, la Autoridad no pudo proporcionar asesoramiento sobre ninguna ingesta diaria de monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja que no suscitara preocupación por sus efectos nocivos para la salud para la población en general y, en su caso, para subgrupos vulnerables de la población, tal como solicitó la Comisión. La Autoridad explicó que existen incertidumbres en cuanto a la composición y el contenido de las monacolinas en complementos alimenticios que contienen arroz fermentado con levadura roja, y que las monacolinas en el arroz fermentado con levadura roja se utilizan en productos con múltiples ingredientes, cuyos componentes no se han evaluado completamente de manera individual o conjunta. Además, debido a la falta de datos, no puede evaluarse el uso seguro de las monacolinas en determinados grupos vulnerables de consumidores y existe incertidumbre en cuanto a los efectos del consumo concomitante de complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja con alimentos o fármacos inhibidores de la enzima (CYP3A4) que interviene en el metabolismo de las monacolinas.
- (11) De conformidad con el artículo 4, apartado 5, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 y tras la publicación por la Autoridad de su dictamen sobre las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, la Comisión recibió observaciones de partes interesadas sobre la evaluación científica de los riesgos realizada por la Autoridad. Algunas partes interesadas también presentaron declaraciones en apoyo de un uso seguro de las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en combinación con información adecuada para los consumidores sobre el uso seguro de la sustancia.
- (12) Estas declaraciones de carácter científico fueron aclaradas por la Autoridad durante las teleconferencias posteriores a la adopción celebradas con las partes interesadas. La Autoridad aportó aclaraciones sobre las fuentes de las pruebas para su dictamen científico y explicó por qué determinados estudios proporcionados por las partes interesadas durante una convocatoria pública de presentación de datos no se consideraron lo bastante fiables y científicamente sólidos como para ser incluidos en su evaluación de la seguridad. La Autoridad explicó la justificación científica para considerar que los datos de seguridad de la lovastatina son pertinentes para la evaluación de la seguridad de las monacolinas y aclaró cómo se utilizaron en su evaluación los datos posteriores a la comercialización sobre acontecimientos adversos proporcionados por las partes interesadas.
- (13) La Comisión pidió a la Autoridad asistencia técnica en dos estudios científicos, una revisión sistemática y un metanálisis de la seguridad de los complementos de arroz fermentado con levadura roja ⁽¹³⁾, así como en una revisión y un dictamen de expertos sobre el papel de los complementos de arroz fermentado con levadura roja en el control del colesterol plasmático ⁽¹⁴⁾, presentados a la Comisión por una parte interesada tras la adopción del dictamen científico de la Autoridad. La Autoridad señaló que, independientemente de los resultados de cualquier estudio de intervención o metanálisis sobre la seguridad de los complementos de arroz fermentado con levadura roja, existen informes de efectos adversos asociados al consumo de arroz fermentado con levadura roja en humanos; además, la monacolina K en forma de lactona es idéntica a la lovastatina, cuyos efectos adversos están bien documentados, por lo que los estudios presentados tendrían que considerarse en conjunto con todas las pruebas para extraer una conclusión global. La Autoridad explicó que la existencia de informes de efectos adversos no puede ignorarse ni ser invalidada por los resultados de ensayos relativamente pequeños y no diseñados para detectar estos efectos, y que determinados estudios, como la revisión y el dictamen de expertos presentados, que proporcionan una relación riesgo-beneficio comparativa de los productos que contienen arroz fermentado con levadura roja, no eran pertinentes para evaluar la seguridad de las sustancias deliberadamente añadidas a los alimentos.

⁽¹²⁾ Organización Mundial de la Salud; Agencia Nacional de Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral francesa; Sistema de Vigilancia de los Productos Sanitarios Naturales italiano; Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense.

⁽¹³⁾ Fogacci, F.; Banach, M.; Mikhailidis D. P. *et al.*, «Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials», *Pharmacological Research* 143, 2019, pp. 1-16.

⁽¹⁴⁾ Banach M.; Bruckert E.; Descamps O. S. *et al.*, «The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion», *Atheroscler Suppl.*, 17.8.2019.

- (14) Dado que no pudo determinarse ninguna ingesta diaria de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja que no suscitara preocupación para la salud humana, y habida cuenta de los importantes efectos nocivos para la salud asociados al uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en niveles de 10 mg/día, así como de los casos individuales de reacciones adversas graves para la salud en niveles de tan solo 3 mg/día, debe prohibirse el uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en niveles iguales o superiores a 3 mg por porción del producto recomendado para consumo diario. Por consiguiente, esta sustancia debe incluirse en la parte B del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 y solo debe permitirse su adición a alimentos o su uso en la fabricación de alimentos en las condiciones especificadas en dicho anexo.
- (15) El artículo 6 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾ exige que los complementos alimenticios se etiqueten con la porción del producto recomendada para consumo diario, junto con una advertencia de que no se debe superar la dosis diaria expresamente recomendada. Dado que pueden consumirse simultáneamente diferentes alimentos o complementos alimenticios que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, existe la posibilidad de superar el límite establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, por lo que es necesario establecer requisitos de etiquetado adecuados para todos los alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.
- (16) A fin de proporcionar información completa sobre el contenido de monacolininas en las etiquetas de los alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, es necesario establecer requisitos de etiquetado adecuados para todos los alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.
- (17) Dado que la Autoridad detectó un riesgo de efectos adversos debidos a la interacción con medicamentos, es necesario advertir a las personas que toman medicamentos reductores del colesterol de que deben evitar el uso concomitante de alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja. La Autoridad señaló que el perfil de efectos adversos del arroz fermentado con levadura roja era similar al de la lovastatina, por lo que conviene advertir a los consumidores de que deben buscar asesoramiento médico si experimentan algún problema de salud. Además, dado que la Autoridad no pudo evaluar el uso seguro de las monacolininas en determinados grupos vulnerables de consumidores debido a la falta de datos y, por lo tanto, sigue existiendo la posibilidad de efectos nocivos para la salud asociados al uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, conviene advertir contra el uso de alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, personas mayores de setenta años, niños y adolescentes. Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario establecer requisitos de etiquetado adecuados para todos los alimentos que contengan monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.
- (18) La Autoridad no pudo determinar una ingesta alimentaria de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja que no suscite preocupación por los efectos nocivos para la salud para la población en general y, en su caso, para subgrupos vulnerables de la población. Dado que sigue habiendo una posibilidad de efectos nocivos para la salud asociados al uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, pero persiste la incertidumbre científica a este respecto, y considerando que las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja solo pueden utilizarse en complementos alimenticios y que la Autoridad no pudo determinar el alcance del uso de esos complementos, el uso de monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja en complementos alimenticios debe estar sujeto al control de la Unión y, por tanto, debe incluirse en la parte C del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006. Habida cuenta de las incertidumbres señaladas por la Autoridad en su dictamen científico y las declaraciones de las partes interesadas sobre el perfil de seguridad de las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, dichas partes interesadas, de conformidad con el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, tienen la posibilidad de presentar a la Autoridad datos que demuestren la seguridad de las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012. De conformidad con el artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, la Comisión debe decidir, en un plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, si las monacolininas procedentes del arroz fermentado con levadura roja se deben incluir en el anexo III, parte A o parte B, según corresponda, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad sobre cualquier dato presentado.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en consecuencia.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁵⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 se modifica como sigue:

1) En el cuadro de la parte B, «Sustancias sujetas a restricción», se añade la entrada siguiente en orden alfabético:

Sustancia sujeta a restricción	Condiciones de uso	Requisitos adicionales
«Monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja»	Una porción individual del producto para consumo diario contendrá menos de 3 mg de monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja.	<p>La etiqueta indicará el número de porciones individuales del producto correspondientes al consumo diario máximo y una advertencia de que no debe consumirse la cantidad diaria de 3 mg de monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja o más.</p> <p>La etiqueta indicará el contenido de monacolinás por porción del producto.</p> <p>La etiqueta incluirá las siguientes advertencias:</p> <p>“No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años ni adultos mayores de 70 años”;</p> <p>“Si experimenta algún problema de salud, consulte a su médico sobre el consumo de este producto”;</p> <p>“No debe consumirse junto con medicación para reducir el colesterol”;</p> <p>“No debe consumirse si ya se consumen otros productos que contienen arroz fermentado con levadura roja”.</p>

2) En el cuadro de la parte C, «Sustancias sujetas a control comunitario», se añade la entrada siguiente en orden alfabético: «Monacolinás procedentes del arroz fermentado con levadura roja».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN