NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/860

z 1. júna 2022,

ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006, pokiaľ ide o monakolíny z červenej fermentovanej ryže

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín ([1]), a najmä na jeho článok 8 ods. 2 písm. a) bod ii) a ods. 2 písm. b),

keďže:

(1) Podľa článku 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1925/2006 Komisia môže z vlastného podnetu alebo na základe informácií poskytnutých členskými štátmi iniciovať postup zaradenia látky alebo zložky obsahujúcej inú látku, ako je vitamín alebo minerálna látka, do prílohy III k uvedenému nariadeniu, v ktorej sa uvádzajú látky, ktorých používanie v potravinách je zakázané, obmedzené alebo podlieha skúmaniu Úniou, ak je táto látka spojená s potenciálnym rizikom pre spotrebiteľov v zmysle článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1925/2006.

(2) V roku 2010 bol Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) požiadaný, aby vydal stanovisko k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia týkajúceho sa monakolínu K predloženého v súlade s článkom 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ([2]). Úrad 30. júna 2011 ([3]) vydal vedecké stanovisko k odôvodneniu zdravotného tvrdenia týkajúceho sa monakolínu K z červenej fermentovanej ryže a udržania normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi. Úrad dospel k záveru, že bola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou monakolínu K z červenej fermentovanej ryže v dennej dávke 10 mg a udržaním normálnej hladiny LDL cholesterolu v krvi.

(3) V roku 2012 bol úrad požiadaný, aby vydal stanovisko k vedeckému odôvodneniu zdravotného tvrdenia týkajúceho sa kombinácie zložiek, medzi ktorými je monakolín K z červenej fermentovanej ryže, predloženého v súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1924/2006. Úrad 12. júla 2013 ([4]) vydal vedecké stanovisko, v ktorom bola preukázaná príčinná súvislosť medzi konzumáciou výrobku s obsahom 2 mg monakolínu K z červenej fermentovanej ryže v kombinácii s inými zložkami a znížením hladiny LDL cholesterolu v krvi.

(4) V uvedených vedeckých stanoviskách úrad v súvislosti s obmedzeniami používania odkázal na súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) v prípade liekov s obsahom lovastatínu, ktoré sú dostupné na trhu Únie, keďže monakolín K vo forme laktónu je podľa názoru úradu identický s lovastatínom. SPC obsahuje informácie pre zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa bezpečného a účinného používania týchto liekov. V SPC v prípade liekov s obsahom lovastatínu sú opísané vlastnosti a oficiálne schválené podmienky ich používania a uvádzajú sa v ňom osobitné varovania a opatrenia pri používaní týkajúce sa rizika myopatie/rabdomyolýzy, ktoré sa pri súbežnom používaní lovastatínu s niektorými inými liekmi zvyšuje, z dôvodu čoho sa používanie lovastatínu neodporúča u tehotných a dojčiacich žien.

(5) Počas diskusií pracovnej skupiny pre výživové a zdravotné tvrdenia týkajúcich sa uvedených vedeckých stanovísk členské štáty vyjadrili potenciálne obavy týkajúce sa bezpečnosti v súvislosti s konzumáciou potravín s obsahom monakolínov z červenej fermentovanej ryže.

([1]) Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(7):2304.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(7):3327.

(6) Červená fermentovaná ryža sa vyrába fermentáciou ryže kvasinkami, najmä *Monascus purpureus*, pri ktorej sa produkujú monakolíny; z nich je najvýznamnejší monakolín K. Tradične sa používa v Číne ako potravinárske farbivo a ako tradičné liečivo na podporu trávenia a krvného obehu. V EÚ nie je povolená na používanie ako potravinárske farbivo, keďže nie je uvedená v zozname Únie v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([5]) o prídavných látkach v potravinách. Potravinové doplnky, ktoré obsahujú prípravky z červenej fermentovanej ryže, sa vo významnom rozsahu uvádzali na trh a konzumovali pred 15. májom 1997, a preto sa na ne nevzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 ([6]) o nových potravinách. Na používanie prípravkov z červenej fermentovanej ryže v iných kategóriách potravín sa vyžaduje povolenie podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách. Uplatňovaním ustanovení tohto nariadenia nie je dotknuté uplatňovanie nariadení (EÚ) 2015/2283 a (ES) č. 1333/2008.

(7) Komisia začala z vlastnej iniciatívy postup podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006 v prípade monakolínov v červenej fermentovanej ryži, keďže sa domnievala, že na základe dostupných informácií poskytnutých členskými štátmi v rámci konzultácie týkajúcej sa bezpečnosti monakolínov z červenej fermentovanej ryže sú splnené potrebné podmienky a požiadavky stanovené v článku 8 uvedeného nariadenia a v článkoch 3 a 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 307/2012 ([7]). Tieto dostupné informácie zahŕňali stanovisko Francúzskej agentúry pre bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*, ANSES) k riziku spojenému s prítomnosťou „červenej fermentovanej ryže" v potravinových doplnkoch ([8]). V uvedenom stanovisku sa konštatuje, že *„z dôvodu zloženia červenej fermentovanej ryže, a najmä: prítomnosti monakolínu K (nazývaného aj lovastatín, keď sa uvádza na trh ako liek), ktorý má rovnaké nežiaduce účinky ako statíny, prítomnosti ostatných monakolínov, v prípade ktorých ide o zložky, ktorých bezpečnosť sa ešte nepreukázala, v rôznych koncentráciách je konzumácia červenej fermentovanej ryže u niektorých spotrebiteľov spojená so zdravotným rizikom"*. Medzi dostupné informácie patrila aj vedecká poradná správa, ktorú 13. februára 2016 prijala Belgická najvyššia rada zdravotníctva (*Conseil Supérieur de la Santé*) ([9]), s hodnotením predpokladaných priaznivých účinkov a možnej toxicity výživových doplnkov na báze červenej fermentovanej ryže u belgického obyvateľstva. V uvedenej správe sa poukázalo na riziko spojené s prítomnosťou monakolínov, najmä monakolínu K, v červenej fermentovanej ryži, ktoré zahŕňa nežiaduce účinky identické s nežiaducimi účinkami pozorovanými u pacientov užívajúcich statínové lieky, a poukázalo sa na to, že u určitých zraniteľných skupín, ako sú napríklad tehotné ženy, osoby s ochoreniami pečene, obličiek a svalov, osoby vo veku nad 70 rokov a deti a dospievajúci, hrozí vyššie riziko, že sa vyskytnú toxické účinky. Ďalšie relevantné vedecké posúdenie vykonala v roku 2013 Nemecká organizácia na podporu výskumu (*Deutsche Forschungsgemeinschaft*, DFG) ([10]), v ktorej sa konštatuje, že *„červená fermentovaná ryža nie je bezpečná potravina/bezpečný potravinový doplnok."*

(8) Komisia preto v roku 2017 v súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006 požiadala úrad o vydanie vedeckého stanoviska k bezpečnosti monakolínov v červenej fermentovanej ryži.

(9) Úrad prijal vedecké stanovisko k bezpečnosti monakolínov v červenej fermentovanej ryži 25. júna 2018 ([11]). Podľa názoru úradu je monakolín K vo forme laktónu identický s lovastatínom, ktorý je účinnou látkou niekoľkých liekov povolených v EÚ na liečbu hypercholesterolémie. Monakolín K z červenej fermentovanej ryže je k dispozícii v potravinových doplnkoch s rôznymi odporúčanými dennými príjmami pre svoj účinok na udržanie normálnych hladín LDL cholesterolu. Úrad na základe dostupných informácií dospel k záveru, že príjem monakolínov z červenej fermentovanej ryže prostredníctvom potravinových doplnkov by mohol viesť k odhadovanej expozícii monakolínu K v rozmedzí terapeutických dávok lovastatínu. Úrad poznamenal, že profil nežiaducich účinkov červenej fermentovanej ryže bol podobný ako v prípade lovastatínu. Poukázal na správy o prípadoch zo štyroch

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 307/2012 z 11. apríla 2012, ktorým sa stanovujú vykonávacie pravidlá uplatňovania článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 102, 12.4.2012, s. 2).

([8]) *ANSES Opinion Request No 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* (Stanovisko ANSES, žiadosť č. 2012-SA-0228: Stanovisko Francúzskej agentúry pre bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce k rizikám spojeným s prítomnosťou „červenej fermentovanej ryže" v potravinových doplnkoch), 14. februára 2014.

([9]) *Avis du Conseil Superieur de la Sante N° 9312: Compléments alimentaires à base de „ levure de riz rouge „* (Stanovisko Najvyššej rady zdravotníctva č. 9312: Potravinové doplnky na báze „červenej fermentovanej ryže"), 3. februára 2016.

([10]) *Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten* (Stanovisko spoločného výboru odborníkov BVL/BfArM: Zaradenie výrobkov z červenej fermentovanej ryže), 8.2.2016.

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

zdrojov ([12]), podľa ktorých sa nepriaznivé účinky prejavili v zostupnom poradí najviac v prípade muskuloskeletálneho a spojivového tkaniva (vrátane rabdomyolýzy), pečene, nervového systému, gastrointestinálneho traktu, kože a podkožného tkaniva. Úrad považoval dostupné informácie o nežiaducich účinkoch hlásených u ľudí za dostatočné na to, aby dospel k názoru, že monakolíny z červenej fermentovanej ryže pri použití ako potravinové doplnky v množstve 10 mg/deň predstavujú významné bezpečnostné riziko. Úrad okrem toho zistil, že boli hlásené individuálne prípady závažných nežiaducich účinkov monakolínov z červenej fermentovanej ryže už v množstve 3 mg/deň užívanom v období dva týždne až jeden rok a že sa vyskytli prípady rabdomyolýzy, hepatitídy a kožných ochorení, ktoré si vyžadovali hospitalizáciu.

(10) Na základe dostupných informácií a viacerých nejasností, ktoré úrad zdôraznil vo svojom stanovisku, nebolo možné, aby úrad poskytol odporúčanie požadované Komisiou týkajúce sa denného príjmu monakolínov z červenej fermentovanej ryže, pri ktorom neexistuje riziko škodlivých účinkov na zdravie obyvateľov vo všeobecnosti a v relevantnom prípade na zdravie zraniteľných podskupín. Úrad vysvetlil, že v súvislosti so zložením a s obsahom monakolínov v potravinových doplnkoch s obsahom červenej fermentovanej ryže existujú nejasnosti a že monakolíny v červenej fermentovanej ryži sa používajú vo viaczložkových výrobkoch, ktorých zložky neboli jednotlivo ani v kombinácii dôkladne vyhodnotené. Okrem toho z dôvodu nedostatku údajov nie je možné vyhodnotiť bezpečné používanie monakolínov v prípade určitých zraniteľných skupín spotrebiteľov a existujú nejasnosti, pokiaľ ide o účinky pri súbežnej konzumácii potravinových doplnkov na báze červenej fermentovanej ryže a potravín alebo liekov, ktoré inhibujú enzým (CYP3A4) podieľajúci sa na metabolizme monakolínov.

(11) V súlade s článkom 4 ods. 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 307/2012 a po tom, ako úrad zverejnil svoje stanovisko k monakolínom z červenej fermentovanej ryže, Komisia dostala pripomienky od zainteresovaných strán k vedeckému posúdeniu rizika, ktoré vykonal úrad. Zainteresované strany predložili aj argumenty na podporu bezpečného používania monakolínov z červenej fermentovanej ryže v kombinácii s vhodnými informáciami pre spotrebiteľa týkajúcimi sa bezpečného používania látky.

(12) Tieto pripomienky, ktoré mali vedecký charakter, úrad po prijatí stanoviska objasnil počas telekonferencií so zainteresovanými stranami. Úrad poskytol podrobnejšie informácie o zdrojoch dôkazov pre svoje vedecké stanovisko a vysvetlil, prečo sa určité štúdie predložené zainteresovanými stranami v rámci verejnej výzvy na predkladanie údajov nepovažovali za dostatočne spoľahlivé a vedecky robustné na to, aby sa zahrnuli do hodnotenia bezpečnosti. Úrad vysvetlil vedecké zdôvodnenie toho, prečo sa údaje o bezpečnosti lovastatínu považujú za relevantné pre vyhodnotenie bezpečnosti monakolínov, a objasnil, ako sa údaje po uvedení lieku na trh týkajúce sa nežiaducich udalostí, ktoré predložili zainteresované strany, použili v jeho posúdení ako podporný dôkaz.

(13) Komisia požiadala úrad o technickú pomoc v súvislosti s dvomi vedeckými štúdiami – systematickým preskúmaním a metaanalýzou bezpečnosti suplementácie červenou fermentovanou ryžou ([13]) a preskúmaním a odborným stanoviskom týkajúcim sa významu suplementácie červenou fermentovanou ryžou pri kontrole hladiny cholesterolu v plazme ([14]), ktoré Komisii predložili zainteresované strany po prijatí vedeckého stanoviska úradom. Úrad poukázal na to, že bez ohľadu na výsledky akejkoľvek intervenčnej štúdie alebo metaanalýzy bezpečnosti suplementácie červenou fermentovanou ryžou existujú hlásenia o vedľajších účinkoch u ľudí v súvislosti s konzumáciou červenej fermentovanej ryže a monakolín K vo forme laktónu je identický s lovastatínom, v prípade ktorého sú nežiaduce účinky dobre zdokumentované, takže aby sa mohlo dospieť k celkovému záveru, uvedené predložené štúdie by sa museli zohľadniť spolu s celým súborom dôkazového materiálu. Úrad vysvetlil, že existenciu hlásení o nežiaducich účinkoch nemožno nebrať na vedomie alebo zneplatniť na základe výsledkov skúšania, ktoré bolo relatívne malé, pokiaľ ide o rozsah, a nebolo koncipované na zistenie týchto účinkov, a že štúdie ako napríklad predložené preskúmanie a odborné stanovisko, v ktorých sa poskytol komparatívny opis pomeru rizika a prínosu výrobkov s obsahom červenej fermentovanej ryže, nie sú pre hodnotenie bezpečnosti látok zámerne pridávaných do potravín relevantné.

([12]) Svetová zdravotnícka organizácia; Francúzska agentúra pre bezpečnosť potravín, životné prostredie a ochranu zdravia a bezpečnosti pri práci; Taliansky systém dohľadu nad prírodnými zdravotnými výrobkami; Americký úrad pre potraviny a lieky.

([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* (Bezpečnosť suplementácie červenou fermentovanou ryžou: systematické preskúmanie a metaanalýza randomizovaných kontrolovaných štúdií). 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* (Význam suplementácie červenou fermentovanou ryžou pri kontrole hladiny cholesterolu v plazme: preskúmanie a odborné stanovisko). Atheroscler Suppl., 17. augusta 2019.

(14) Keďže nebolo možné stanoviť žiadny denný príjem monakolínov z červenej fermentovanej ryže, ktorý nevzbudzuje obavy v súvislosti so zdravím ľudí, a s ohľadom na výrazný škodlivý účinok na zdravie spojený s používaním monakolínov z červenej fermentovanej ryže v dávke 10 mg/deň a individuálne prípady vážnych nežiaducich účinkov na zdravie už v množstve 3 mg, používanie monakolínov z červenej fermentovanej ryže v množstve 3 mg a viac na dávku výrobku odporúčanú na dennú spotrebu by sa malo zakázať. Uvedená látka by sa preto mala zaradiť do časti B prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 a jej doplňanie do potravín alebo jej používanie pri výrobe potravín by sa malo povoliť len za podmienok určených v uvedenej prílohe.

(15) Podľa článku 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([15]) musí byť na označení potravinových doplnkov uvedená dávka výrobku odporúčaná na dennú spotrebu spolu s varovaním v tom zmysle, že uvedená odporúčaná denná dávka sa nesmie prekročiť. Keďže sa môžu súčasne konzumovať rôzne potraviny alebo potravinové doplnky s obsahom monakolínov z červenej fermentovanej ryže, existuje možnosť, že sa prekročí limit uvedený v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006, a preto treba stanoviť primerané požiadavky na označovanie všetkých potravín s obsahom monakolínov z červenej fermentovanej ryže.

(16) S cieľom poskytnúť úplné informácie o obsahu monakolínov na označení potravín s obsahom monakolínov z červenej fermentovanej ryže treba stanoviť primerané požiadavky na označovanie všetkých potravín s obsahom monakolínov z červenej fermentovanej ryže.

(17) Keďže úrad zistil riziko nežiaducich účinkov na základe liekovej interakcie, treba varovať osoby užívajúce lieky na zníženie cholesterolu, aby potraviny s obsahom monakolínov z červenej fermentovanej ryže nepoužívali súbežne. Úrad poukázal na to, že profil nežiaducich účinkov červenej fermentovanej ryže bol podobný ako v prípade lovastatínu, a z toho dôvodu je vhodné varovať osoby, aby sa v prípade zdravotných problémov poradili s lekárom. Keďže úrad nemohol z dôvodu nedostatku údajov vyhodnotiť bezpečné používanie monakolínov v prípade určitých zraniteľných skupín spotrebiteľov, a preto stále existuje možnosť škodlivých účinkov na zdravie v súvislosti s používaním monakolínov z červenej fermentovanej ryže, je vhodné neodporučiť používanie potravín s obsahom monakolínov z červenej fermentovanej ryže u tehotných a dojčiacich žien, osôb vo veku nad 70 rokov, detí a dospievajúcich. Vzhľadom na uvedené skutočnosti je potrebné stanoviť primerané požiadavky na označovanie všetkých potravín s obsahom monakolínov z červenej fermentovanej ryže.

(18) Úrad nemohol určiť, aký príjem monakolínov z červenej fermentovanej ryže v potrave nie je spojený s rizikom škodlivých účinkov u bežných obyvateľov a prípadne u zraniteľných podskupín obyvateľstva. Keďže v súvislosti s používaním monakolínov z červenej fermentovanej ryže môže dochádzať k škodlivým účinkom na zdravie, pričom naďalej v tejto veci pretrváva vedecká neistota, a pretože monakolíny z červenej fermentovanej ryže sa môžu používať iba v potravinových doplnkoch a rozsah používania uvedených potravinových doplnkov úrad nemohol určiť, používanie monakolínov z červenej fermentovanej ryže v potravinových doplnkoch by malo podliehať preskúmaniu zo strany Únie, a preto by sa mali zaradiť do časti C prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006. S ohľadom na neistoty, ktoré úrad uviedol vo svojom vedeckom stanovisku, a na argumenty zainteresovaných strán týkajúce sa bezpečnostného profilu monakolínov z červenej fermentovanej ryže majú uvedené zainteresované strany v súlade s článkom 8 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1925/2006 možnosť predložiť úradu vedecké údaje preukazujúce bezpečnosť monakolínov z červenej fermentovanej ryže v zmysle článku 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 307/2012. V súlade s článkom 8 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1925/2006 by mala Komisia do štyroch rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia prijať rozhodnutie, či sa monakolíny z červenej fermentovanej ryže zaradia do časti A alebo časti B prílohy III, pričom zohľadní stanovisko úradu ku všetkým predloženým údajom.

(19) Nariadenie (ES) č. 1925/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([15]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1925/2006 sa mení takto:

1. V časti B „Obmedzené látky“ sa v abecednom poradí dopĺňa tento zápis:

Obmedzená látka	Podmienky používania	Dodatočné požiadavky
„Monakolíny z červenej fermentovanej ryže	Jednotlivá dávka výrobku na dennú spotrebu musí obsahovať menej ako 3 mg monakolínov z červenej fermentovanej ryže.	Na etikete sa musí uvádzať počet jednotlivých dávok výrobku na maximálnu dennú spotrebu a varovanie, že sa nesmie konzumovať denné množstvo 3 mg alebo viac monakolínov z červenej fermentovanej ryže. Na etikete sa musí uvádzať obsah monakolínov na dávku výrobku. Etiketa musí obsahovať tieto varovania: „Výrobok by nemali konzumovať tehotné a dojčiace ženy, deti vo veku menej ako 18 rokov a dospelé osoby vo veku nad 70 rokov.“ „V prípade zdravotných problémov sa o konzumácii tohto výrobku poraďte s lekárom.“ „Výrobok by ste nemali konzumovať, ak užívate lieky na zníženie cholesterolu.“ „Výrobok by ste nemali konzumovať, ak už konzumujete iné výrobky s obsahom červenej fermentovanej ryže.““

2. V časti C „Látky podliehajúce skúmaniu Spoločenstva“ sa v abecednom poradí dopĺňa tento zápis:
„Monakolíny z červenej fermentovanej ryže“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. júna 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN