Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 9. veebruar 2022
(OR. fr)

6089/22

DENLEG 13
FOOD 12
SAN 75

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	3. veebruar 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D075778/3
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) …/…, XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinidega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D075778/3.

Lisatud: D075778/3

EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, XXX
SANTE/10408/2020 Rev. 3
(POOL/E1/2020/10408/10408R3-EN.docx)
D075778/03
[…](2022) XXX draft

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) …/…,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinidega

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) …/…,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta,[1] eriti selle artikli 8 lõike 2 punkti a alapunkti ii ja punkti b,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõikele 2 võib komisjon omal algatusel või liikmesriikide esitatud teabe alusel algatada menetluse vitamiinist või mineraalainest erineva aine või sellist ainet sisaldava koostisosa kandmiseks kõnealuse määruse III lisasse, milles loetletakse ained, mille kasutamine toidus on keelatud, piiratud või liidus kontrollimisel, kui kõnealust ainet seostatakse määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 1 kohase võimaliku riskiga tarbijale.

(2) 2010. aastal paluti Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) esitada arvamus monakoliin K kohta määruse (EÜ) nr 1924/2006[2] artikli 13 kohaselt esitatud tervisealase väite teadusliku põhjendatuse kohta. 30. juunil 2011[3] esitas toiduohutusamet teadusliku arvamuse punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K-d ja vere LDL-kolesteroolisisalduse normaaltaseme säilitamist käsitleva tervisealase väite põhjendatuse kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et on tõestatud põhjuslik seos punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K tarbimise ning vere LDL-kolesteroolisisalduse normaaltaseme säilitamise vahel, kui ööpäevane annus on 10 mg.

(3) 2012. aastal paluti toiduohutusametil esitada arvamus määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 14 kohaselt esitatud tervisealase väite kohta, mis käsitleb koostisainete kombinatsiooni, kuhu kuulub ka punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K. 12. juulil 2013[4] esitas toiduohutusamet teadusliku arvamuse, milles tehti kindlaks põhjuslik seos sellise toote tarbimise, mis muude koostisainete hulgas sisaldab 2 mg punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K-d, ning vere LDL-kolesteroolisisalduse vähenemise vahel.

(4) Eespool nimetatud teaduslikes arvamustes viitas toiduohutusamet seoses kasutuspiirangutega liidu turul kättesaadavate lovastatiini sisaldavate ravimite

---

1 ELT L 404, 30.12.2006, lk 26.

2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1924/2006 toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 9).

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

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

omaduste kokkuvõttele, sest leidis, et monakoliin K laktoonvorm on lovastatiiniga identne. Kõnealuses ravimi omaduste kokkuvõttes antakse tervishoiutöötajatele teavet nende ravimite ohutu ja tõhusa kasutamise kohta. Lovastatiini sisaldavate ravimite omaduste kokkuvõttes kirjeldatakse nende omadusi ja ametlikult heakskiidetud kasutustingimusi, samuti sisaldab see erihoiatusi ja ettevaatusabinõusid kasutamisel, milles viidatakse müopaatia/rabdomüolüüsi riskile, mida suurendab lovastatiini samaaegne kasutamine teatavate muude ravimitega, ning milles ei soovitata lovastatiini kasutada rasedatel ja imetavatel naistel.

(5) Nende toitumis- ja tervisealaste väidete töörühma arutelude käigus, milles käsitleti eespool nimetatud teaduslikke arvamusi, tõstatasid liikmesriigid võimalikud ohutusprobleemid seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliini sisaldava toidu tarbimisega.

(6) Punane fermenteeritud riis saadakse riisi fermenteerimisel pärmseente, peamiselt *Monascus purpureus*'e abil, mille tulemusena tekivad monakoliinid, mille hulgas on ülekaalus monakoliin K. Seda kasutatakse Hiinas traditsiooniliselt toiduvärvina ning seedimise ja vereringe soodustamiseks. ELis ei ole seda lubatud toiduvärvina kasutada, sest see ei ole kantud toidu lisaaineid käsitlevas määruses (EÜ) nr 1333/2008 esitatud liidu loetellu. Punase fermenteeritud riisi preparaate sisaldavaid toidulisandeid on märkimisväärses koguses turustatud ja tarbitud enne 15. maid 1997 ning seetõttu ei kohaldata nende suhtes uuendtoitu käsitlevat määrust (EL) 2015/2283[5]. Punase fermenteeritud riisi preparaatide kasutamiseks muudes toidugruppides on nõutav uuendtoitu käsitleva määrusega (EL) 2015/2283 antud luba. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira määruste (EL) 2015/2283 ja (EÜ) nr 1333/2008[6] kohaldamist.

(7) Komisjon alustas omal algatusel määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 kohast menetlust punases fermenteeritud riisis sisalduvate monakoliinide suhtes, kuna leidis, et liikmesriikidelt punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine käsitleva konsultatsiooni käigus saadud olemasoleva teabe põhjal on kõnealuse määruse artiklis 8 ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 307/2012[7] artiklites 3 ja 4 sätestatud vajalikud tingimused ja nõuded täidetud. Kõnealune olemasolev teave sisaldas Prantsusmaa toidu-, keskkonna- ning töötervishoiu- ja tööohutusameti (ANSES) arvamust riski kohta, mis on seotud punase fermenteeritud riisi esinemisega toidulisandites[8]. Kõnealuses arvamuses jõuti järeldusele, et „punase fermenteeritud riisi koostise tõttu ja eelkõige seetõttu, *et see sisaldab monakoliin K-d (mida ravimina turustades nimetatakse lovastatiiniks), millel on statiinide kõrvaltoimetega sarnane kahjulik toime,* ning mitmesuguses koguses teisi monakoliine, mille ohutust ei ole kindlaks tehtud, kujutab punase fermenteeritud riisi tarbimine endast mõnede tarbijate

---

5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

6 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

7 Komisjoni 11. aprilli 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 307/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad (ELT L 102, 12.4.2012, lk 2).

8 ANSESi arvamuse taotlus nr 2012-SA-0228: Prantsusmaa toidu-, keskkonna- ning töötervishoiu- ja tööohutusameti arvamus toidulisanditest esineva punase fermenteeritud riisiga seotud riskide kohta, 14. veebruar 2014.

jaoks terviseriski.“ Olemasolev teave sisaldas ka Belgia kõrgema tervishoiunõukogu 13. veebruaril 2016 vastu võetud nõuandvat teadusaruannet,[9] milles anti hinnang punase fermenteeritud riisi põhiste toidulisandite oletatavale kasulikule mõjule ja võimalikule toksilisusele Belgia elanikkonna puhul. Kõnealuses aruandes viidati punase fermenteeritud riisi monakoliinide, eriti monakoliin K sisaldusega seotud riskile, mis hõlmab statiine võtvatel patsientidel täheldatud kõrvaltoimetega identset kahjulikku toimet; samuti viidati suuremale toksilise toime avaldumise riskile teatavate haavatavate elanikkonnarühmade, näiteks rasedate, maksa-, neeru- või lihashäireid põdevate inimeste, üle 70aastaste inimeste ning laste ja noorukite seas. Veel ühe asjakohase teadusliku hindamise tegi 2013. aastal Saksamaa teadusuuringute rahastamise organisatsioon DFG[10] ning selles järeldati, et „punane fermenteeritud riis ei ole ohutu toit/toidulisand“.

(8) Seepärast palus komisjon 2017. aastal kooskõlas määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikliga 8 toiduohutusametil esitada teaduslik arvamus punases fermenteeritud riisis sisalduvate monakoliinide ohutuse hindamise kohta.

(9) 25. juunil 2018[11] võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse punases fermenteeritud riisis sisalduvate monakoliinide ohutuse kohta. Toiduohutusamet leidis, et laktoonvormis monakoliin K on identne lovastatiiniga, mis on mitme ELis hüperkolesteroleemia raviks kasutada lubatud ravimi toimeaine. Punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K, mis avaldab mõju vere normaalse LDL-kolesteroolisisalduse säilitamisele, on saadav mitmes toidulisandis, mille soovitatav päevane tarbitav kogus võib olla erinev. Olemasoleva teabe põhjal jõudis toiduohutusamet järeldusele, et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide sissevõtmine toidulisanditega võib tuua kaasa monakoliin K-ga kokkupuute mahus, mis on samas vahemikus lovastatiini ravidoosidega. Toiduohutusamet märkis, et punase fermenteeritud riisi kahjuliku toime profiil sarnanes lovastatiini kõrvaltoimete omale. Olles uurinud nelja juhtumiteadete allikat,[12] teatas toiduohutusamet, et kõige rohkem mõjutasid kõrvalnähud esinemissageduse kahanevas järjekorras luid, lihaseid ja sidekudet (sh rabdomüolüüs), maksa, närvisüsteemi, seedetrakti ning nahka ja nahaaluskudet. Toiduohutusamet leidis, et inimestel avaldunud kõrvaltoimete teadetes saadaolev teave loeti piisavaks, et järeldada, et toidulisandina kasutatavad punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinid kujutavad endast olulist ohutusprobleemi, kui nende päevane kasutuskogus on 10 mg. Peale selle leidis toiduohutusamet, et kahe nädala kuni ühe aasta jooksul võetud punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide nii madala päevase tarbitava koguse kui 3 mg korral teatati üksikutest raske kõrvaltoime juhtudest ning et esinesid rabdomüolüüsi, hepatiidi ja nahahäirete juhud, mis nõudsid haiglaravi.

(10) Saadaoleva teabe põhjal ja mitme arvamuses esile tõstetud ebamäärasuse tõttu ei saanud toiduohutusamet anda komisjoni soovitud nõu üldelanikkonna ja vastavalt vajadusele haavatavate elanikkonnarühmade jaoks sobiva punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide päevase tarbitava koguse kohta, mis ei põhjusta probleeme seoses kahjuliku mõjuga tervisele. Toiduohutusamet selgitas, et punast

---

9 Avis du Conseil Superieur de la Sante N° 9312 : Compléments alimentaires à base de « levure de riz rouge », 3. veebruar 2016.

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

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

12 Maailma Terviseorganisatsioon, Prantsusmaa toidu-, keskkonna- ning töötervishoiu- ja tööohutusamet; Itaalia looduslike tervisetoodete seiresüsteem; The Food and Drug Administration (Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiamet).

fermenteeritud riisi sisaldavate toidulisandite koostise ja monakoliinisisalduse osas on ebamäärasust ning et punase fermenteeritud riisi monakoliine kasutatakse mitme koostisosaga toodetes, mille koostisosi ei ole eraldi ega koos täielikult hinnatud. Peale selle ei saa andmete puudumise tõttu hinnata monakoliinide ohutut kasutamist teatavates haavatavates tarbijarühmades ning esineb ebamäärasust selles osas, milline on punase fermenteeritud riisi põhiste toidulisandite mõju, kui neid tarbitakse koos toidu või ravimitega, mis inhibeerivad monakoliinide metabolismis osalevat ensüümi (CYP3A4).

(11) Pärast punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine käsitleva toiduohutusameti arvamuse avaldamist sai komisjon kooskõlas komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 artikli 4 lõikega 5 huvitatud isikutelt märkusi toiduohutusameti tehtud teadusliku riskihindamise kohta. Samuti esitasid huvitatud isikud avaldused, milles toetati punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide ohutut kasutamist koos tarbijate piisava teavitamisega selle aine ohutu kasutamise teemal.

(12) Teaduslikku laadi märkuste korral esitas toiduohutusamet selgitusi huvitatud isikutega pärast vastuvõtmist peetud telekonverentside teel. Toiduohutusamet selgitas oma teadusliku arvamuse aluseks olevate tõendite allikaid ja seda, miks teatavaid, huvitatud isikute poolt avaliku andmepäringu käigus esitatud uuringute tulemusi ei käsitatud piisavalt usaldusväärsena ja teaduslikult stabiilsena, et neid ohutushinnangus arvesse võtta. Toiduohutusamet selgitas teaduslikke põhjendusi, mille kohaselt käsitati lovastatiini ohutusandmeid monakoliinide ohutushindamisel asjakohasena, ning seda, kuidas kasutati huvitatud isikute esitatud turustamisjärgseid andmeid kõrvalnähtude kohta hindamisel toetava tõendusmaterjalina.

(13) Komisjon palus toiduohutusametilt tehnilist abi seoses kahe teadusuuringuga, milleks on punase fermenteeritud riisi toidulisandina kasutamise süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs[13] ning eksperdiarvamus punase fermenteeritud riisi toidulisandina kasutamise rolli kohta vereplasma kolesteroolisisalduse kontrolli all hoidmises,[14] mille huvitatud isik esitas komisjonile pärast toiduohutusameti teadusliku arvamuse vastuvõtmist. Toiduohutusamet märkis, et olenemata mis tahes sekkuva uuringu või metaanalüüsi tulemustest punase fermenteeritud riisi toidulisandina kasutamise ohutuse kohta on olemas teated punase fermenteeritud riisi tarbimisega seotud kõrvalnähtude kohta inimestel ning et monakoliin K laktoonvorm on identne lovastatiiniga, mille kõrvaltoimed on hästi dokumenteeritud, ning seetõttu tuleks esitatud uuringute andmeid arvestada koos kogu tõendusmaterjaliga, et teha üldised järeldused. Toiduohutusamet selgitas, et kõrvaltoimete teadete olemasolu ei saa tähelepanuta jätta ega ka ümber lükata selliste uuringute tulemustega, mis olid võrdlemisi väikese ulatusega ega olnud nende toimete avastamiseks kavandatud, ning et sellised uuringud nagu esitatud ülevaade ja eksperdiarvamus, milles esitati punast fermenteeritud riisi sisaldavate toodete võrdlev riski-kasu suhe, ei olnud toidule tahtlikult lisatavate ainete ohutuse hindamisel asjakohased.

(14) Võttes arvesse, et ei olnud võimalik kindlaks määrata punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliini päevast tarbitavat kogust, mis ei põhjusta probleeme inimeste tervisele, ning arvestades märkimisväärset kahjulikku mõju tervisele seoses punasest

---

13 Fogacci, F., Banach, M., Mikhailidis, D. P. *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, O. S. *et al*, „The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion“, *Atherosclerosis Supplements*, 17. august 2019.

fermenteeritud riisist saadud monakoliinide tarbitava kogusega 10 mg päevas ja üksikjuhtudel isegi rasket kõrvaltoimet tervisele nii väikese tarbimiskoguse juures kui 3 mg päevas, tuleks keelata punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide kasutamine koguses alates 3 mg igapäevaseks tarbimiseks soovitatava toote portsjoni kohta. Seepärast tuleks kõnealune aine kanda määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa B osasse ning selle lisamist toidule või kasutamist toidu tootmisel tuleks lubada üksnes kõnealuses lisas täpsustatud tingimustel.

(15) Direktiivi 2002/46/EÜ artikli 6 kohaselt peavad toidulisandite märgistusel olema esitatud toote soovitatav päevase tarbimise kogus ning hoiatus soovitatava päevase doosi ületamise eest. Kuna samaaegselt võib tarbida erinevaid punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine sisaldavaid toiduaineid või toidulisandeid, on võimalik ületada määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisas esitatud piirnormi, mistõttu tuleb ette näha asjakohased märgistusnõuded kõigi punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine sisaldavate toitude jaoks.

(16) Selleks, et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine sisaldava toidu märgistusel esitada täielik teave monakoliinide sisalduse kohta, tuleb ette näha asjakohased märgistamisnõuded kõigi punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine sisaldavate toitude jaoks.

(17) Kuna toiduohutusamet tegi kahjuliku toime riski kindlaks ravimitega esineva koostoime tõttu, on vaja hoiatada kolesterooli vähendavaid ravimeid kasutavaid inimesi, et nad väldiksid samal ajal punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine sisaldavate toitude kasutamist. Toiduohutusamet märkis, et punase fermenteeritud riisi kahjuliku toime profiil sarnanes lovastatiini kõrvaltoimete omaga ning et seetõttu on asjakohane hoiatada inimesi, et nad terviseprobleemide korral arsti poole pöörduksid. Kuna toiduohutusamet ei saanud andmete puudumise tõttu hinnata monakoliinide ohutut kasutamist teatavates haavatavates tarbijarühmades ning seega on endiselt võimalik, et seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide kasutamisega esineb kahjulikku mõju tervisele, on asjakohane soovitada rasedatel või imetavatel naistel, üle 70aastastel isikutel, lastel ja noorukitel punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine sisaldavaid toite mitte kasutada. Eespool öeldut arvesse võttes on vaja sätestada kõigi punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine sisaldavate toiduainete asjakohased märgistamisnõuded.

(18) Toiduohutusamet ei suutnud kindlaks teha üldelanikkonna ja vastavalt vajadusele haavatavate elanikkonnarühmade jaoks sobivat punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide tarbitavat kogust, mis ei põhjusta probleeme seoses kahjuliku mõjuga tervisele. Kuna on endiselt võimalik, et seoses punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide kasutamisega esineb kahjulikku mõju tervisele, kuid teaduslik ebakindlus sellega seoses püsib, ning võttes arvesse, et punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine tohib kasutada ainult toidulisandites ja toiduohutusamet ei saanud kindlaks teha kõnealuste toidulisandite kasutamise ulatust, tuleks punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide kasutamist liidus uurida ning seetõttu tuleks need lisada määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa C osasse. Võttes arvesse toiduohutusameti teaduslikus arvamuses kirjeldatud ebamäärasust ning huvitatud isikute avaldusi punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide ohutusprofiili kohta, on kõnealustel huvitatud isikutel määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 4 kohane võimalus esitada toiduohutusametile komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 307/2012 artikli 5 kohaseid punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinide ohutust tõendavaid andmeid. Määruse (EÜ) nr 1925/2006 artikli 8 lõike 5 kohaselt peaks komisjon nelja aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest tegema

otsuse, kas kanda punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinid vastavalt III lisa A või B osasse, võttes arvesse toiduohutusameti arvamust mis tahes esitatud andmete kohta.

(19) Määrust (EÜ) nr 1925/2006 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(20) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1925/2006 III lisa muudetakse järgmiselt.

1. B osa tabelisse lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

„B osa — piiratud kasutusega ained

Piiratud kasutusega aine	**Kasutustingimused**	**Täiendavad nõuded**
Punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinid	Toote igapäevaseks tarbimiseks ettenähtud üksikportsjonis peab olema vähem kui 3 mg punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine.	Märgistusel esitatakse toote maksimaalne päevas tarbitav üksikportsjonite arv ja hoiatus mitte tarbida päevas 3 mg või rohkem punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliine. Märgistusel esitatakse monakoliinide sisaldus toote portsjoni kohta. Märgistusel peavad olema järgmised hoiatused: „Ei ole tarbimiseks rasedatele või imetavatele naistele, alla 18aastastele lastele ja üle 70aastastele täiskasvanutele.“; „Kui teil tekib selle toote tarbimise ajal terviseprobleeme, pöörduge arsti poole.“; „Mitte tarbida, kui võtate kolesterooli vähendavaid ravimeid.“; „Mitte tarbida, kui tarbite

		juba muid punast fermenteeritud riisi sisaldavaid tooteid.“

2. C osa tabelisse lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

„C osa — ained, mis on ühenduses uurimisel/kontrollimisel

Punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliinid“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*. Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN