ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/860 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουνίου 2022

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα ([1]), και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο i) και στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η Επιτροπή μπορεί, ιδία πρωτοβουλία ή βάσει στοιχείων που παρέχουν τα κράτη μέλη, να προβαίνει στην προσθήκη ουσίας ή συστατικού που περιέχει ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών στο παράρτημα ΙΙΙ, όπου περιλαμβάνονται ουσίες των οποίων η χρήση στα τρόφιμα απαγορεύεται, περιορίζεται ή διερευνάται από την Ένωση, εάν η εν λόγω ουσία συνδέεται με δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές, όπως ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

(2) Το 2010 ζητήθηκε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), να γνωμοδοτήσει σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας σχετικά με τη μονακολίνη Κ ο οποίος υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]). Στις 30 Ιουνίου 2011 ([3]) η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας ο οποίος αφορούσε τη μονακολίνη Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και τη διατήρηση των φυσιολογικών συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει σχέση αιτίου–αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης μονακολίνης Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και της διατήρησης των φυσιολογικών επιπέδων της χοληστερόλης LDL στο αίμα, σε επίπεδο 10 mg ημερήσιας δόσης.

(3) Το 2012 ζητήθηκε από την Αρχή να γνωμοδοτήσει σχετικά με την επιστημονική τεκμηρίωση ισχυρισμού υγείας που υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και ο οποίος αφορά τον συνδυασμό συστατικών, μεταξύ των οποίων η μονακολίνη Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα. Στις 12 Ιουλίου 2013 ([4]) η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη που εξακριβώνει την ύπαρξη σχέσης αιτίου–αποτελέσματος μεταξύ, αφενός, της κατανάλωσης προϊόντος το οποίο περιέχει 2 mg μονακολίνης Κ ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα σε συνδυασμό με άλλα συστατικά και, αφετέρου, τη μείωση των συγκεντρώσεων χοληστερόλης LDL στο αίμα.

(4) Στις προαναφερθείσες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις, όσον αφορά τους περιορισμούς χρήσης, η Αρχή αναφέρθηκε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για τα φάρμακα που περιέχουν λοβαστατίνη και που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, καθώς έκρινε ότι η μονακολίνη Κ σε μορφή λακτόνης είναι πανομοιότυπη με τη λοβαστατίνη. Η ΠΧΠ παρέχει πληροφορίες στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των εν λόγω φαρμάκων. Η ΠΧΠ για τα φάρμακα που περιέχουν λοβαστατίνη περιγράφει τις ιδιότητες και τους επίσημα εγκεκριμένους όρους για τη χρήση τους και περιλαμβάνει ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις χρήσης που αναφέρονται στον κίνδυνο μυοπάθειας/ραβδομυόλυσης, ο οποίος αυξάνεται με την ταυτόχρονη χρήση της λοβαστατίνης με ορισμένα άλλα φάρμακα· επίσης, αποθαρρύνει τη χρήση λοβαστατίνης από εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.

(5) Κατά τις συζητήσεις της ομάδας εργασίας για τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας σχετικά με τις προαναφερθείσες επιστημονικές γνώμες, τα κράτη μέλη εξέφρασαν τις ανησυχίες τους σχετικά με το κατά πόσον είναι ασφαλής η κατανάλωση τροφίμων που περιέχουν μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς διατροφής και υγείας που διατυπώνονται στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9).

([3]) *EFSA Journal* 2011· 9(7):2304.

([4]) *EFSA Journal* 2013· 11(7):3327.

(6) Το ρύζι αυτό παράγεται με ζύμωση ρυζιού με ζυμομύκητες, κυρίως τον *Monascus purpureus*, που έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή μονακολινών, εκ των οποίων η πιο άφθονη είναι η μονακολίνη Κ. Χρησιμοποιείται παραδοσιακά στην Κίνα ως χρωστική τροφίμων και ως παραδοσιακό φάρμακο για τη βελτίωση της πέψης και της κυκλοφορίας του αίματος. Στην ΕΕ δεν επιτρέπεται η χρήση του ως χρωστικής τροφίμων, καθώς δεν περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων. Συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν παρασκευάσματα ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα πωλούνταν στην αγορά και καταναλώνονταν σε σημαντικές ποσότητες πριν από τις 15 Μαΐου 1997 και, επομένως, τα εν λόγω συμπληρώματα δεν υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]) σχετικά με τα νέα τρόφιμα. Η χρήση παρασκευασμάτων ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα σε άλλες κατηγορίες τροφίμων υπόκειται σε έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 σχετικά με τα νέα τρόφιμα. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των κανονισμών (ΕΕ) 2015/2283 και (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

(7) Η Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία, κίνησε τη διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 για τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, καθώς έκρινε ότι, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων που της παρείχαν τα κράτη μέλη κατά τη διάρκεια διαβούλευσης σχετικά με την ασφάλεια των μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, πληρούνταν οι αναγκαίες προϋποθέσεις και απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 8 του εν λόγω κανονισμού και στα άρθρα 3 και 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής ([7]). Μεταξύ αυτών των διαθέσιμων στοιχείων συγκαταλεγόταν γνωμοδότηση του γαλλικού Εθνικού Οργανισμού Υγειονομικής Ασφάλειας της Διατροφής, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας (ANSES) σχετικά με τον κίνδυνο που συνδέεται με την παρουσία «ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα» σε συμπληρώματα διατροφής ([8]). Η εν λόγω γνωμοδότηση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι «*λόγω της σύνθεσης του ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και ιδίως: λόγω της παρουσίας μονακολίνης Κ (επίσης καλούμενης λοβαστατίνης όταν διατίθεται στην αγορά ως φάρμακο), η οποία έχει τις ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες με τις στατίνες· λόγω της παρουσίας, σε διάφορα επίπεδα, των άλλων μονακολινών, ενώσεων των οποίων η ασφάλεια δεν έχει αποδειχθεί, η κατανάλωση "ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα" εκθέτει ορισμένους καταναλωτές σε κίνδυνο για την υγεία τους*». Τα διαθέσιμα στοιχεία περιλάμβαναν επίσης μια επιστημονική συμβουλευτική έκθεση που εγκρίθηκε από το βελγικό Ανώτατο Συμβούλιο Υγείας στις 13 Φεβρουαρίου 2016 ([9]), στην οποία αξιολογούνται τα υποτιθέμενα ευεργετικά αποτελέσματα και η πιθανή τοξικότητα των διατροφικών συμπληρωμάτων με βάση το ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα όσον αφορά τον βελγικό πληθυσμό. Η εν λόγω έκθεση αναφερόταν στον κίνδυνο που συνδέεται με την παρουσία μονακολινών, ιδίως της μονακολίνης Κ, στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα —μεταξύ άλλων ανεπιθύμητες ενέργειες πανομοιότυπες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν στατίνες— και σημείωνε τον υψηλότερο κίνδυνο εκδήλωσης τοξικών επιδράσεων για ορισμένες ευάλωτες κατηγορίες, όπως οι έγκυοι, τα άτομα που πάσχουν από ηπατικές, νεφρικές και μυϊκές διαταραχές, τα άτομα ηλικίας άνω των 70 ετών, τα παιδιά και οι έφηβοι. Μια άλλη σχετική επιστημονική αξιολόγηση, που διεξήχθη το 2013 ([10]) με χρηματοδότηση του γερμανικού οργανισμού χρηματοδότησης ερευνών DFG, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «*το ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα δεν είναι ασφαλές τρόφιμο/συμπλήρωμα διατροφής*».

(8) Βάσει αυτών, το 2017 η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ζήτησε από την Αρχή να εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας των μονακολινών στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

(9) Στις 25 Ιουνίου 2018 ([11]) η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια των μονακολινών στο ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα. Η Αρχή έκρινε ότι η μονακολίνη Κ σε μορφή λακτόνης είναι πανομοιότυπη με τη λοβαστατίνη, η οποία είναι η δραστική ουσία πολλών φαρμάκων για τη θεραπεία της υπερχοληστερολαιμίας που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ. Η μονακολίνη Κ από ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα διατίθεται σε συμπληρώματα διατροφής με ποικίλες τιμές συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης, για την επίδραση που έχει στη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων χοληστερόλης LDL στο αίμα. Βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσληψη μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα μέσω συμπληρωμάτων διατροφής

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 102 της 12.4.2012, σ. 2).

([8]) Αίτηση γνωμοδότησης ANSES αριθ. 2012-SA-0228: Γνώμη του γαλλικού Εθνικού Οργανισμού Υγειονομικής Ασφάλειας της Διατροφής, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με την παρουσία «ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα» σε συμπληρώματα διατροφής, 14 Φεβρουαρίου 2014.

([9]) Avis du Conseil Superieur de la Sante N° 9312: Compléments alimentaires à base de «levure de riz rouge» (Γνώμη του Ανώτατου Συμβουλίου Υγείας αριθ. 9312, Συμπληρώματα διατροφής με βάση το «ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα»), 3 Φεβρουαρίου 2016.

([10]) Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten (Γνωμοδότηση της κοινής επιτροπής εμπειρογνωμόνων BVL/BfArM: Ταξινόμηση των προϊόντων ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα), 08.02.2016.

([11]) EFSA Journal 2019· 16(8):5368.

θα μπορούσε να οδηγήσει σε εκτιμώμενη έκθεση στη μονακολίνη K εντός του φάσματος των θεραπευτικών δόσεων λοβαστατίνης. Η Αρχή επεσήμανε ότι τα χαρακτηριστικά των ανεπιθύμητων ενεργειών του ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα είναι παρόμοια με εκείνα της λοβαστατίνης. Αφού μελέτησε αναφορές περιστατικών από τέσσερις πηγές ([12]), η Αρχή ανέφερε ότι οι σημαντικότεροι στόχοι ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν —σε φθίνουσα σειρά εμφάνισης— ο μυοσκελετικός και ο συνδετικός ιστός (συμπεριλαμβανομένης της ραβδομυόλυσης), το ήπαρ, το νευρικό σύστημα, ο γαστρεντερικός σωλήνας, το δέρμα και ο υποδόριος ιστός. Η Αρχή θεώρησε ότι τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν δηλωθεί για τον άνθρωπο κρίνονται επαρκή ώστε να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι οι μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, όταν χρησιμοποιούνται ως συμπληρώματα διατροφής, προκαλούν σοβαρές ανησυχίες ως προς την ασφάλεια στο επίπεδο χρήσης των 10 mg/ημέρα. Η Αρχή έλαβε περαιτέρω υπόψη ότι έχουν δηλωθεί μεμονωμένα περιστατικά σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, σε επίπεδα πρόσληψης μόλις 3 mg/ημέρα για περίοδο που κυμαινόταν μεταξύ 2 εβδομάδων και 1 έτους, καθώς και στο γεγονός ότι έχουν προκύψει περιστατικά ραβδομυόλυσης, ηπατίτιδας και δερματικών διαταραχών τα οποία χρειάστηκαν νοσηλεία.

(10) Η Αρχή, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων και των διαφόρων αβεβαιοτήτων που επισημαίνει στη γνώμη της, δεν ήταν σε θέση να προτείνει επίπεδο ημερήσιας πρόσληψης μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα τέτοιο που να μην προκαλεί ανησυχίες σχετικά με επιβλαβείς συνέπειες στην υγεία για τον γενικό πληθυσμό και, ανάλογα με την περίπτωση, για τις ευάλωτες υποομάδες του πληθυσμού, όπως της ζήτησε η Επιτροπή. Η Αρχή εξήγησε ότι υπάρχουν αβεβαιότητες όσον αφορά τη σύνθεση και την περιεκτικότητα σε μονακολίνες των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και ότι τέτοιες μονακολίνες χρησιμοποιούνται σε προϊόντα πολλαπλών υλικών, τα συστατικά των οποίων δεν έχουν αξιολογηθεί πλήρως, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό. Επιπλέον, λόγω της έλλειψης στοιχείων, δεν μπορεί να αξιολογηθεί η ασφαλής χρήση των μονακολινών σε ορισμένες ευάλωτες ομάδες καταναλωτών και υπάρχει αβεβαιότητα ως προς τις συνέπειες της ταυτόχρονης κατανάλωσης, αφενός, συμπληρωμάτων διατροφής με βάση το ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα και, αφετέρου, τροφίμων ή φαρμάκων που αναστέλλουν το ένζυμο (CYP3A4) το οποίο εμπλέκεται στον μεταβολισμό των μονακολινών.

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 και ύστερα από τη δημοσίευση της γνώμης της Αρχής σχετικά με τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, η Επιτροπή έλαβε παρατηρήσεις από τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με την επιστημονική εκτίμηση κινδύνου που διενέργησε η Αρχή. Τα ενδιαφερόμενα μέρη υπέβαλαν επίσης δηλώσεις για να υποστηρίξουν την ασφαλή χρήση των μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα σε συνδυασμό με επαρκείς πληροφορίες προς τους καταναλωτές για την ασφαλή χρήση της ουσίας.

(12) Οι παρατηρήσεις που είχαν επιστημονικό χαρακτήρα διασαφηνίστηκαν από την Αρχή κατά τις τηλεδιασκέψεις που διοργάνωσε με τα ενδιαφερόμενα μέρη μετά την έκδοση της γνώμης της. Η Αρχή παρείχε διευκρινίσεις σχετικά με τις πηγές των αποδεικτικών στοιχείων που χρησιμοποίησε στην επιστημονική της γνώμη και εξήγησε τους λόγους για τους οποίους ορισμένες μελέτες που υποβλήθηκαν από ενδιαφερόμενα μέρη κατά τη διάρκεια δημόσιας πρόσκλησης υποβολής στοιχείων δεν θεωρήθηκαν επαρκώς αξιόπιστες και επιστημονικά άρτιες για να συμπεριληφθούν στην εκτίμηση της ασφάλειας που διενέργησε. Η Αρχή εξήγησε το επιστημονικό σκεπτικό βάσει του οποίου έκρινε ότι τα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια της λοβαστατίνης ήταν χρήσιμα για την εκτίμηση της ασφάλειας των μονακολινών και διευκρίνισε τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποίησε τα στοιχεία σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα μετά τη διάθεση στην αγορά, τα οποία παρείχαν τα ενδιαφερόμενα μέρη, ως αποδεικτικά στοιχεία κατά την εκτίμησή της.

(13) Η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή τεχνική συνδρομή σχετικά με δύο επιστημονικές μελέτες, μια συστηματική επανεξέταση και μεταανάλυση της ασφάλειας της συμπληρωματικής χορήγησης ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα ([13]), και μια γνώμη εμπειρογνωμόνων σχετικά με τον ρόλο της συμπληρωματικής χορήγησης ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα στον έλεγχο της χοληστερόλης στο πλάσμα ([14]). Οι εν λόγω δύο μελέτες είχαν υποβληθεί στην Επιτροπή από ενδιαφερόμενο μέρος μετά την έκδοση της επιστημονικής γνώμης της Αρχής. Η Αρχή επισήμανε ότι, ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα οποιασδήποτε παρεμβατικής μελέτης ή μεταανάλυσης σχετικά με την ασφάλεια της συμπληρωματικής χορήγησης ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, έχουν δηλωθεί παρενέργειες που συνδέονται με την κατανάλωση τέτοιου ρυζιού από τον άνθρωπο και ότι η μονακολίνη K σε μορφή λακτόνης είναι πανομοιότυπη με τη λοβαστατίνη, της οποίας οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι καλά τεκμηριωμένες και, συνεπώς, οι εν λόγω μελέτες που υποβλήθηκαν θα πρέπει να εξεταστούν σε συνδυασμό με το σύνολο των αποδεικτικών στοιχείων για να μπορεί να εξαχθεί γενικό συμπέρασμα. Η Αρχή εξήγησε ότι η ύπαρξη αναφορών για ανεπιθύμητες ενέργειες δεν μπορεί να αγνοηθεί ή να ακυρωθεί από αποτελέσματα δοκιμών σχετικά μικρού μεγέθους οι οποίες δεν είχαν σχεδιαστεί για να εντοπίσουν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, και ότι μελέτες, όπως η επανεξέταση και η γνώμη εμπειρογνωμόνων που υποβλήθηκαν και οι οποίες περιγράφουν μια συγκριτική σχέση κινδύνου–οφέλους των προϊόντων που περιέχουν ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, δεν έχουν σχέση με την αξιολόγηση της ασφάλειας ουσιών που προστίθενται σκόπιμα στα τρόφιμα.

([12]) Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας· γαλλικός Εθνικός Οργανισμός Υγειονομικής Ασφάλειας της Διατροφής, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας· ιταλικό Σύστημα Επιτήρησης Φυσικών Προϊόντων Υγείας· Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ.

([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 (Ασφάλεια της συμπληρωματικής χορήγησης ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα: συστηματική επανεξέταση και μεταανάλυση τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών). 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 (Ο ρόλος της συμπληρωματικής χορήγησης ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα στον έλεγχο της χοληστερόλης στο πλάσμα: επανεξέταση και πραγματογνωμοσύνη). Atheroscler Suppl. 2019 Aug 17.

(14) Δεδομένου ότι δεν στάθηκε εφικτό να προσδιοριστεί τιμή ημερήσιας πρόσληψης μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα η οποία να μην προκαλεί ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία και δεδομένων των σημαντικών επιβλαβών συνεπειών στην υγεία που συνδέονται με τη χρήση τέτοιων μονακολινών σε επίπεδα 10 mg/ημέρα, καθώς και των μεμονωμένων περιστατικών σοβαρών ανεπιθύμητων επιδράσεων στην υγεία ακόμα και σε χαμηλό επίπεδο 3 mg/ημέρα, θα πρέπει να απαγορευτεί η χρήση μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα σε επίπεδα 3 mg και περισσότερο ανά μερίδα του προϊόντος που συνιστάται για ημερήσια κατανάλωση. Επομένως, η εν λόγω ουσία θα πρέπει να εγγραφεί στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και η προσθήκη της στα τρόφιμα ή η χρήση της στην παρασκευή τροφίμων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

(15) Το άρθρο 6 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([15]) απαιτεί να αναγράφεται στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής η συνιστώμενη για ημερήσια κατανάλωση μερίδα του προϊόντος, παράλληλα με προειδοποίηση να μην υπερβαίνεται η δηλούμενη συνιστώμενη ημερήσια δόση. Καθώς διαφορετικά τρόφιμα ή συμπληρώματα διατροφής τα οποία περιέχουν μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα μπορούν να καταναλωθούν ταυτόχρονα, υπάρχει η πιθανότητα υπέρβασης του ορίου που καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, και, ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν κατάλληλες απαιτήσεις επισήμανσης για όλα τα τρόφιμα που περιέχουν τέτοιες μονακολίνες.

(16) Για να παρέχεται ολοκληρωμένη πληροφόρηση σχετικά με την περιεκτικότητα σε μονακολίνες στην επισήμανση των τροφίμων που περιέχουν τις μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν κατάλληλες απαιτήσεις επισήμανσης για όλα τα τρόφιμα τα οποία περιέχουν τέτοιες μονακολίνες.

(17) Καθώς η Αρχή εντόπισε κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω αλληλεπιδράσεων με φάρμακα, είναι αναγκαίο να προειδοποιούνται τα άτομα που χρησιμοποιούν φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης ότι πρέπει να αποφεύγουν την ταυτόχρονη κατανάλωση τροφίμων τα οποία περιέχουν μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα. Η Αρχή επισήμανε ότι τα χαρακτηριστικά των ανεπιθύμητων ενεργειών του ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα είναι παρόμοια με εκείνα της λοβαστατίνης και ότι, επομένως, είναι σκόπιμο να προειδοποιούνται οι καταναλωτές ότι θα πρέπει να ζητούν ιατρικές συμβουλές σε περίπτωση που αντιμετωπίζουν τυχόν προβλήματα υγείας. Επιπλέον, καθώς η Αρχή δεν ήταν σε θέση να αξιολογήσει την ασφαλή χρήση μονακολινών σε ορισμένες ευάλωτες ομάδες καταναλωτών λόγω έλλειψης στοιχείων, και, ως εκ τούτου, εξακολουθεί να υπάρχει πιθανότητα επιβλαβών συνεπειών για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, είναι σκόπιμο να διατυπωθεί σύσταση κατά της χρήσης τροφίμων τα οποία περιέχουν μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα για έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, άτομα ηλικίας άνω των 70 ετών, παιδιά και εφήβους. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν κατάλληλες απαιτήσεις επισήμανσης για όλα τα τρόφιμα που περιέχουν μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.

(18) Η Αρχή δεν μπόρεσε να προσδιορίσει επίπεδο διατροφικής πρόσληψης μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα το οποίο να μην προκαλεί ανησυχίες σχετικά με επιβλαβείς συνέπειες για την υγεία του γενικού πληθυσμού και, ανάλογα με την περίπτωση, για τις ευάλωτες υποομάδες του πληθυσμού. Καθώς υπάρχει ακόμα η πιθανότητα επιβλαβών συνεπειών για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, αλλά εξακολουθεί να επικρατεί επιστημονική αβεβαιότητα για το θέμα αυτό, και δεδομένου ότι οι μονακολίνες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συμπληρώματα διατροφής αλλά η Αρχή δεν μπόρεσε να προσδιορίσει το επίπεδο χρήσης των εν λόγω συμπληρωμάτων διατροφής, η χρήση των μονακολινών αυτών σε συμπληρώματα διατροφής θα πρέπει να τεθεί υπό ενωσιακή διερεύνηση και, επομένως, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006. Δεδομένων των αβεβαιοτήτων που περιέγραψε η Αρχή στην επιστημονική της γνώμη και των δηλώσεων που διατύπωσαν τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με το προφίλ ασφάλειας των μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, τα εν λόγω ενδιαφερόμενα μέρη έχουν, δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, τη δυνατότητα να υποβάλουν στην Αρχή στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια των μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα, σύμφωνα με το άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής σχετικά με τυχόν υποβληθέντα στοιχεία, λαμβάνει απόφαση εντός τεσσάρων ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, σχετικά με το αν οι μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα θα εγγραφούν στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Α ή μέρος Β, ανάλογα με την περίπτωση.

(19) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([15]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 τροποποιείται ως εξής:

1. Στον πίνακα του μέρους Β «Ουσίες με περιορισμό χρήσης» προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή κατ' αλφαβητική σειρά:

Ουσία με περιορισμό χρήσης	Όροι χρήσης	Πρόσθετες απαιτήσεις
«Μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση από ερυθρό ζυμομύκητα	Η ατομική μερίδα του προϊόντος για ημερήσια κατανάλωση παρέχει λιγότερο από 3 mg μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα.	Η επισήμανση παρέχει τον αριθμό των μεμονωμένων μερίδων του προϊόντος για μέγιστη ημερήσια κατανάλωση και προειδοποίηση ότι η ημερήσια κατανάλωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 mg μονακολινών ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα. Η επισήμανση αναφέρει την περιεκτικότητα σε μονακολίνες ανά μερίδα προϊόντος. Η επισήμανση περιλαμβάνει τις ακόλουθες προειδοποιήσεις: "Δεν πρέπει να καταναλώνεται από έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά κάτω των 18 ετών και ενηλίκους άνω των 70 ετών."· "Ζητήστε τη συμβουλή γιατρού σχετικά με την κατανάλωση αυτού του προϊόντος εάν εμφανίσετε προβλήματα υγείας."· "Να μην καταναλώνεται αν ακολουθείτε φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της χοληστερόλης."· "Να μην καταναλώνεται αν καταναλώνετε ήδη άλλα προϊόντα που περιέχουν ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση από ερυθρό ζυμομύκητα.".»

2. Στον πίνακα του μέρους Γ «Ουσίες υπό κοινοτική διερεύνηση» προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή κατ' αλφαβητική σειρά:

«Μονακολίνες ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Ιουνίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN