KOMISSION ASETUS (EU) 2022/860,

annettu 1 päivänä kesäkuuta 2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteen III muuttamisesta punariisin monakoliinien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ([1]) ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan a alakohdan ii alakohdan ja b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio voi omasta aloitteestaan tai jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella käynnistää menettelyn muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävän aineen tai ainesosan sisällyttämiseksi kyseisen asetuksen liitteeseen III, jossa luetellaan aineet, joiden käyttö elintarvikkeissa on kiellettyä, rajoitettua tai unionin valvonnan alaista, mikäli kyseiseen aineeseen liittyy asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kuluttajiin kohdistuva mahdollinen riski.

(2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', pyydettiin vuonna 2010 antamaan lausunto Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 ([2]) 13 artiklan nojalla esitetyn monakoliini K:hon liittyvän terveysväitteen tieteellisistä perusteluista. Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 30 päivänä kesäkuuta 2011 tieteellisen lausunnon ([3]) perusteluista terveysväitteelle, joka liittyy punariisin monakoliini K:hon ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden normaalina pysymiseen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi päätelmänään, että punariisin monakoliini K:n nauttimisen ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden normaalina pysymisen välinen syy-seuraussuhde on osoitettu todeksi 10 mg:n päiväannoksella.

(3) Elintarviketurvallisuusviranomaista pyydettiin vuonna 2012 antamaan lausunto tieteellisistä perusteluista asetuksen (EY) N:o 1924/2006 14 artiklan nojalla esitetylle terveysväitteelle, joka liittyy ainesosien yhdistelmään, johon sisältyy punariisin monakoliini K. Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 12 päivänä heinäkuuta 2013 tieteellisen lausunnon ([4]), jossa vahvistettiin syy-seuraussuhde punariisin monakoliini K:ta 2 mg yhdessä muiden ainesosien kanssa sisältävän tuotteen nauttimisen ja veren LDL-kolesterolipitoisuuden alenemisen välillä.

(4) Edellä mainituissa tieteellisissä lausunnoissa elintarviketurvallisuusviranomainen viittasi käyttörajoitusten osalta unionin markkinoilla saatavilla olevien lovastatiinia sisältävien lääkkeiden valmisteyhteenvetoon, sillä elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että laktonimuodossa oleva monakoliini K on identtistä lovastatiinin kanssa. Valmisteyhteenvedossa annetaan terveydenhoidon ammattilaisille tietoa näiden lääkkeiden turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Lovastatiinia sisältävien lääkkeiden valmisteyhteenvedossa kuvaillaan niiden ominaisuudet ja niiden virallisesti hyväksytyt käyttöedellytykset, ja siihen sisältyy erityisiä käyttöön liittyviä varoituksia ja varotoimia, joissa viitataan myopatian/rabdomyolyysin riskiin, jota lovastatiinin käyttö samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa kasvattaa, ja siinä kehotetaan raskaana olevia ja imettäviä naisia välttämään lovastatiinin käyttöä.

(5) Edellä mainituista tieteellisistä lausunnoista käydyissä ravitsemus- ja terveysväitteitä käsittelevän työryhmän keskusteluissa jäsenvaltiot toivat esiin punariisin monakoliineja sisältävien elintarvikkeiden kulutukseen liittyviä mahdollisia turvallisuusriskejä.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9).
([3]) EFSA Journal 2011;9(7):2304.
([4]) EFSA Journal 2013;11(7):3327.

(6) Punariisi valmistetaan käyttämällä riisiä hiivojen, pääasiassa *Monascus purpureus* -hiivan, kanssa, minkä tuloksena syntyy monakoliineja, määrältään eniten monakoliini K:ta. Punariisiä käytetään Kiinassa perinteisesti elintarvikkeiden väriaineena ja perinteisenä keinona edistää ruoansulatusta ja verenkiertoa. Sen käyttö elintarvikkeiden väriaineena ei ole sallittua EU:ssa, eikä se sisälly elintarvikelisäaineista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 ([5]) olevaan unionin luetteloon. Punariisivalmisteita sisältäviä ravintolisiä on pidetty kaupan ja kulutettu merkittävässä määrin ennen 15 päivää toukokuuta 1997, ja siksi niihin ei sovelleta uuselintarvikkeista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2015/2283 ([6]). Punariisivalmisteiden käyttö muissa elintarvikeryhmissä edellyttää uuselintarvikkeista annetun asetuksen (EU) 2015/2283 mukaista hyväksyntää. Tämän asetuksen säännösten soveltaminen ei rajoita asetusten (EU) 2015/2283 ja (EY) N:o 1333/2008 soveltamista.

(7) Komissio käynnisti omasta aloitteestaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan mukaisen menettelyn punariisin monakoliinien osalta, sillä se katsoi, että niiden käytettävissä olevien tietojen perusteella, joita jäsenvaltiot toimittivat punariisin monakoliinien turvallisuutta koskeneen kuulemisen aikana, mainitun asetuksen 8 artiklassa ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 ([7]) 3 ja 4 artiklassa säädetyt tarvittavat edellytykset ja vaatimukset täyttyivät. Näihin käytettävissä oleviin tietoihin sisältyi Ranskan elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaavan viranomaisen (ANSES) lausunto riskeistä, joita liittyy punariisin esiintymiseen ravintolisissä ([8]). Kyseisessä lausunnossa todettiin, että punariisin koostumuksen vuoksi ja erityisesti siksi, että se sisältää monakoliini K:ta (josta käytetään myös nimeä lovastatiini, kun sitä pidetään kaupan lääkkeenä), jolla on samat haittavaikutukset kuin statiineilla, sekä erilaisia määriä muita monakoliineja, jotka ovat yhdisteitä, joiden turvallisuutta ei ole vahvistettu, punariisin nauttiminen altistaa jotkin kuluttajat terveysriskille. Käytettävissä oleviin tietoihin sisältyi myös Belgian ylimmän terveyslautakunnan (Conseil Supérieur de la Santé) 13 päivänä helmikuuta 2016 antama neuvoa antava tieteellinen raportti ([9]), jossa arvioitiin punariisiin perustuvien ravintolisien oletettuja hyödyllisiä vaikutuksia ja mahdollista myrkyllisyyttä Belgian väestössä. Kyseisessä raportissa viitattiin riskiin, joka liittyy monakoliinien ja erityisesti monakoliini K:n esiintymiseen punariisissä ja koskee vastaavanlaisia haittavaikutuksia kuin ne, joita on havaittu statiinilääkkeitä käyttävillä potilailla. Siinä viitattiin myös myrkkyvaikutusten suurempaan riskiin tietyillä riskiryhmillä, kuten raskaana olevilla naisilla, maksa-, munuais- ja lihasvaivoista kärsivillä henkilöillä, yli 70-vuotiailla sekä lapsilla ja nuorilla. Myös saksalainen tutkimusrahoitusorganisaatio DFG teki vuonna 2013 asiaan liittyvän tieteellisen arvioinnin ([10]), jonka päätelmänä oli, että punariisi ei ole turvallista elintarvikkeena/ravintolisänä.

(8) Edellisen vuoksi komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan tieteellisen lausunnon punariisin monakoliinien turvallisuusarvioinnista.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 25 päivänä kesäkuuta 2018 tieteellisen lausunnon ([11]) punariisissä olevien monakoliinien turvallisuudesta. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että laktonimuodossa oleva monakoliini K on täysin samanlaista kuin lovastatiini, joka on useissa hyperkolesterolemian hoitoon EU:ssa hyväksytyissä lääkkeissä oleva tehoaine. Punariisin monakoliini K:ta, joka vaikuttaa veren LDL-kolesterolipitoisuuden pysymiseen normaalina, on saatavilla ravintolisissä erilaisilla suositelluilla päiväannoksilla. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli käytettävissä olevien tietojen perusteella, että punariisin monakoliinien saanti ravintolisien kautta voisi johtaa arviolta vastaavaan altistumiseen monakoliini K:lle kuin lovastatiinin terapeuttisilla annoksilla. Elintarviketur-

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2012, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä (EUVL L 102, 12.4.2012, s. 2).

([8]) ANSES, lausuntopyyntö nro 2012-SA-0228: Ranskan elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaavan viranomaisen lausunto punariisin esiintymiseen ravinnelisissä liittyvistä riskeistä, 14. helmikuuta 2014.

([9]) Avis du Conseil Supérieur de la Santé N° 9312: Compléments alimentaires à base de "levure de riz rouge", 3. helmikuuta 2016.

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

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

vallisuusviranomainen totesi, että punariisillä on samanlainen haittavaikutusprofiili kuin lovastatiinilla. Neljästä lähteestä ([12]) saamiensa tapauskertomusten tarkastelun perusteella se raportoi, että elimet, joihin haitalliset vaikutukset eniten kohdistuvat, ovat alenevassa tärkeysjärjestyksessä luusto, lihakset ja sidekudos (mukaan lukien rabdomyolyysi), maksa, hermosto, ruoansulatuskanava, iho ja ihonalainen kudos. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että saatavilla olevia tietoja ilmoitetuista haitallisista vaikutuksista ihmisiin voidaan pitää riittävinä tukemaan päätelmää, jonka mukaan ravintolisinä käytettävät punariisin monakoliinit aiheuttavat merkittävän turvallisuusriskin 10 mg:n päivittäisenä annoksena. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että punariisin monakoliinien käytön vakavista haittavaikutuksista on raportoitu yksittäistapauksia jopa 3 mg:n päivittäisellä saannilla kahdesta viikosta yhteen vuoteen kestäneen jakson aikana, ja että on esiintynyt sairaalahoitoa vaatineita rabdomyolyysi- ja hepatiittitapauksia sekä ihosairauksia.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt käytettävissään olleiden tietojen perusteella ja lausunnossaan esiin tuomiensa useiden epävarmuustekijöiden vuoksi antamaan komission pyytämää ohjetta punariisin monakoliinien päivittäisestä saannista, joka ei herättäisi huolta terveyteen liittyvistä haitoista koko väestössä sekä tapauksen mukaan herkissä väestöryhmissä. Elintarviketurvallisuusviranomainen selitti, että punariisiä sisältävien ravintolisien koostumuksesta ja monakoliinipitoisuudesta on epävarmuutta ja että punariisin monakoliineja käytetään useita ainesosia sisältävissä tuotteissa, joiden kaikkia aineosia ei ole arvioitu täydellisesti erikseen eikä yhdistelminä. Lisäksi tiettyjen herkkien kuluttajaryhmien turvallista monakoliinien käyttöä ei voida arvioida puuttuvien tietojen vuoksi, eikä ole varmuutta siitä, mitä vaikutuksia liittyy punariisipohjaisten ravintolisien nauttimiseen samanaikaisesti sellaisten elintarvikkeiden tai lääkkeiden kanssa, jotka estävät monakoliinien aineenvaihduntaan osallistuvan entsyymin (CYP3A4) toimintaa.

(11) Sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen oli julkaissut punariisin monakoliineja koskevan lausuntonsa, komissio sai asianomaisilta osapuolilta huomautuksia elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamasta tieteellisestä riskinarvioinnista täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Asianomaiset osapuolet toimittivat myös lausuntoja, jotka tukevat punariisin monakoliinien käytön turvallisuutta, sekä asianmukaisia kuluttajatietoja aineen turvallisesta käytöstä.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen selvensi tieteellisluonteisia huomautuksia lausunnon hyväksymisen jälkeen asianomaisten osapuolten kanssa pidetyissä etäkokouksissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen selvensi, mistä lähteistä sen tieteellisen lausunnon perustana oleva näyttö on peräisin, ja selitti, miksi tiettyjä asianomaisten osapuolten yleisen tietopyynnön johdosta toimittamia tutkimuksia ei pidetty riittävän luotettavina ja tieteellisesti varmoina, jotta ne olisi voitu sisällyttää turvallisuusarviointiin. Elintarviketurvallisuusviranomainen selosti tieteelliset perustelut sille, miksi se katsoo lovastatiinia koskevien turvallisuustietojen olevan merkityksellisiä monakoliinien turvallisuusarvioinnin kannalta, ja selvensi, millä tavalla se käytti asianomaisten osapuolten toimittamia markkinoille saattamisen jälkeisiä tietoja haittatapahtumista asiaa tukevana näyttönä arvioinnissaan.

(13) Komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaiselta teknistä apua liittyen kahteen tieteelliseen tutkimukseen (ruokavaliota täydentävän punariisin turvallisuutta koskeva järjestelmällinen katsaus ja meta-analyysi ([13]) sekä ruokavaliota täydentävän punariisin merkitystä plasman kolesterolipitoisuuden hallinnassa koskeva tarkastelu ja asiantuntijalausunto ([14])), jotka eräs asianomainen osapuoli toimitti komissiolle sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen oli antanut tieteellisen lausuntonsa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että riippumatta kaikkien ruokavaliota täydentävän punariisin turvallisuutta koskevien interventiotutkimusten tai meta-analyysien tuloksista on olemassa raportteja punariisin käyttöön ihmisillä liittyvistä haittavaikutuksista ja että laktonimuodossa oleva monakoliini K on täysin samanlaista kuin lovastatiini, jonka haittavaikutukset on hyvin dokumentoitu. Siksi kyseisiä toimitettuja tutkimuksia olisi tarkasteltava yhdessä kaiken muun näytön kanssa yleisen päätelmän tekemistä varten. Elintarviketurvallisuusviranomainen selitti, että haittavaikutuksia koskevien raporttien olemassaoloa ei voida jättää huomiotta eivätkä niitä mitätöi tulokset suhteellisen pienimuotoisista kokeista, joita ei ole suunniteltu kyseisten vaikutusten havaitsemiseen. Se selitti myös, että tutkimukset (kuten toimitetut tarkastelut ja asiantuntijalausunto), joissa esitetään punariisiä sisältävien tuotteiden vertailevia hyöty-riskisuhteita, eivät ole relevantteja arvioitaessa elintarvikkeisiin tarkoituksellisesti lisättävien aineiden turvallisuutta.

([12]) Maailman terveysjärjestö, Ranskan elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava viranomainen, luontaistuotteita koskeva Italian valvontajärjestelmä, Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto.

([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. 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. Atheroscler Suppl. 2019 Aug 17.

(14) Koska punariisin monakoliineille ei voitu vahvistaa sellaista päiväsaantia, joka ei antaisi aihetta ihmisten terveyteen liittyvään huoleen, ja koska punariisin monakoliinien käyttöön 10 mg:n päivittäisellä annoksella liittyy merkittävä kielteinen vaikutus terveyteen ja yksittäistapauksissa on todettu vakavia terveyshaittoja jopa 3 mg:n päivittäisellä annoksella, punariisin monakoliinien käyttö olisi kiellettävä 3 mg:n ja sitä suurempana määränä tuotteen suositeltavaa päiväannosta kohti. Sen vuoksi kyseinen aine olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan B osaan, ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa olisi sallittava ainoastaan kyseisessä liitteessä esitetyin edellytyksin.

(15) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ([15]) 6 artiklan mukaan ravintolisien pakkausmerkinnöissä on mainittava tuotteen päivittäiseen kulutukseen suositeltu annos sekä varoitus, jonka mukaan ilmoitettua suositeltua päivittäistä annosta ei saa ylittää. Koska punariisin monakoliineja sisältäviä eri elintarvikkeita tai ravintolisiä voidaan nauttia samanaikaisesti, asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III vahvistettu raja-arvo on mahdollista ylittää, ja siksi on tarpeen säätää asianmukaisista merkintävaatimuksista kaikkien punariisin monakoliineja sisältävien elintarvikkeiden osalta.

(16) Jotta punariisin monakoliineja sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä esitettäisiin täydelliset tiedot niiden monakoliinipitoisuudesta, on tarpeen säätää asianmukaisista merkintävaatimuksista kaikkien punariisin monakoliineja sisältävien elintarvikkeiden osalta.

(17) Koska elintarviketurvallisuusviranomainen määritti haittavaikutusriskin, joka johtuu yhteisvaikutuksista lääkkeiden kanssa, on tarpeen varoittaa kolesterolia alentavaa lääkitystä käyttäviä henkilöitä käyttämästä samanaikaisesti punariisin monakoliineja sisältäviä elintarvikkeita. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että punariisillä on samanlainen haittavaikutusprofiili kuin lovastatiinilla, ja siksi on aiheellista kehottaa henkilöitä hakemaan lääketieteellistä neuvontaa, jos heillä ilmenee terveydellisiä ongelmia. Koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei puutteellisten tietojen vuoksi voinut myöskään arvioida, mikä olisi tietyille herkille kuluttajaryhmille turvallinen monakoliinien käyttötaso, eli punariisin monakoliinien käytöllä saattaa olla haitallisia vaikutuksia terveyteen, on aiheellista suositella, etteivät raskaana olevat tai imettävät naiset, yli 70-vuotiaat henkilöt, lapset tai nuoret käyttäisi punariisin monakoliineja sisältäviä elintarvikkeita. Edellä esitetyn perusteella on tarpeen säätää asianmukaisista merkintävaatimuksista kaikkien punariisin monakoliineja sisältävien elintarvikkeiden osalta.

(18) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt määrittämään punariisin monakoliineille sellaista saantimäärää, joka ei herättäisi huolta terveyteen liittyvistä haitoista koko väestössä sekä tapauksen mukaan herkissä väestöryhmissä. Koska punariisin monakoliinien käyttö saattaa aiheuttaa haitallisia vaikutuksia terveyteen, vaikka asiaan liittyykin edelleen tieteellistä epävarmuutta, ja koska punariisin monakoliineja saa käyttää ainoastaan ravintolisissä eikä elintarviketurvallisuusviranomainen ole pystynyt määrittämään tällaisten ravintolisien käytön laajuutta, punariisin monakoliinien käyttö ravintolisissä olisi asetettava unionin valvonnan alaiseksi ja sitä varten sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liitteessä III olevaan C osaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisessä lausunnossaan esiin tuomat epävarmuustekijät ja asianomaisten osapuolten antamat lausunnot punariisin monakoliinien turvallisuusprofiilista huomioon ottaen kyseisillä asianomaisilla osapuolilla on asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 4 kohdan nojalla mahdollisuus toimittaa elintarviketurvallisuusviranomaiselle täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 307/2012 5 artiklan mukaisesti tietoja, jotka osoittavat punariisin monakoliinien turvallisuuden. Asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti komissio tekee neljän vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta päätöksen siitä, sisällytetäänkö punariisin monakoliinit liitteessä III olevaan A tai B osaan, tarpeen mukaan, ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon mahdollisesti toimitettavista tiedoista.

(19) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1925/2006 olisi muutettava.

(20) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([15]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1925/2006 liite III seuraavasti:

1) Lisätään B osassa ”Aineet, joihin sovelletaan rajoituksia” olevaan taulukkoon aakkosjärjestystä noudattaen kohta seuraavasti:

Aine, johon sovelletaan rajoituksia	Käyttöä koskevat edellytykset	Lisävaatimukset
”Punariisin monakoliinit	Tuotteen päivittäiseen kulutukseen tarkoitetusta yksittäisestä annoksesta saatavan punariisin monakoliinien määrän on oltava pienempi kuin 3 mg.	Pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava päivittäisen enimmäiskulutuksen täyttymiseen tarvittavien yksittäisten tuoteannosten lukumäärä sekä varoitus, jonka mukaan punariisin monakoliinin päiväannoksen on oltava alle 3 mg. Pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava monakoliinipitoisuus tuoteannosta kohti. Seuraavien varoitusten on sisällyttävä pakkausmerkintöihin: ”Tuotetta ei suositella raskaana oleville tai imettäville naisille, alle 18-vuotiaille lapsille ja yli 70-vuotiaille”; ”Kysy lääkäriltä neuvoa tuotteen käytöstä, jos sinulla ilmenee terveyteen liittyviä ongelmia”; ”Jos käytät kolesterolia alentavaa lääkitystä, sinun ei pitäisi käyttää tätä tuotetta”; ”Jos käytät jo muita punariisiä sisältäviä tuotteita, sinun ei pitäisi käyttää tätä tuotetta”.”

2) Lisätään C osassa ”Yhteisön valvonnan alaiset aineet” olevaan taulukkoon aakkosjärjestystä noudattaen kohta seuraavasti:

”Punariisin monakoliinit”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 1 päivänä kesäkuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN