KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/860

af 1. juni 2022

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 for så vidt angår monacoliner fra rød gær-ris

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer ([1]), særlig artikel 8, stk. 2, litra a), nr. ii), og litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1925/2006 kan Kommissionen på eget initiativ eller på grundlag af oplysninger, den modtager fra medlemsstaterne, indlede en procedure med henblik på at anføre et stof eller en ingrediens, der indeholder et andet stof end et vitamin eller et mineral, i samme forordnings bilag III på listen over stoffer, hvis anvendelse i fødevarer er forbudt, underlagt begrænsninger eller er under EU-overvågning, hvis dette stof udgør en potentiel risiko for forbrugerne, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1925/2006.

(2) I 2010 blev Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) anmodet om at afgive udtalelse om det videnskabelige grundlag for en sundhedsanprisning vedrørende monacolin K, som var forelagt i henhold til artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 ([2]). Den 30. juni 2011 ([3]) afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse om grundlaget for en sundhedsanprisning vedrørende monacolin K fra rød gær-ris og vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet. Autoriteten konkluderede, at der var fastslået en årsagssammenhæng mellem indtagelse af monacolin K fra rød gær-ris og vedligeholdelse af normale koncentrationer af LDL-kolesterol i blodet ved en daglig dosis på 10 mg.

(3) I 2012 blev autoriteten anmodet om at afgive udtalelse om det videnskabelige grundlag for en sundhedsanprisning, som var indgivet i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1924/2006, vedrørende en kombination af ingredienser, deriblandt monacolin K fra rød gær-ris. Den 12. juli 2013 ([4]) afgav autoriteten en videnskabelig udtalelse, hvori den fastslog en årsagssammenhæng mellem indtagelse af et produkt indeholdende 2 mg monacolin K fra rød gær-ris i kombination med andre ingredienser og reduktion af koncentrationen af LDL-kolesterol i blodet.

(4) I ovennævnte videnskabelige udtalelser henviste autoriteten med hensyn til anvendelsesbegrænsninger til produktresuméet for lovastatinholdige lægemidler, der er i handelen på EU-markedet, idet autoriteten vurderede, at monacolin K i lactonform er identisk med lovastatin. Produktresuméet indeholder oplysninger til sundhedspersoner vedrørende sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler. Produktresuméet for lovastatinholdige lægemidler beskriver egenskaberne og de officielt godkendte betingelser for deres anvendelse og omfatter særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen, som henviser til risikoen for myopati/rhabdomyolyse, som øges ved samtidig anvendelse af lovastatin og visse andre lægemidler, og fraråder gravide og ammende kvinder at tage lovastatin.

(5) Under drøftelserne i arbejdsgruppen om ernærings- og sundhedsanprisninger af ovennævnte videnskabelige udtalelser gav medlemsstaterne udtryk for potentielle sikkerhedsmæssige betænkeligheder i relation til indtagelse af fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(7):2304.
([4]) *EFSA Journal* 2013;11(7):3327.

(6) Rød gær-ris fremstilles ved fermentering af ris ved hjælp af gærsvampe, primært *Monascus purpureus*, hvorved der dannes monacoliner, især monacolin K. Rød gær-ris anvendes traditionelt i Kina som fødevarefarvestof og som et traditionelt lægemiddel til forbedring af fordøjelse og blodcirkulation. I EU er det ikke tilladt at anvende det som fødevarefarvestof, da det ikke er opført på EU-listen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ([5]) om fødevaretilsætningsstoffer. Kosttilskud, der indeholder rød gær-ris-præparater, blev markedsført og konsumeret i nævneværdigt omfang før den 15. maj 1997 og er derfor ikke omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 ([6]) om nye fødevarer. Anvendelse af rød gær-ris-præparater i andre kategorier af fødevarer er betinget af godkendelse i henhold til forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer. Anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning berører ikke forordning (EU) 2015/2283 og forordning (EF) nr. 1333/2008.

(7) Kommissionen indledte på eget initiativ den i artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 omhandlede procedure for monacoliner i rød gær-ris, da den på grundlag af de tilgængelige oplysninger, som var fremlagt af medlemsstaterne i forbindelse med en høring om sikkerheden ved monacoliner fra rød gær-ris, fandt, at de nødvendige betingelser og krav i samme forordnings artikel 8 samt artikel 3 og 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 ([7]) var opfyldt. Disse tilgængelige oplysninger omfattede en udtalelse fra det franske nationale sundhedsagentur, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), om den risiko, der er forbundet med forekomst af »rød gær-ris« i kosttilskud ([8]). I udtalelsen konkluderes det, at »visse forbrugere, på grund af rød gær-ris' sammensætning, og navnlig tilstedeværelsen af monacolin K (også benævnt lovastatin, når det markedsføres som et lægemiddel), som har de samme bivirkninger som statiner, og tilstedeværelsen i varierende koncentrationer af de andre monacoliner — forbindelser, hvis sikkerhed ikke er fastslået — udsættes for en sikkerhedsrisiko ved indtagelse af rød gær-ris.« De tilgængelige oplysninger omfattede også en videnskabelig rådgivende rapport fra Belgiens sundhedsstyrelse, Conseil Supérieur de la Santé, som blev vedtaget den 13. februar 2016 ([9]), og som indeholdt en vurdering af de angivelige gavnlige samt potentielle toksiske virkninger af kosttilskud baseret på rød gær-ris for den belgiske befolkning. I rapporten henvises der til den risiko, der er forbundet med tilstedeværelsen af monacoliner, navnlig monacolin K, i rød gær-ris, som omfatter bivirkninger, der er identiske med dem, der er observeret hos patienter, der tager statinlægemidler, ligesom det anføres, at der er en forhøjet risiko for udvikling af toksiske virkninger for visse sårbare grupper såsom gravide, personer, der lider af lever-, nyre- og muskellidelser, personer over 70 år samt børn og unge. En anden relevant videnskabelig vurdering blev foretaget i 2013 af den tyske forskningsstøtteorganisation DFG ([10]), som konkluderede, at »rød skimmelris ikke er en/et sikker(t) fødevare/kosttilskud«.

(8) Kommissionen anmodede derfor i 2017, i overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006, autoriteten om at afgive videnskabelig udtalelse om vurdering af sikkerheden ved monacoliner i rød gær-ris.

(9) Den 25. juni 2018 ([11]) vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om sikkerheden ved monacoliner i rød gær-ris. Autoriteten vurderede, at monacolin K i lactonform var identisk med lovastatin, som er det virksomme stof i flere lægemidler, der er godkendt til behandling af hyperkolesterolæmi i EU. Monacolin K fra rød gær-ris kan fås i kosttilskud i forskellige anbefalede daglige indtagsmængder på grund af dets indvirkning på vedligeholdelse af et normalt LDL-kolesterolindhold i blodet. På grundlag af de foreliggende oplysninger konkluderede autoriteten, at indtag af monacoliner fra rød gær-ris via kosttilskud kunne føre til en estimeret eksponering for monacolin K inden for spektret for terapeutiske doser af lovastatin. Autoriteten bemærkede, at profilen for bivirkninger af rød gær-ris

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012 af 11. april 2012 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 102 af 12.4.2012, s. 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, 14. februar 2014.

([9]) Avis du Conseil Superieur de la Sante N° 9312: Compléments alimentaires à base de »levure de riz rouge«, 3. februar 2016.

([10]) Stellungnahme der Gemeinsamen Expertenkommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 8. februar 2016.

([11]) *EFSA Journal* 2019;16(8):5368.

svarede til profilen for lovastatin. Den rapporterede, på grundlag af høring af fire kilder ([12]) til caserapporter, at det, der primært ramtes af uønskede hændelser, var (i faldende orden) muskel-, skelet- og bindevæv (herunder rhabdomyolyse), lever, nervesystem, fordøjelseskanal, hud og subkutant væv. Autoriteten vurderede, at de foreliggende oplysninger om de indberettede bivirkninger hos mennesker var tilstrækkelige som grundlag for at konkludere, at monacoliner fra rød gær-ris, når de anvendes som kosttilskud, giver anledning til betydelige sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved anvendelsesniveauet 10 mg/dag. Autoriteten fandt endvidere, at der var rapporteret om individuelle tilfælde af alvorlige bivirkninger ved monacoliner fra rød gær-ris ved indtagelse af helt ned til 3 mg/dag over en periode på mellem to uger og et år, og at der forekom tilfælde af rhabdomyolyse, hepatitis og hudlidelser, som krævede hospitalsindlæggelse.

(10) På grundlag af de foreliggende oplysninger og en række usikkerhedsmomenter, som autoriteten fremhæver i sin udtalelse, var det ikke muligt for autoriteten — i overensstemmelse med Kommissionens anmodning — at rådgive om et dagligt indtag af monacoliner fra rød gær-ris, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sundhedsskadelige virkninger for den almindelige befolkning eller eventuelt for sårbare befolkningsgrupper. Autoriteten forklarede, at der hersker usikkerhed om sammensætningen og indholdet af monacoliner i kosttilskud, der indeholder rød gær-ris, og at monacoliner fra rød gær-ris anvendes i produkter med flere ingredienser, hvis bestanddele ikke er blevet vurderet tilbundsgående individuelt eller i kombination. På grund af manglen på data er det heller ikke muligt at vurdere, hvad der ville være sikker anvendelse af monacoliner i visse sårbare forbrugergrupper, og der hersker usikkerhed om virkningerne af indtagelse af rød gær-ris-baserede kosttilskud samtidig med fødevarer eller lægemidler, der hæmmer det enzym (CYP3A4), der er involveret i metabolismen af monacolin.

(11) I overensstemmelse med artikel 4, stk. 5, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012, og efter at autoriteten havde offentliggjort sin udtalelse om monacoliner fra rød gær-ris, modtog Kommissionen bemærkninger fra berørte parter til autoritetens videnskabelige risikovurdering. Der blev ligeledes fremsat udtalelser fra berørte parter til støtte for sikker anvendelse af monacoliner fra rød gær-ris i kombination med tilstrækkelige forbrugeroplysninger om sikker anvendelse af stoffet.

(12) De bemærkninger, der var af videnskabelig art, blev præciseret af autoriteten på telekonferencer, der blev afholdt med de berørte parter efter vedtagelsen. Autoriteten fremlagde nærmere oplysninger om kilderne til den evidens, der var lagt til grund for dens videnskabelige udtalelse, og forklarede, hvorfor visse undersøgelser fremlagt af berørte parter i forbindelse med en offentlig indkaldelse af data ikke kunne anses for at være tilstrækkeligt pålidelige og videnskabeligt robuste til at indgå i dens sikkerhedsvurdering. Autoriteten redegjorde for det videnskabelige rationale for at anse sikkerhedsdata vedrørende lovastatin for at være relevante for sikkerhedsvurderingen af monacoliner og præciserede, hvordan den havde anvendt data om uønskede hændelser efter markedsføring fra berørte parter som dokumentation i sin vurdering.

(13) Kommissionen anmodede autoriteten om teknisk bistand med hensyn til to videnskabelige undersøgelser, et systematisk review og metaanalyse af sikkerheden ved tilskud af rød gær-ris ([13]) samt et review og en ekspertudtalelse om betydningen af tilskud af rød gær-ris i forbindelse med kontrollen med plasmacholesterol ([14]), som blev forelagt for Kommissionen af en berørt part efter vedtagelsen af autoritetens videnskabelige udtalelse. Autoriteten bemærkede, at der uanset resultaterne af eventuelle interventionsundersøgelser eller metaanalyser af sikkerheden ved tilskud af rød gær-ris foreligger rapporter om bivirkninger ved indtagelse af rød gær-ris hos mennesker, og monacolin K i lactonform er identisk med lovastatin, for hvilket bivirkningerne er veldokumenterede, og de pågældende fremlagte undersøgelser ville derfor skulle vurderes som en del af den samlede evidens med henblik på at drage en samlet konklusion. Autoriteten forklarede, at rapporteringen om bivirkninger ikke kan negligeres eller ugyldiggøres af resultaterne af forsøg, hvis omfang har været forholdsvis beskedent, og som ikke har haft til formål at påvise disse virkninger, og at undersøgelser såsom det/den fremlagte review og ekspertundersøgelse, som komparativt beskrev forholdet mellem fordele og risici ved produkter, der indeholder rød gær-ris, ikke var relevante for vurderingen af sikkerheden ved stoffer, der bevidst tilsættes til fødevarer.

([12]) Verdenssundhedsorganisationen, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, det italienske overvågningssystem for naturlige helseprodukter samt Food and Drug Administration.

([13]) F. Fogacci, M. Banach, DP Mikhailidis et al.: Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Pharmacological Research 143 (2019), s. 1-16.

([14]) M. Banach, E. Bruckert, OS Descamps et al.: The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion. Atheroscler Suppl. 2019, 17. august.

(14) I betragtning af at der ikke kunne fastlægges et dagligt indtag af monacoliner fra rød gær-ris, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til menneskers sundhed, og i lyset af de betydelige sundhedsskadelige virkninger, der er forbundet med anvendelse af monacoliner fra rød gær-ris ved indtagelse af 10 mg/dag, samt individuelle tilfælde af alvorlige bivirkninger ved indtagelse af helt ned til 3 mg/dag, bør det forbydes at anvende monacoliner fra rød gær-ris i mængder på 3 mg eller derover pr. anbefalet daglig dosis. Stoffet bør derfor opføres i del B i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, og tilsætning af det til fødevarer eller anvendelse af det i fremstillingen af fødevarer bør kun være tilladt på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

(15) Det følger af artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([15]), at kosttilskud skal mærkes med den anbefalede daglige dosis sammen med en advarsel om ikke at indtage en højere dosis end den angivne anbefalede daglige dosis. Da forskellige fødevarer eller kosttilskud indeholdende monacoliner fra rød gær-ris vil kunne indtages samtidigt, er der en mulighed for, at den grænse, der er fastsat i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006, vil blive overskredet, og det er derfor nødvendigt at fastsætte passende mærkningskrav for alle fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.

(16) For at sikre, at mærkningen af fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris, giver fyldestgørende oplysninger om indholdet af monacoliner, er det nødvendigt at fastsætte passende mærkningskrav for alle fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.

(17) Eftersom autoriteten identificerede en risiko for bivirkninger som følge af interaktion med lægemidler, er det nødvendigt at advare personer, der tager kolesterolsænkende lægemidler, om, at de bør undgå samtidig anvendelse af fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris. Autoriteten bemærkede, at profilen for bivirkninger af rød gær-ris svarede til profilen for lovastatin, og at der af samme grund bør advares om, at personer, der oplever sundhedsproblemer af nogen art, bør søge lægehjælp. Dertil kommer, at i og med at autoriteten grundet manglen på data ikke kunne vurdere, hvad der ville være sikker anvendelse af monacoliner i visse sårbare forbrugergrupper, og da der derfor stadig er en mulighed for sundhedsskadelige virkninger i forbindelse med anvendelse af monacoliner fra rød gær-ris, bør der advares imod, at gravide eller ammende kvinder, personer over 70 år, børn og unge indtager fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris. På baggrund af ovenstående er det nødvendigt at fastsætte passende mærkningskrav for alle fødevarer, der indeholder monacoliner fra rød gær-ris.

(18) Autoriteten kunne ikke identificere et indtag via kosten af monacoliner fra rød gær-ris, der ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sundhedsskadelige virkninger for den almindelige befolkning eller eventuelt for sårbare befolkningsgrupper. Da der stadig er en mulighed for sundhedsskadelige virkninger i forbindelse med anvendelse af monacoliner fra rød gær-ris, men der fortsat hersker videnskabelig usikkerhed i denne henseende, og i betragtning af at monacoliner fra rød gær-ris kun må anvendes i kosttilskud og det ikke var muligt for autoriteten at fastlægge omfanget af brugen af disse kosttilskud, bør anvendelsen af monacoliner fra rød gær-ris i kosttilskud gøres til genstand for EU-overvågning og bør derfor opføres i del C i bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006. I betragtning af de usikkerhedsmomenter, autoriteten skitserede i sin videnskabelige udtalelse, og i betragtning af de berørte parters udtalelser vedrørende sikkerhedsprofilen for monacoliner fra rød gær-ris har disse berørte parter i henhold til artikel 8, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1925/2006 mulighed for at forelægge autoriteten data til dokumentation for sikkerheden ved monacoliner fra rød gær-ris, jf. artikel 5 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 307/2012. Det følger af artikel 8, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1925/2006, at Kommissionen senest fire år efter nærværende forordnings ikrafttræden skal træffe afgørelse om, hvorvidt monacoliner fra rød gær-ris skal opføres i bilag III, del A eller del B, alt efter hvad der er relevant, under hensyntagen til autoritetens udtalelse om de data, der måtte være blevet forelagt.

(19) Forordning (EF) nr. 1925/2006 bør derfor ændres.

(20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([15]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag III til forordning (EF) nr. 1925/2006 foretages følgende ændringer:

1) Følgende række indsættes i tabellen i del B — Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger i den alfabetiske rækkefølge:

Stof, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger	Anvendelsesbetingelser	Yderligere krav
»Monacoliner fra rød gær-ris	En portion af produktet skal indeholde under 3 mg monacoliner fra rød gær-ris pr. dagligt indtag.	Mærkningen skal angive, hvor mange portioner af produktet der udgør den maksimale daglige indtagelse, og indeholde en advarsel om, at den daglige indtagelse bør være på under 3 mg monacoliner fra rød gær-ris. Indholdet af monacoliner pr. portion af produktet skal fremgå af mærkningen. Mærkningen skal indeholde følgende advarsler: »Bør ikke indtages af gravide eller ammende kvinder, børn under 18 år eller voksne over 70 år«. »Rådfør dig med en læge om indtagelse af dette produkt, hvis du oplever sundhedsproblemer af nogen art« »Bør ikke indtages, hvis du tager kolesterolsænkende medicin« »Bør ikke indtages, hvis du allerede indtager andre produkter, der indeholder rød gær-ris«.«

2) Følgende række indsættes i tabellen i del C — Stoffer, der er genstand for fællesskabsovervågning i den alfabetiske rækkefølge:

»Monacoliner fra rød gær-ris«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juni 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand