VERORDNUNG (EU) 2022/860 DER KOMMISSION

vom 1. Juni 2022

zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Monacoline aus Rotschimmelreis

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln ([1]), insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 kann die Kommission aus eigener Initiative oder anhand der von den Mitgliedstaaten übermittelten Angaben ein Verfahren zur Aufnahme eines Stoffes, der kein Vitamin und kein Mineralstoff ist, oder einer Zutat, die einen anderen Stoff als ein Vitamin oder einen Mineralstoff enthält, in Anhang III der genannten Verordnung einleiten, in dem die Stoffe aufgeführt sind, deren Verwendung in Lebensmitteln verboten oder eingeschränkt ist oder von der Union geprüft wird, wenn dieser Stoff mit einem potenziellen Risiko für die Verbraucher gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 verbunden ist.

(2) Im Jahr 2010 wurde die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) um ein Gutachten zur wissenschaftlichen Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe betreffend Monacolin K ersucht, die gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) vorgelegt wurde. Am 30. Juni 2011 ([3]) legte die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Begründung einer gesundheitsbezogenen Angabe zu Monacolin K aus Rotschimmelreis betreffend die Erhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut vor. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass bei einer Tagesdosis von 10 mg ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr von Monacolin K aus Rotschimmelreis und der Erhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut festgestellt wurde.

(3) Im Jahr 2012 wurde die Behörde um ein Gutachten zur wissenschaftlichen Begründung einer gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 eingereichten gesundheitsbezogenen Angabe in Bezug auf eine Kombination von Zutaten, darunter Monacolin K aus Rotschimmelreis, ersucht. Am 12. Juli 2013 ([4]) legte die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten vor, in dem ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Verzehr eines Produkts, das 2 mg Monacolin K aus Rotschimmelreis in Kombination mit anderen Zutaten enthält, und der Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut festgestellt wurde.

(4) In dem genannten wissenschaftlichen Gutachten verwies die Behörde in Bezug auf Verwendungsbeschränkungen auf die Fachinformation für Lovastatin-haltige Arzneimittel, die auf dem Unionsmarkt verfügbar sind, da die Behörde der Auffassung war, dass Monacolin K in Lacton-Form mit Lovastatin identisch ist. Die Fachinformation gibt den Angehörigen der Gesundheitsberufe Aufschluss über die sichere und wirksame Anwendung dieser Arzneimittel. In der Fachinformation für Lovastatin-haltige Arzneimittel werden die Eigenschaften und amtlich zugelassenen Anwendungsbedingungen beschrieben und sie enthält auch besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, die das Risiko einer Myopathie/Rhabdomyolyse betreffen, welches sich bei gleichzeitiger Anwendung von Lovastatin und bestimmten anderen Arzneimitteln erhöht, weshalb von der Anwendung von Lovastatin bei Schwangeren und stillenden Frauen abgeraten wird.

(5) In den Beratungen der Arbeitsgruppe für nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über die genannten wissenschaftlichen Gutachten äußerten die Mitgliedstaaten mögliche Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Verzehr von Lebensmitteln, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten.

([1]) ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26.
([2]) Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9).
([3]) EFSA Journal 2011; 9(7): 2304.
([4]) EFSA Journal 2013; 11(7): 3327.

(6) Rotschimmelreis wird durch Fermentation von Reis mit Hefen, hauptsächlich mit *Monascus purpureus*, hergestellt, was zur Bildung von Monacolinen führt, wobei Monacolin K am häufigsten auftritt. Er wird in China traditionell als Lebensmittelfarbstoff und als traditionelles Heilmittel zur Verdauungsförderung und Anregung des Blutkreislaufs verwendet. In der EU ist er nicht für die Verwendung als Lebensmittelfarbstoff zugelassen, da er nicht in der Unionsliste der Lebensmittelzusatzstoffe in der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) aufgeführt ist. Nahrungsergänzungsmittel, die Zubereitungen mit Rotschimmelreis enthalten, wurden bereits vor dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang in Verkehr gebracht und verzehrt und unterliegen daher nicht der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) über neuartige Lebensmittel. Die Verwendung von Rotschimmelreiszubereitungen in anderen Lebensmittelkategorien erfordert eine Zulassung gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel. Die Anwendung der Bestimmungen der vorliegenden Verordnung lässt die Verordnungen (EU) 2015/2283 und (EG) Nr. 1333/2008 unberührt.

(7) Die Kommission hat aus eigener Initiative das Verfahren gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 für Monacoline aus Rotschimmelreis eingeleitet, da sie auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, die von den Mitgliedstaaten im Rahmen einer Konsultation zur Sicherheit von Monacolinen aus Rotschimmelreis vorgelegt wurden, die in Artikel 8 der genannten Verordnung und in den Artikeln 3 und 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission ([7]) festgelegten Bedingungen und Anforderungen für erfüllt hielt. Diese verfügbaren Informationen umfassten ein Gutachten der französischen Behörde für Ernährungssicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz (Anses) zu dem Risiko, das von „Rotschimmelreis" in Nahrungsergänzungsmitteln ausgeht ([8]). In diesem Gutachten kam sie zu dem Ergebnis, dass *aufgrund der Zusammensetzung von Rotschimmelreis und insbesondere aufgrund des Vorhandenseins von Monacolin K (bei Inverkehrbringen als Arzneimittel auch Lovastatin genannt), das die gleichen Nebenwirkungen wie Statine aufweist, sowie des Vorhandenseins in unterschiedlichen Konzentrationen der anderen Monacoline, bei denen es sich um Verbindungen handelt, deren Sicherheit noch nicht nachgewiesen ist, der Verzehr von „Rotschimmelreis" für manche Verbraucher mit einem Gesundheitsrisiko verbunden ist*. Zu den verfügbaren Informationen gehörte auch ein vom Hohen Gesundheitsrat Belgiens am 13. Februar 2016 angenommener wissenschaftlicher Beratungsbericht ([9]) mit einer Bewertung des vermuteten Nutzens und der möglichen Toxizität von Nahrungsergänzungsmitteln auf der Grundlage von Rotschimmelreis für die belgische Bevölkerung. In diesem Bericht wurde auf das Risiko hingewiesen, das mit Monacolinen, insbesondere Monacolin K, in Rotschimmelreis verbunden ist, wozu identische Nebenwirkungen gehören, wie sie bei Patienten beobachtet werden, die Statine einnehmen, und es wurde darauf hingewiesen, dass bei bestimmten gefährdeten Personengruppen wie Schwangeren, Patienten mit Leber-, Nieren- und Muskelerkrankungen, Personen über 70 Jahren sowie Kindern und Jugendlichen das Risiko des Auftretens toxischer Wirkungen erhöht ist. Eine weitere einschlägige wissenschaftliche Bewertung wurde von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) im Jahr 2013 ([10]) durchgeführt, die zu dem Ergebnis gelangte, dass *Rotschimmelreis kein sicheres Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel ist*.

(8) Daher ersuchte die Kommission im Jahr 2017 die Behörde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 um ein wissenschaftliches Gutachten zur Bewertung der Sicherheit von Monacolinen in Rotschimmelreis.

(9) Am 25. Juni 2018 ([11]) verabschiedete die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Monacolinen in Rotschimmelreis. Nach Auffassung der Behörde ist Monacolin K in Lacton-Form mit Lovastatin identisch, dem Wirkstoff mehrerer Arzneimittel, die in der EU zur Behandlung von Hypercholesterinämie zugelassen sind. Monacolin K aus Rotschimmelreis ist in Nahrungsergänzungsmitteln mit unterschiedlichen empfohlenen Tagesdosen wegen seines Effekts zur Erhaltung eines normalen LDL-Cholesterinspiegels im Blut erhältlich. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen gelangte die Behörde zu dem Ergebnis, dass die Aufnahme von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Nahrungsergänzungsmitteln zu einer geschätzten Exposition gegenüber Monacolin K in Höhe der therapeutischen Dosen von Lovastatin führen kann. Die Behörde wies darauf hin, dass das

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

([6]) Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

([7]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 der Kommission vom 11. April 2012 zur Festlegung von Durchführungsvorschriften für die Anwendung von Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zusatz von Vitaminen, Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 102 vom 12.4.2012, S. 2).

([8]) ANSES, Auftragsgutachten Nr. 2012-SA-0228: Gutachten der französischen Behörde für Ernährungssicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz (Anses) zu dem Risiko, das von „Rotschimmelreis" in Nahrungsergänzungsmitteln ausgeht, 14. Februar 2014.

([9]) Vermerk des Hohen Gesundheitsrats Nr. 9312: Compléments alimentaires à base de „levure de riz rouge" (Nahrungsergänzungsmittel auf der Grundlage von Rotschimmelreis) 3. Februar 2016.

([10]) Stellungnahme der Gemeinsamen Expertenkommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 8.2.2016.

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

Nebenwirkungsprofil von Rotschimmelreis dem von Lovastatin ähnelt. Sie meldete Fallberichte aus vier Quellen ([12]), wonach die wichtigsten Ziele unerwünschter Ereignisse das Muskel-Skelett-System und das Bindegewebe (einschließlich Rhabdomyolyse), die Leber, das Nervensystem, der Magen-Darm-Trakt, die Haut und das subkutane Gewebe in absteigender Reihenfolge ihrer Häufigkeit sind. Die Behörde hielt die verfügbaren Informationen über die berichteten Nebenwirkungen beim Menschen für ausreichend, um zu dem Schluss zu gelangen, dass bei einer Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis als Nahrungsergänzungsmittel bei einer Verwendungsmenge von 10 mg/Tag erhebliche Sicherheitsbedenken bestehen. Die Behörde war ferner der Auffassung, dass Einzelfälle schwerer Nebenwirkungen durch Monacoline aus Rotschimmelreis bei einer Aufnahmemenge von 3 mg/Tag über Zeiträume zwischen 2 Wochen und einem Jahr gemeldet wurden und dass Fälle von Rhabdomyolyse, Hepatitis und Hauterkrankungen auftraten und eine Krankenhausbehandlung erforderlich machten.

(10) Aufgrund der vorliegenden Informationen und mehrerer in ihrem Gutachten hervorgehobener Unwägbarkeiten sah sich die Behörde nicht in der Lage, die von der Kommission erbetenen Empfehlungen für eine tägliche Aufnahme von Monacolinen aus Rotschimmelreis auszusprechen, die für die Allgemeinbevölkerung und gegebenenfalls für gefährdete Untergruppen der Bevölkerung hinsichtlich schädlicher Gesundheitsfolgen unbedenklich ist. Die Behörde erläuterte, es bestünden Unsicherheiten hinsichtlich der Zusammensetzung von Rotschimmelreis enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln und ihres Gehalts an Monacolinen; Monacoline in Rotschimmelreis würden zudem in Erzeugnissen aus mehreren Zutaten verwendet, deren Bestandteile weder einzeln noch in Kombination vollständig bewertet worden seien. Darüber hinaus könne aufgrund fehlender Daten eine sichere Verwendung von Monacolinen durch bestimmte gefährdete Verbrauchergruppen nicht bewertet werden, und die Folgen eines gleichzeitigen Verzehrs von Nahrungsergänzungsmitteln aus Rotschimmelreis und von Lebensmitteln oder Arzneimitteln, die das Enzym (CYP3A4) hemmen, das an der Verstoffwechslung von Monacolinen beteiligt ist, seien unklar.

(11) Gemäß Artikel 4 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 und nach der Veröffentlichung ihres Gutachtens zu Monacolinen aus Rotschimmelreis durch die Behörde erhielt die Kommission Bemerkungen von Interessengruppen zu der wissenschaftlichen Risikobewertung der Behörde. Die Interessengruppen gaben auch Erklärungen ab, in denen sie für eine sichere Verwendung von Monacolinen in Rotschimmelreis in Verbindung mit geeigneten Verbraucherinformationen über die sichere Verwendung des Stoffes eintraten.

(12) Diese Hinweise wissenschaftlicher Art wurden von der Behörde nach der Annahme im Rahmen von Telekonferenzen mit den Interessengruppen präzisiert. Die Behörde machte genauere Angaben zu den Quellen für die Belege in ihrem wissenschaftlichen Gutachten und erläuterte, warum bestimmte von den Interessengruppen im Rahmen einer öffentlichen Aufforderung zur Vorlage von Daten übermittelten Studien nicht als hinreichend zuverlässig und wissenschaftlich fundiert angesehen wurden, um in ihre Sicherheitsbewertung aufgenommen zu werden. Die Behörde ging auf die wissenschaftliche Begründung ein, warum die Sicherheitsdaten für Lovastatin als relevant für die Sicherheitsbewertung von Monacolinen erachtet wurden, und erläuterte, wie die von Interessengruppen vorgelegten Anwendungsdaten über unerwünschte Ereignisse in ihrer Bewertung als unterstützende Belege herangezogen wurden.

(13) Die Kommission ersuchte die Behörde um fachliche Unterstützung bei zwei wissenschaftlichen Studien — einer systematischen Überprüfung und Metaanalyse der Sicherheit einer Supplementierung mit Rotschimmelreis ([13]) sowie einer Überprüfung und einem Sachverständigengutachten zur Bedeutung der Supplementierung mit Rotschimmelreis bei der Kontrolle von Plasma-Cholesterin ([14]) —, die der Kommission nach der Annahme des wissenschaftlichen Gutachtens durch die Behörde von einer Interessengruppe vorgelegt wurden. Die Behörde wies darauf hin, dass — ungeachtet der Ergebnisse einer Interventionsstudie oder Metaanalyse über die Sicherheit einer Supplementierung mit Rotschimmelreis — Berichte über Nebenwirkungen beim Menschen im Zusammenhang mit dem Verzehr von Rotschimmelreis vorlägen und Monacolin K in Lacton-Form mit Lovastatin identisch sei, für das schädliche Wirkungen gut dokumentiert seien, sodass diese vorgelegten Studien in Zusammenschau mit dem gesamten Datenbestand berücksichtigt werden müssten, um zu einem Gesamtergebnis zu gelangen. Die Behörde führte aus, dass die Existenz von Berichten über Nebenwirkungen nicht aufgrund der Ergebnisse von Prüfungen außer Acht gelassen oder widerlegt werden kann, die relativ klein dimensioniert und nicht dafür konzipiert seien, diese Wirkungen zu erkennen, und dass Studien wie die vorgelegte Überprüfung und das vorgelegte Sachverständigengutachten, aus denen ein vergleichendes Risiko-Nutzen-Verhältnis von Rotschimmelreis enthaltenden Produkten hervorgehe, für die Bewertung der Sicherheit von Stoffen, die Lebensmitteln absichtlich zugesetzt werden, nicht relevant seien.

([12]) Weltgesundheitsorganisation; französische Behörde für Ernährungssicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz (Anses) italienisches Überwachungssystem für natürliche Gesundheitsprodukte; US-Bundesbehörde zur Lebens- und Arzneimittel-Überwachung (Food and Drug Administration).

([13]) Fogacci F., Banach M., Mikhailidis DP. et al.: Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials (Sicherheit der Supplementierung mit Rotschimmelreis: Eine systematische Überprüfung und Metaanalyse randomisierter kontrollierter Studien). Pharmacological Research 143 (2019) 1–16.

([14]) Banach M., Bruckert E., Descamps OS. et al.: The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion (Die Bedeutung der Supplementierung mit Rotschimmelreis für die Plasma-Cholesterin-Kontrolle: Überprüfung und Sachverständigengutachten). Atheroscler Suppl., 17. August 2019.

(14) Da sich eine tägliche Aufnahmemenge von Monacolinen aus Rotschimmelreis, die für die menschlichen Gesundheit unbedenklich ist, nicht festlegen lässt, und angesichts der erheblichen gesundheitsschädlichen Auswirkungen, die mit der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis bei einer Dosis von 10 mg/Tag verbunden sind, und der schweren gesundheitlichen Nebenwirkungen, die in Einzelfällen schon mit einer niedrigen Dosis von 3 mg/Tag einhergehen, sollte die Anwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Mengen von 3 mg und mehr je für den täglichen Verzehr empfohlene Portion des Erzeugnisses verboten werden. Dieser Stoff sollte daher in Anhang III Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden, und sein Zusatz zu Lebensmitteln oder seine Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln sollte nur unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen werden.

(15) Auf der Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln muss gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([15]) die empfohlene tägliche Verzehrsmenge in Portionen des Erzeugnisses zusammen mit einem Warnhinweis, die angegebene empfohlene Tagesdosis nicht zu überschreiten, angegeben sein. Da verschiedene Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten, gleichzeitig verzehrt werden können, besteht die Möglichkeit, dass der in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 festgelegte Grenzwert überschritten wird, sodass angemessene Kennzeichnungsvorschriften für alle Lebensmittel festgelegt werden müssen, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten.

(16) Damit die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten, vollständige Angaben über den Gehalt an Monacolinen enthält, müssen angemessene Kennzeichnungsvorschriften für alle Lebensmittel festgelegt werden, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten.

(17) Da die Behörde ein Nebenwirkungsrisiko aufgrund von Wechselwirkungen mit Arzneimitteln festgestellt hat, müssen Personen, die Cholesterinsenker einnehmen, vor einer gleichzeitigen Verwendung von Lebensmitteln, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten, gewarnt werden. Die Behörde wies darauf hin, dass das Nebenwirkungsprofil von Rotschimmelreis dem von Lovastatin ähnelt, weshalb der Warnhinweis angebracht ist, dass Personen, bei denen gesundheitliche Probleme auftreten, ärztlichen Rat einholen sollen. Da die Behörde die sichere Verwendung von Monacolinen in bestimmten gefährdeten Verbrauchergruppen aufgrund von Datenlücken nicht bewerten konnte und daher nach wie vor die Möglichkeit schädlicher Gesundheitsfolgen bei der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis besteht, ist es angezeigt, von der Verwendung von Lebensmitteln, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten, bei schwangeren oder stillenden Frauen, Personen über 70 Jahren, Kindern und Jugendlichen abzuraten. In Anbetracht dessen müssen für alle Lebensmittel, die Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten, angemessene Kennzeichnungsvorschriften festgelegt werden.

(18) Die Behörde konnte nicht feststellen, welche Aufnahme von Monacolinen aus Rotschimmelreis über die Nahrung für die Allgemeinbevölkerung und gegebenenfalls für gefährdete Bevölkerungsgruppen in Bezug auf schädliche Gesundheitsfolgen unbedenklich ist. Da nach wie vor die Möglichkeit besteht, dass mit der Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis schädliche Gesundheitsfolgen verbunden sein können, in diesem Punkt aber auch weiterhin wissenschaftliche Unklarheit besteht, und weil Monacoline aus Rotschimmelreis nur in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen und der Umfang der Verwendung dieser Nahrungsergänzungsmittel von der Behörde nicht bestimmt werden konnte, sollte die Verwendung von Monacolinen aus Rotschimmelreis in Nahrungsergänzungsmitteln von der Union geprüft werden und daher in Anhang III Teil C der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 aufgenommen werden. Angesichts der von der Behörde in ihrem wissenschaftlichen Gutachten dargelegten Unwägbarkeiten und in Anbetracht der Stellungnahmen von Interessengruppen zum Sicherheitsprofil von Monacolinen aus Rotschimmelreis haben diese Interessengruppen nach Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 die Möglichkeit, der Behörde gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 307/2012 Daten zum Nachweis der Sicherheit von Monacolinen aus Rotschimmelreis vorzulegen. Gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollte die Kommission innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung entscheiden, ob Monacoline aus Rotschimmelreis in Anhang III Teil A oder Teil B aufgeführt werden sollen, wobei sie die Stellungnahme der Behörde zu allen vorgelegten Daten berücksichtigt.

(19) Die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.

(20) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([15]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 wird wie folgt geändert:

1. In die Tabelle in Teil B „Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist“ wird folgender Eintrag in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist	Verwendungsbedingungen	Zusätzliche Anforderungen
„Monacoline aus Rotschimmelreis	Einzelportionen des Erzeugnisses für den täglichen Verzehr müssen weniger als 3 mg Monacoline aus Rotschimmelreis enthalten.	In der Kennzeichnung sind die Anzahl der Einzelportionen des Erzeugnisses für den maximalen Verzehr pro Tag und ein Warnhinweis anzugeben, dass eine Tagesdosis von 3 mg Monacolinen aus Rotschimmelreis oder mehr nicht verzehrt werden darf. In der Kennzeichnung ist der Gehalt an Monacolinen je Portion des Erzeugnisses anzugeben. Die Kennzeichnung enthält folgende Warnhinweise: ‚Sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern unter 18 Jahren und Erwachsenen über 70 Jahren verzehrt werden.‘ ‚Holen Sie beim Auftreten gesundheitlicher Beschwerden ärztlichen Rat zum Verzehr dieses Erzeugnisses ein.‘ ‚Sollte nicht verzehrt werden, wenn Sie cholesterinsenkende Mittel einnehmen.‘ ‚Sollte nicht verzehrt werden, wenn Sie bereits andere Erzeugnisse zu sich nehmen, die Rotschimmelreis enthalten.‘“

2. In der Tabelle in Teil C „Stoffe, die von der Gemeinschaft geprüft werden“ wird folgender Eintrag in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Monacoline aus Rotschimmelreis“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Juni 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN