KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/860

2022 m. birželio 1 d.

kuriuo dėl monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis ([1]), ypač į jo 8 straipsnio 2 dalies a punkto ii papunktį ir b punktą,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalį Komisija savo iniciatyva arba remdamasi valstybių narių pateikta informacija gali inicijuoti procedūrą, kad medžiaga arba sudedamoji dalis, kurios sudėtyje yra kitos nei vitaminai ar mineralai medžiagos, būtų įtraukta į to reglamento III priedą, kuriame išvardytos medžiagos, kurių naudojimas maisto produktuose yra draudžiamas, ribojamas arba prižiūrimas Sąjungos, jei ta medžiaga susijusi su galima rizika vartotojams, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje;

(2) 2010 m. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) buvo paprašyta pateikti nuomonę dėl su monakolinu K susijusio sveikumo teiginio, pateikto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1924/2006 ([2]) 13 straipsnį, mokslinio pagrindimo. 2011 m. birželio 30 d. ([3]) Tarnyba pateikė mokslinę nuomonę dėl sveikumo teiginio, susijusio su monakolinu K, gautu iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymu, pagrindimo. Tarnyba padarė išvadą, kad nustatytas priežastinis ryšys tarp monakolino K, gauto iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, 10 mg kiekio per parą vartojimo ir normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymo;

(3) 2012 m. Tarnybos buvo paprašyta pateikti nuomonę dėl su sudedamųjų dalių (iš jų viena – monakolinas K, gautas iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių) deriniu susijusio sveikumo teiginio, pateikto pagal Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 14 straipsnį, mokslinio pagrindimo. 2013 m. liepos 12 d. ([4]) Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę, kurioje nustatytas priežastinis ryšys tarp produkto, kurio sudėtyje kartu su kitomis sudedamosiomis dalimis yra 2 mg monakolino K, gauto iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, vartojimo ir MTL cholesterolio kiekio kraujyje sumažėjimo;

(4) pirmiau minėtose mokslinėse nuomonėse Tarnyba dėl vartojimo apribojimų rėmėsi Sąjungos rinkai tiekiamų vaistų, kurių sudėtyje yra lovastatino, preparato charakteristikų santrauka, nes, Tarnybos nuomone, laktono pavidalo monakolinas K yra identiškas lovastatinui. Preparato charakteristikų santraukoje sveikatos priežiūros specialistams pateikiama informacija apie saugų ir veiksmingą šių vaistų vartojimą. Vaistų, kurių sudėtyje yra lovastatino, charakteristikų santraukoje aprašomos jų savybės ir oficialiai patvirtintos vartojimo sąlygos, taip pat pateikiami specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės, susiję su miopatijos ir (arba) rabdomiolizės rizika, kuri padidėja vartojant lovastatiną kartu su tam tikrais kitais vaistais, ir nurodoma, kad lovastatino neturėtų vartoti nėščios moterys ir žindyvės;

(5) teiginiams apie maistingumą ir sveikumą skirtos darbo grupės diskusijose dėl pirmiau minėtų mokslinių nuomonių valstybės narės išreiškė susirūpinimą dėl galimų saugos problemų, susijusių su maisto produktų, kurių sudėtyje yra monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, vartojimu;

([1]) OL L 404, 2006 12 30, p. 26.
([2]) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9).
([3]) EFSA *Journal* 2011;9(7):2304.
([4]) EFSA *Journal* 2013;11(7):3327.

(6) raudonosiomis mielėmis fermentuoti ryžiai gaminami fermentuojant ryžius mielėmis, daugiausia *Monascus purpureus*, – taip susidaro monakolinai, iš kurių gausiausias yra monakolinas K. Jis tradiciškai naudojamas Kinijoje kaip maisto dažiklis ir kaip tradicinis preparatas virškinimui ir kraujotakai gerinti. ES jo neleidžiama naudoti kaip maisto dažiklio, nes jis neįtrauktas į Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1333/2008 ([5]) dėl maisto priedų pateiktą Sąjungos sąrašą. Maisto papildai, kurių sudėtyje yra raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių preparatų, buvo parduodami ir plačiai vartojami dar iki 1997 m. gegužės 15 d., todėl jiems netaikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 ([6]) dėl naujų maisto produktų. Naudoti raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių preparatus kitų kategorijų maisto produktuose galima tik gavus leidimą pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų. Šio reglamento nuostatos taikomos nedarant poveikio Reglamento (ES) 2015/2283 ir Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 taikymui;

(7) Komisija savo iniciatyva pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnį pradėjo procedūrą dėl raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose esančių monakolinų, nes, jos nuomone, remiantis turima informacija, kurią valstybės narės pateikė per konsultacijas dėl monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, saugos, buvo įvykdytos būtinos sąlygos ir reikalavimai, nustatyti to reglamento 8 straipsnyje ir Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 ([7]) 3 ir 4 straipsniuose. Ši informacija apėmė Prancūzijos maisto, aplinkos ir darbuotojų sveikatos bei saugos agentūros (ANSES) nuomonę dėl rizikos, susijusios su raudonosiomis mielėmis fermentuotais ryžiais maisto papilduose ([8]). Toje nuomonėje padaryta išvada, kad *„dėl raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių sudėties, visų pirma: monakolino K (taip pat vadinamo lovastatinu, kai jis parduodamas kaip vaistas), kuriam būdingas nepageidaujamas statinų poveikis, ir įvairaus kitų monakolinų (junginių, kurių sauga nenustatyta) kiekio, raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių vartojimas kelia pavojų kai kurių vartotojų sveikatai*“. Turima informacija taip pat apėmė 2016 m. vasario 13 d. Belgijos Aukščiausiosios sveikatos tarybos priimtą mokslinę patariamąją ataskaitą ([9]), kurioje pateiktas maisto papildų, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra raudonosiomis mielėmis fermentuoti ryžiai, tariamos naudos ir galimo toksiškumo Belgijos gyventojams vertinimas. Toje ataskaitoje buvo nurodyta rizika, susijusi su raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose esančiais monakolinais, visų pirma monakolinu K, ir apimanti nepageidaujamą poveikį, identišką statinus vartojančių pacientų patiriamam poveikiui, taip pat buvo nurodyta, kad didesnė rizika patirti toksišką poveikį kyla tam tikroms pažeidžiamoms grupėms, pvz., nėščioms moterims, kepenų, inkstų ir raumenų ligomis sergantiems žmonėms, vyresniems nei 70 metų asmenims ir vaikams bei paaugliams. 2013 m. Vokietijos mokslinių tyrimų finansavimo organizacija DFG atliko kitą svarbų mokslinį vertinimą ([10]), kuriame padaryta išvada, kad *„raudonosiomis mielėmis fermentuoti ryžiai nėra saugus maisto produktas ir (arba) maisto papildas“*;

(8) todėl 2017 m. Komisija, vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsniu, paprašė Tarnybos pateikti mokslinę nuomonę dėl monakolinų raudonosiomis mielėmis fermentuotose ryžiuose saugos vertinimo;

(9) 2018 m. birželio 25 d. ([11]) Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl monakolinų raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose saugos. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad laktono pavidalo monakolinas K yra identiškas lovastatinui – kelių vaistų, kuriais ES leidžiama gydyti hipercholesterolemiją, veikliajai medžiagai. Monakolinas K, gautas iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, dėl poveikio, susijusio su normalaus MTL cholesterolio kiekio kraujyje palaikymu, vartojamas maisto papilduose įvairiais kiekiais, kuriuos rekomenduojama suvartoti per parą. Remdamasi turima informacija Tarnyba padarė išvadą, kad vartojant maisto papildus, kurių sudėtyje yra monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, numatoma monakolino K ekspozicija galėtų būti lovastatino terapinių dozių intervale. Tarnyba pažymėjo, kad raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių

([5]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

([6]) 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

([7]) 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012 4 12, p. 2).

([8]) ANSES prašymas pateikti nuomonę Nr. 2012-SA-0228: *Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & SAFEty on the risks associated with the presence of „red yeast rice“ in food supplements*, 2014 m. vasario 14 d.

([9]) 2016 m. vasario 3 d. *Avis du Conseil Superieur de la Sante N° 9312: Compléments alimentaires à base de „levure de riz rouge“*.

([10]) 2016 m. vasario 8 d. *Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten*.

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

nepageidaujamas poveikis buvo panašus į lovastatino nepageidaujamą poveikį. Susipažinusi su klinikinių atvejų aprašymais, gautais iš keturių šaltinių ([12]), ji pranešė, kad nepageidaujami reiškiniai buvo susiję su kaulų, raumenų ir jungiamuoju audiniu (įskaitant rabdomiolizę), kepenimis, nervų sistema, virškinimo traktu, oda ir poodiniu audiniu (išvardyta mažėjimo tvarka). Tarnyba laikėsi nuomonės, kad turimos informacijos apie nepageidaujamą poveikį žmonėms, apie kurį pranešta, pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių gauti monakolinai, naudojant juos kaip maisto papildus, kelia didelį susirūpinimą dėl saugos, kai jų suvartojama 10 mg per parą. Tarnyba taip pat atsižvelgė į gautus pranešimus apie atskirus atvejus, kai sunkios nepageidaujamos reakcijos pasireiškė netgi nuo 2 savaičių iki 1 metų vartojant vos 3 mg monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, per parą ir į rabdomiolizės, hepatito ir odos ligų atvejus, kai prireikė hospitalizacijos;

(10) remdamasi turima informacija ir tuo, kad nuomonėje atkreipiamas dėmesys į kelis neaiškumus, Tarnyba negalėjo pateikti rekomenduojamo per parą suvartoti monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, kiekio, kuris nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio visų vartotojų sveikatai ir, kai taikoma, pažeidžiamų grupių gyventojų sveikatai, kaip to prašė Komisija. Tarnyba paaiškino, kad yra neaiškumų dėl monakolinų sudėties ir kiekio maisto papilduose, kurių sudėtyje yra raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, ir kad raudonosiomis mielėmis fermentuotuose ryžiuose esantys monakolinai naudojami gaminant iš kelių sudedamųjų dalių sudarytus produktus, kurių sudedamosios dalys nebuvo visapusiškai įvertintos atskirai arba kartu. Be to, dėl duomenų trūkumo negalima įvertinti saugaus monakolinų vartojimo tam tikrose pažeidžiamose vartotojų grupėse ir neaišku, kokį poveikį daro maisto papildų, kurių pagrindinė dalis yra raudonosiomis mielėmis fermentuoti ryžiai, vartojimas kartu su maisto produktais ar vaistais, slopinančiais fermentą (CYP3A4), kuris dalyvauja monakolinų apykaitoje;

(11) pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 4 straipsnio 5 dalį ir Tarnybai paskelbus nuomonę dėl monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, Komisija gavo suinteresuotųjų šalių pastabas dėl Tarnybos atlikto mokslinio rizikos vertinimo. Suinteresuotosios šalys taip pat pateikė pareiškimus, kad pagrįstų saugų monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, vartojimą kartu pateikiant tinkamą vartotojams skirtą informaciją apie saugų šios medžiagos vartojimą;

(12) mokslinio pobūdžio pastabas Tarnyba paaiškino po nuomonės priėmimo surengtose telekonferencijose su suinteresuotosiomis šalimis. Tarnyba patikslino, iš kokių šaltinių gauti jos mokslinę nuomonę pagrindžiantys įrodymai, ir paaiškino, kodėl tam tikri tyrimai, kuriuos suinteresuotosios šalys pateikė per viešą kvietimą teikti duomenis, nebuvo laikomi pakankamai patikimais ir moksliškai pagrįstais, kad juos būtų galima įtraukti į saugos vertinimą. Tarnyba paaiškino mokslinį pagrindą, kodėl svarbu atsižvelgti į lovastatino saugos duomenis atliekant monakolinų saugos vertinimą, ir paaiškino, kaip suinteresuotųjų šalių pateikti duomenys apie nepageidaujamus reiškinius, gauti po pateikimo rinkai, buvo panaudoti kaip įrodymai jos vertinimui pagrįsti;

(13) Komisija paprašė Tarnybos techninės pagalbos dėl dviejų mokslinių tyrimų (raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių papildų saugos sisteminės peržiūros bei metaanalizės ([13]) ir raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių papildų vaidmens kontroliuojant cholesterolio kiekį plazmoje peržiūros bei ekspertų nuomonės ([14])), kuriuos, Tarnybai priėmus mokslinę nuomonę, Komisijai pateikė suinteresuotoji šalis. Tarnyba pažymėjo, kad, nepriklausomai nuo raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių papildų saugos intervencinių tyrimų ar metaanalizių rezultatų, yra gauta pranešimų apie šalutinį poveikį žmonėms, susijusį su raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių vartojimu, o laktono pavidalo monakolinas K yra identiškas lovastatinui, kurio nepageidaujamas poveikis gerai dokumentuotas, todėl tie pateikti tyrimai turėtų būti nagrinėjami kartu su visais turimais įrodymais, kad būtų galima padaryti bendrą išvadą. Tarnyba paaiškino, kad negalima nepaisyti pranešimų apie nepageidaujamą poveikį arba juos paneigti remiantis tyrimų, kurie buvo palyginti mažos apimties ir nebuvo skirti šiam poveikiui nustatyti, rezultatais ir kad tokie tyrimai (kaip antai, pateikta peržiūra ir ekspertizė), rodantys, kad produktų, kurių sudėtyje yra raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, rizikos ir naudos santykis yra panašus, nėra svarbūs vertinant specialiai į maistą dedamų medžiagų saugą;

([12]) Pasaulio sveikatos organizacija, Prancūzijos maisto, aplinkos ir darbuotojų sveikatos bei saugos agentūra, Italijos natūralių sveikatos produktų priežiūros sistema, Maisto ir vaistų administracija.

([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 m. rugpjūčio 17 d.

(14) atsižvelgiant į tai, kad nebuvo galima nustatyti monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, paros kiekio, kuris nekeltų pavojaus žmonių sveikatai, kad su 10 mg monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, suvartojimu per parą yra susijęs didelis žalingas poveikis sveikatai ir kad nustatyta atskirų atvejų, kai sunkios nepageidaujamos reakcijos pasireiškia šių monakolinų vartojant vos 3 mg per parą, turėtų būti uždrausta į vieną produkto porciją, kurią rekomenduojama suvartoti per parą, dėti 3 mg ar didesnį kiekį monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių. Todėl ta medžiaga turėtų būti įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo B dalį, o ją dėti į maisto produktus arba naudoti maisto produktų gamyboje turėtų būti leidžiama tik tame priede nurodytomis sąlygomis;

(15) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB ([15]) 6 straipsnį ženklinant maisto papildus turi būti nurodoma, kokio dydžio produkto porciją rekomenduojama suvartoti per parą, ir pateikiamas perspėjimas, kad ji negali viršyti nustatyto rekomenduojamo per parą suvartoti kiekio. Kadangi vienu metu gali būti vartojami įvairūs maisto produktai ar maisto papildai, kurių sudėtyje yra monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priede nustatyta riba gali būti viršyta, todėl būtina nustatyti atitinkamus visų maisto produktų, kurių sudėtyje yra monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, ženklinimo reikalavimus;

(16) siekiant maisto produktų, kurių sudėtyje yra monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, etiketėse pateikti išsamią informaciją apie monakolinų kiekį, būtina nustatyti atitinkamus visų maisto produktų, kurių sudėtyje yra monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, ženklinimo reikalavimus;

(17) kadangi Tarnyba nustatė, kad dėl sąveikos su vaistais kyla nepageidaujamo poveikio rizika, būtina įspėti cholesterolio kiekį kraujyje mažinančius vaistus vartojančius asmenis vengti tuo pačiu metu vartoti maisto produktus, kurių sudėtyje yra monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių. Tarnyba pažymėjo, kad raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių nepageidaujamas poveikis buvo panašus į lovastatino nepageidaujamą poveikį, todėl tikslinga pateikti perspėjimą, kad asmenys, kuriems pasireiškė sveikatos problemų, kreiptųsi į gydytoją. Be to, kadangi dėl duomenų trūkumo Tarnyba negalėjo įvertinti saugaus monakolinų vartojimo tam tikrose pažeidžiamose vartotojų grupėse ir kadangi dėl to išlieka žalingo poveikio sveikatai, susijusio su monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, vartojimu, tikimybė, tikslinga rekomenduoti maisto produktų, kurių sudėtyje yra monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, nevartoti nėščioms moterims ar žindyvėms, vyresniems nei 70 metų asmenims, vaikams ir paaugliams. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, būtina nustatyti atitinkamus visų maisto produktų, kurių sudėtyje yra monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, ženklinimo reikalavimus;

(18) Tarnyba negalėjo nustatyti su maistu suvartojamo monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, kiekio, kuris nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio plačiosios visuomenės sveikatai ir, kai taikoma, pažeidžiamų gyventojų grupių sveikatai. Kadangi žalingo poveikio sveikatai, susijusio su monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, tikimybė išlieka, tačiau šiuo klausimu tebesama mokslinio netikrumo, ir atsižvelgiant į tai, kad monakolinai, gauti iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, gali būti naudojami tik maisto papilduose ir kad Tarnyba negalėjo nustatyti šių maisto papildų vartojimo masto, monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, naudojimą maisto papilduose turėtų prižiūrėti Sąjunga, todėl jie turėtų būti įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C dalį. Atsižvelgiant į Tarnybos mokslinėje nuomonėje išdėstytus neaiškumus ir į suinteresuotųjų šalių pareiškimus dėl monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, saugumo charakteristikų, tos suinteresuotosios šalys pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 dalį turi galimybę pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 5 straipsnį Tarnybai pateikti duomenis, įrodančius monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, saugą. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 5 dalį Komisija per ketverius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę dėl pateiktų duomenų, turėtų priimti sprendimą, ar monakolinus, gautus iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, įtraukti į III priedo A dalį ar B dalį;

(19) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([15]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) B dalies „Medžiagos, kurių naudojimas yra apribotas“ lentelėje abėcėlės tvarka įrašomas šis įrašas:

Medžiaga, kurios naudojimas yra apribotas	Vartojimo sąlygos	Papildomi reikalavimai
„Monakolinai, gauti iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių	Per parą suvartojamoje vienoje produkto porcijoje turi būti mažiau nei 3 mg monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių.	Etiketėje nurodomas didžiausias per parą leidžiamų suvartoti produkto porcijų skaičius ir pateikiamas perspėjimas, kad per parą suvartojamas monakolinų, gautų iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių, kiekis turi būti mažesnis nei 3 mg. Etiketėje nurodomas monakolinų kiekis vienoje produkto porcijoje. Etiketėje pateikiami šie perspėjimai: „Neturėtų vartoti nėščios moterys ar žindyvės, jaunesni nei 18 metų vaikai ir vyresni nei 70 metų suaugusieji.“ „Jei jums pasireiškė sveikatos problemų, dėl šio produkto vartojimo pasitarkite su gydytoju.“; „Neturėtumėte vartoti, jei vartojate cholesterolio kiekį kraujyje mažinančius vaistus.“; „Neturėtumėte vartoti, jei jau vartojate kitus produktus, kurių sudėtyje yra raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių.““

2) C dalies „Medžiagos, kurių naudojimą prižiūri Bendrija“ lentelėje abėcėlės tvarka įrašomas šis įrašas:
„Monakolinai, gauti iš raudonosiomis mielėmis fermentuotų ryžių“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. birželio 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN