A BIZOTTSÁG (EU) 2022/860 RENDELETE

(2022. június 1.)

az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a fermentált vörös rizsből származó monakolinok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának ii. alpontjára és b) pontjára,

mivel:

(1) Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottság saját kezdeményezésre vagy a tagállamok által nyújtott tájékoztatás alapján eljárást indíthat valamely, vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő anyagnak vagy ilyen anyagot tartalmazó összetevőnek az említett rendelet azon anyagokat felsoroló III. mellékletébe való felvétele céljából, amelyeknek élelmiszerekben történő felhasználása tiltott, feltételekhez kötött vagy uniós értékelés alatt áll, amennyiben a szóban forgó anyag az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerint potenciális veszélyt jelent a fogyasztók számára.

(2) 2010-ben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) felkérték, hogy nyilvánítson véleményt a monakolin K-val kapcsolatban az 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 13. cikke szerint benyújtott, egészségre vonatkozó állítás tudományos alátámasztásáról. 2011. június 30-án ([3]) a Hatóság tudományos szakvéleményt adott ki a fermentált vörös rizsből származó monakolin K-val és a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartásával kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítás alátámasztásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolin K fogyasztása és a vér normál LDL-koleszterinszintjének napi 10 mg-os adag melletti fenntartása között ok-okozati összefüggés állapítható meg.

(3) 2012-ben a Hatóságot felkérték, hogy nyilvánítson véleményt az összetevők – köztük a fermentált vörös rizsből származó monakolin K – kombinációjával kapcsolatban az 1924/2006/EK rendelet 14. cikke szerint benyújtott, egészségre vonatkozó állítás tudományos megalapozottságáról. 2013. július 12-én ([4]) a Hatóság tudományos szakvéleményt adott ki, amelyben ok-okozati összefüggést állapított meg a fermentált vörös rizsből származó 2 mg monakolin K és más összetevők kombinációját tartalmazó termék fogyasztása és a vér LDL-koleszterinszintjének csökkenése között.

(4) A fent említett tudományos szakvéleményekben a Hatóság az alkalmazásra vonatkozó korlátozásokkal kapcsolatban az uniós piacon forgalomban lévő, lovasztatin tartalmú gyógyszerek alkalmazási előírására hivatkozott, mivel a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a monakolin K lakton alakban azonos a lovasztatinnal. Az alkalmazási előírás tájékoztatást nyújt az egészségügyi szakembereknek e gyógyszerek biztonságos és hatásos alkalmazásáról. A lovasztatin tartalmú gyógyszerek alkalmazási előírása leírja tulajdonságaikat és az alkalmazásukra vonatkozó, hivatalosan jóváhagyott feltételeket, továbbá különleges figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz a *myopathia/rhabdomyolysis* kockázatára vonatkozóan, amely fokozódik a lovasztatin bizonyos más gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazása esetén, és nem javasolja a lovasztatin terhes és szoptató nők általi alkalmazását.

(5) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal foglalkozó munkacsoportnak a fent említett tudományos szakvéleményekről folytatott megbeszélései során a tagállamok lehetséges biztonsági aggályokat vetettek fel a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat tartalmazó élelmiszerek fogyasztásával kapcsolatban.

([1]) HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1924/2006/EK rendelete (2006. december 20.) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról (HL L 404., 2006.12.30., 9. o.).

([3]) EFSA Journal 2011; 9(7):2304.

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

(6) A fermentált vörös rizst a rizs élesztővel – elsősorban *Monascus purpureus*-szal – történő erjesztése révén állítják elő, ami monakolinok, köztük a legnagyobb mennyiségben monakolin K termelődését eredményezi. Kínában hagyományosan élelmiszer-színezékként, valamint az emésztést és a vérkeringést elősegítő hagyományos gyógymódként használják. Az EU-ban nem engedélyezett élelmiszer-színezékként való felhasználása, mivel nem szerepel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) uniós jegyzékében. A fermentált vörös rizst tartalmazó étrend-kiegészítőket már jelentős mértékben forgalmazták és fogyasztották 1997. május 15-e előtt, ezért azok nem tartoznak az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) hatálya alá. A fermentált vörös rizst tartalmazó készítmények más élelmiszer-kategóriákban való felhasználása az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 rendelet szerinti engedélyhez kötött. E rendelet rendelkezéseinek alkalmazása nem érinti az (EU) 2015/2283 és az 1333/2008/EK rendeletet.

(7) A Bizottság saját kezdeményezésére megindította az 1925/2006/EK rendelet 8. cikke szerinti eljárást a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinokra vonatkozóan, mivel úgy ítélte meg, hogy a tagállamok által a fermentált vörös rizsből származó monakolinok biztonságosságáról folytatott konzultáció során rendelkezésre bocsátott információk alapján az említett rendelet 8. cikkében és a 307/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) 3. és 4. cikkében meghatározott szükséges feltételek és követelmények teljesültek. A rendelkezésre álló információk között szerepelt a francia élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi ügynökség (ANSES) véleménye a „fermentált vörös rizs" étrend-kiegészítőkben való jelenlétével összefüggő kockázatokról ([8]). Az említett vélemény megállapította, hogy *„a fermentált vörös rizs összetétele miatt és különösen: a sztatinok káros hatásaival rendelkező monakolin K (más néven lovasztatin, gyógyszerként történő forgalomba hozatal esetén) jelenléte; az egyéb monakolinok – olyan vegyületek, amelyek biztonságossága még nem igazolt – különböző szintű jelenléte miatt a »fermentált vörös rizs« fogyasztása bizonyos fogyasztókra nézve egészségügyi kockázatot jelent*". A rendelkezésre álló információk között szerepelt a belga legfelsőbb egészségügyi tanács által 2016. február 13-án elfogadott tudományos tanácsadói jelentés ([9]) is, amely értékelte a fermentált vörös rizs alapú étrend-kiegészítők feltételezett kedvező hatásait és lehetséges toxicitását a belga lakosságra nézve. Az említett jelentés kitért a monakolinok, különösen a monakolin K fermentált vörös rizsben való jelenlétével összefüggő kockázatra, amely a sztatin típusú gyógyszereket szedő betegeknél megfigyeltekkel azonos káros hatásokat foglal magában, és utalt arra, hogy bizonyos veszélyeztetett csoportok, például a terhes nők, a máj-, vese- és izombetegségben szenvedők, a 70 évesnél idősebb személyek, valamint a gyermekek és a serdülők esetében nagyobb a toxikus hatások kialakulásának kockázata. A DFG német kutatásfinanszírozó szervezet által 2013-ban végzett másik releváns tudományos értékelés ([10]) arra a megállapításra jutott, hogy *„a fermentált vörös rizs nem biztonságos élelmiszer/étrend-kiegészítő*".

(8) Ezért a Bizottság 2017-ben az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének megfelelően felkérte a Hatóságot, hogy nyilvánítson tudományos szakvéleményt a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinok biztonságosságának értékeléséről.

(9) 2018. június 25-én ([11]) a Hatóság tudományos szakvéleményt fogadott el a fermentált vörös rizsben előforduló monakolinok biztonságosságáról. A Hatóság megállapította, hogy a monakolin K lakton alakban azonos a lovasztatinnal, amely több, a magas koleszterinszint kezelésére engedélyezett gyógyszer hatóanyaga az EU-ban. A fermentált vörös rizsből származó monakolin K különböző mennyiségű napi bevitel ajánlása mellett rendelkezésre áll étrend-kiegészítőkben a vér normál LDL-koleszterinszintjének fenntartására gyakorolt hatása miatt. A rendelkezésre álló információk alapján a Hatóság megállapította, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok étrend-kiegészítőkkel való bevitele a lovasztatin terápiás dózistartományán belüli becsült szintű monakolin K-nak való kitettséggel járhat. A Hatóság megjegyezte, hogy a fermentált vörös rizs mellékhatásprofilja

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

([7]) A Bizottság 307/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. április 11.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról. (HL L 102., 2012.4.12., 2. o.).

([8]) ANSES, 2012-SA-0228. számú véleménykérés: A francia élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi ügynökség véleménye a „fermentált vörös rizs" étrend-kiegészítőkben való jelenlétével összefüggő kockázatokról, 2014. február 14.

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

([10]) Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 2016.2.8.

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

hasonló a lovasztatinéhoz. Négy esetismertetési forrás ([12]) bevonásával arról számolt be, hogy a nemkívánatos események leginkább a csont-izomrendszert és a kötőszöveteket (pl. *rhabdomyolysis*), a májat, az idegrendszert, a gyomor-béltraktust, a bőrt, valamint a bőr alatti szöveteket érintették, előfordulásuk szerint csökkenő sorrendben. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az embereknél megfigyelt káros hatásokról rendelkezésre álló információk elegendőnek bizonyultak ahhoz a következtetéshez, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok étrend-kiegészítőként történő alkalmazása jelentős biztonsági kockázatot jelent 10 mg napi bevitel mellett. A Hatóság megállapította továbbá, hogy egyedi esetekben súlyos mellékhatásokról számoltak be a fermentált vörös rizsből származó monakolinok 2 hét és egy év közötti időszakon át kis mennyiségben történő, napi 3 mg-os bevitele mellett, valamint hogy kórházi kezelést igénylő *rhabdomyolysis*, hepatitisz és bőrbetegségek fordultak elő.

(10) A Hatóság a rendelkezésre álló információk alapján és a véleményében kiemelt számos bizonytalanság miatt nem tudott tanácsot adni a Bizottság kérésére arra vonatkozóan, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok milyen mennyiségű napi bevitele nem ad okot aggodalomra az egészségre gyakorolt káros hatásokkal kapcsolatban az általános népességre és adott esetben a népesség veszélyeztetett alcsoportjaira nézve. A Hatóság kifejtette, hogy bizonytalanságok állnak fenn a fermentált vörös rizst tartalmazó étrend-kiegészítőkben található monakolinok összetételével és tartalmával kapcsolatban, és hogy a fermentált vörös rizsben lévő monakolinokat olyan, több összetevőből álló termékekben használják, amelyek összetevőit még nem értékelték teljeskörűen külön-külön vagy együttesen. Továbbá adatok hiányában a monakolinok bizonyos veszélyeztetett fogyasztói csoportok körében történő biztonságos alkalmazása nem értékelhető, és bizonytalanság övezi a fermentált vörös rizs alapú étrend-kiegészítők olyan élelmiszerekkel vagy gyógyszerekkel való egyidejű fogyasztásának hatásait, amelyek gátolják a monakolinok metabolizmusában részt vevő enzimet (CYP3A4).

(11) A 307/2012/EU végrehajtási rendelet 4. cikke (5) bekezdésének megfelelően, azt követően, hogy a Hatóság közzétette a fermentált vörös rizsből származó monakolinokról megfogalmazott véleményét, a Bizottsághoz észrevételek érkeztek az érdekelt felektől a Hatóság által végzett tudományos kockázatértékelésre vonatkozóan. Az érdekelt felek továbbá nyilatkozatokat nyújtottak be a fermentált vörös rizsből származó monakolinok biztonságos használatának alátámasztására, az anyag biztonságos használatára vonatkozó megfelelő fogyasztói tájékoztatással együtt.

(12) A tudományos jellegű észrevételeket a Hatóság tisztázta az érdekelt felekkel az elfogadást követően folytatott telekonferenciák során. A Hatóság magyarázattal szolgált a tudományos szakvéleménye kialakításához felhasznált bizonyítékok forrásaira vonatkozóan, és kifejtette, hogy az érdekelt felek által a nyilvános adatkérés során benyújtott egyes tanulmányokat miért nem tekintette kellően megbízhatónak és tudományosan megalapozottnak ahhoz, hogy azokat biztonsági értékeléséhez felhasználja. A Hatóság ismertette azokat a tudományos megfontolásokat, amelyek alapján a lovasztatinra vonatkozó biztonságossági adatokat relevánsnak találta a monakolinok biztonsági értékelése szempontjából, és tisztázta, hogy hogyan használta fel az értékelését alátámasztó bizonyítékként az érdekelt felek által benyújtott, a forgalomba hozatal utáni alkalmazás során előforduló nemkívánatos eseményekre vonatkozó adatokat.

(13) A Bizottság szakmai segítségnyújtást kért a Hatóságtól két tudományos tanulmány – a fermentált vörös rizzsel történő kiegészítés biztonságosságának rendszerezett irodalmi áttekintése és metaelemzése ([13]), valamint a fermentált vörös rizzsel történő kiegészítésnek a plazma koleszterinszint szabályozásban játszott szerepére irányuló áttekintés és szakértői vélemény ([14]) – tekintetében, amelyeket egy érdekelt fél nyújtott be a Bizottsághoz a Hatóság tudományos szakvéleményének elfogadását követően. A Hatóság megjegyezte, hogy a fermentált vörös rizs étrend-kiegészítő biztonságosságára vonatkozó bármely intervenciós vizsgálat vagy metaelemzés eredményeitől függetlenül beszámoltak emberi fogyasztással kapcsolatos mellékhatásokról a fermentált vörös rizs fogyasztásával összefüggésben. Ehhez hozzáadódik, hogy a monakolin K lakton alakban azonos a lovasztatinnal, amelynek káros hatásai jól dokumentáltak, ezért az említett benyújtott tanulmányokat a bizonyítékok összességével együtt kell figyelembe venni ahhoz, hogy átfogó következtetést lehessen levonni. A Hatóság kifejtette, hogy a káros hatásokról szóló beszámolókat nem lehet figyelmen kívül hagyni vagy cáfolni olyan vizsgálatok eredményei alapján, amelyek viszonylag kis méretűek voltak, és amelyeket nem e hatások feltárására terveztek, valamint kifejtette, hogy a fermentált vörös rizst tartalmazó termékek vonatkozásában összehasonlító kockázat-haszon arányt ismertető tanulmányok – mint például a benyújtott, áttekintést és szakértői véleményt tartalmazó tanulmány – nem relevánsak az élelmiszerhez célzottan hozzáadott anyagok biztonságosságának értékelése szempontjából.

([12]) Egészségügyi Világszervezet; Francia élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkaügyi ügynökség; A természetes egészségügyi termékek olasz felügyeleti rendszere; Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság).

([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. [A fermentált vörös rizs étrend-kiegészítő biztonságossága: randomizált, kontrollált vizsgálatok rendszerezett irodalmi áttekintése és metaelemzése.] Pharmacological Research 143. szám (2019), 1–16. o.

([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. [A fermentált vörös rizs étrend-kiegészítő szerepe a plazma koleszterinszint szabályozásában: Áttekintés és szakértői vélemény.] Atheroscler Suppl., 2019. augusztus. 17.

(14) Tekintettel arra, hogy nem lehetett meghatározni azt, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok napi bevitele milyen mennyiségben nem aggályos az emberi egészség szempontjából, valamint figyelembe véve a fermentált vörös rizsből származó monakolinok napi 10 mg-os bevitele mellett jelentkező jelentős egészségkárosító hatást, továbbá a kisebb mennyiségű, napi 3 mg-os bevitel mellett jelentkező súlyos mellékhatások egyedi eseteit, a fermentált vörös rizsből származó monakolinok 3 mg-os és azt meghaladó ajánlott napi adagban történő alkalmazását meg kell tiltani. Ezért az említett anyagot fel kell venni az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének B. részébe, és az élelmiszerekhez történő hozzáadását, illetve az élelmiszerek előállítása során történő felhasználását csak az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett szabad engedélyezni.

(15) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([15]) 6. cikke előírja, hogy az étrend-kiegészítő címkéjén fel kell tüntetni a termék ajánlott napi fogyasztási adagját, valamint az ajánlott napi adag túllépésének elkerülésére vonatkozó figyelmeztetést. Mivel előfordulhat a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat tartalmazó különböző élelmiszerek vagy étrend-kiegészítők egyidejűleg történő fogyasztása, fennáll az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletében megállapított határérték túllépésének a lehetősége, ezért megfelelő címkézési követelményeket kell előírni a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat tartalmazó valamennyi élelmiszerre vonatkozóan.

(16) Annak érdekében, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat tartalmazó élelmiszerek címkéjén teljeskörű tájékoztatást lehessen nyújtani a monakolintartalomról, megfelelő címkézési követelményeket kell előírni a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat tartalmazó valamennyi élelmiszerre vonatkozóan.

(17) Mivel a Hatóság megállapította, hogy a gyógyszerekkel való kölcsönhatások miatt fennáll a káros hatások kockázata, figyelmeztetni kell a koleszterincsökkentő gyógyszereket használó személyeket arra, hogy kerüljék a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat tartalmazó élelmiszerek egyidejű alkalmazását. A Hatóság megjegyezte, hogy a fermentált vörös rizs mellékhatásprofilja hasonló a lovasztatinéhoz, ezért helyénvaló figyelmeztetni az embereket arra, hogy egészségügyi problémák észlelése esetén forduljanak orvoshoz. Továbbá, mivel a Hatóság adatok hiányában nem tudta értékelni a monakolinok biztonságos használatát bizonyos veszélyeztetett fogyasztói csoportok körében, és ezért továbbra is fennáll annak a kockázata, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok használata káros hatással lehet az egészségre, helyénvaló ellenjavallatot megfogalmazni terhes vagy szoptató nők, 70 évnél idősebb személyek, gyermekek és serdülők számára a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat tartalmazó élelmiszerek alkalmazása tekintetében. A fentiekre tekintettel megfelelő címkézési követelményeket kell előírni a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat tartalmazó valamennyi élelmiszerre vonatkozóan.

(18) A Hatóság nem tudta meghatározni a fermentált vörös rizsből származó monakolinok élelmiszerrel történő bevitelének azt a mennyiségét, ami nem vet fel aggályokat az egészségre gyakorolt káros hatásokkal kapcsolatban az általános népességre és adott esetben a népesség veszélyeztetett alcsoportjaira nézve. Mivel továbbra is fennáll annak a lehetősége, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok használata káros hatással lehet az egészségre, viszont tudományos szempontból ennek megítélése bizonytalan, valamint tekintettel arra, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinok csak étrend-kiegészítőkben alkalmazhatók, és hogy ezen étrend-kiegészítők használatának mértékét a Hatóság nem tudta meghatározni, a fermentált vörös rizsből származó monakolinok étrend-kiegészítőkben való alkalmazását uniós ellenőrzés alá kell vonni, és ezért azokat fel kell venni az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének C. részébe. Tekintettel a Hatóság tudományos szakvéleményében ismertetett bizonytalanságokra, valamint figyelembe véve az érdekelt felek által a fermentált vörös rizsből származó monakolinok biztonságossági profiljára vonatkozóan tett nyilatkozatokat, az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) bekezdése értelmében ezen érdekelt felek benyújthatnak a Hatóságnak a fermentált vörös rizsből származó monakolinok biztonságos voltát alátámasztó adatokat a 307/2012/EU végrehajtási rendelet 5. cikkének megfelelően. Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottságnak e rendelet hatálybalépésétől számított négy éven belül döntést kell hoznia arról, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolinokat felveszi-e a III. melléklet A. vagy B. részébe, szükség szerint, a Hatóság bármely benyújtott adatról kialakított véleményének figyelembevételével.

(19) Az 1925/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([15]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1925/2006/EK bizottsági rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

1. A B. részben a Korlátozottan felhasználható anyagokat tartalmazó táblázat betűrendben a következő bejegyzéssel egészül ki:

Korlátozottan felhasználható anyag	Felhasználási feltételek	További követelmények
„Fermentált vörös rizsből származó monakolinok	A termék ajánlott napi adagja 3 mg-nál kevesebb, fermentált vörös rizsből származó monakolint tartalmazhat.	A címkén fel kell tüntetni a termék maximális napi fogyasztási adagjának számát, valamint egy arra vonatkozó figyelmeztetést, hogy a fermentált vörös rizsből származó monakolin napi fogyasztott mennyisége nem érheti el, illetve nem haladhatja meg a 3 mg-ot. A címkén fel kell tüntetni a termék egy adagjára jutó monakolintartalmat. A címkén fel kell tüntetni a következő figyelmeztetéseket: »Terhes vagy szoptató nők, 18 év alatti gyermekek és 70 év feletti felnőttek nem fogyaszthatják«. »Kérjen tanácsot orvosától a termék fogyasztásával kapcsolatban, ha bármilyen egészségügyi problémát tapasztal«; „Koleszterincsökkentő gyógyszerrel együtt nem fogyasztható«; »Más, fermentált vörös rizst tartalmazó termékekkel együtt nem fogyasztható«.”

2. A C. részben a Közösségi értékelés alatt álló anyagokat tartalmazó táblázat betűrendben a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Fermentált vörös rizsből származó monakolinok”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. június 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN