



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 9 februari 2022
(OR. fr)

6089/22

DENLEG 13
FOOD 12
SAN 75

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	3 februari 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D075778/3
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft monacolinen uit rodegistrijs

Hierbij gaat voor de delegaties document D075778/3.

Bijlage: D075778/3



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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

**tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees
Parlement en de Raad wat betreft monacolinen uit rodegistrijs**

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft monacolinen uit rodegistrijs

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen¹, en met name artikel 8, lid 2, punt a), ii), en punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 kan de Commissie op eigen initiatief of op basis van door de lidstaten verstrekte informatie een procedure inleiden om een stof die of ingrediënt dat een andere stof dan een vitamine of mineraal bevat, op te nemen in bijlage III bij die verordening, in de lijst van stoffen waarvan het gebruik in levensmiddelen is verboden, aan beperking is onderworpen of die door de Unie worden onderzocht, indien die stof in verband wordt gebracht met een potentieel risico voor de consument als omschreven in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1925/2006.
- (2) In 2010 werd de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (“de Autoriteit”) verzocht advies uit te brengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1924/2006² ingediende gezondheidsclaim met betrekking tot monacoline K. Op 30 juni 2011³ heeft de Autoriteit een wetenschappelijk advies uitgebracht over de onderbouwing van een gezondheidsclaim met betrekking tot monacoline K uit rodegistrijs en de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed. De Autoriteit concludeerde dat een causaal verband is vastgesteld tussen de consumptie van monacoline K uit rodegistrijs en de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed bij een dagelijkse inname van 10 mg.
- (3) In 2012 werd de Autoriteit verzocht advies uit te brengen over de wetenschappelijke onderbouwing van een overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 ingediende gezondheidsclaim met betrekking tot de combinatie van ingrediënten, waaronder monacoline K uit rodegistrijs. Op 12 juli 2013⁴ heeft de Autoriteit een wetenschappelijk advies uitgebracht waarin een causaal verband is vastgesteld tussen de consumptie van een product met 2 mg monacoline K uit

¹ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

² Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9).

³ EFSA Journal 2011;9(7):2304.

⁴ EFSA Journal 2013;11(7):3327.

rodegistrijst in combinatie met andere ingrediënten, en de verlaging van de concentraties LDL-cholesterol in het bloed.

- (4) In de bovengenoemde wetenschappelijke adviezen verwees de Autoriteit met betrekking tot gebruiksbeperkingen naar de samenvatting van de productkenmerken voor op de markt van de Unie verkrijgbare geneesmiddelen met lovastatine, aangezien de Autoriteit van mening was dat monacoline K in lactonvorm identiek is aan lovastatine. De samenvatting van de productkenmerken bevat informatie voor gezondheidswerkers over het veilige en doeltreffende gebruik van deze geneesmiddelen. De samenvatting van de productkenmerken voor geneesmiddelen met lovastatine beschrijft de eigenschappen en de officieel goedgekeurde voorwaarden voor het gebruik ervan, bevat speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik die betrekking hebben op het risico op myopathie/rhabdomyolyse, dat wordt verhoogd door gelijktijdig gebruik van lovastatine met bepaalde andere geneesmiddelen, en ontmoedigt het gebruik van lovastatine door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
- (5) Tijdens de besprekingen in de werkgroep voedings- en gezondheidsclaims over bovengenoemde wetenschappelijke adviezen hebben de lidstaten mogelijke veiligheidsproblemen aangekaart in verband met de consumptie van levensmiddelen die monacolinen uit rodegistrijst bevatten.
- (6) Rodegistrijst wordt verkregen door fermentatie van rijst met gist, voornamelijk *Monascus purpureus*, waaruit monacolinen, en in de eerste plaats monacoline K, ontstaan. Rodegistrijst wordt in China traditioneel gebruikt als levensmiddelenkleurstof en als traditioneel middel om de spijsvertering en bloedcirculatie te bevorderen. In de EU is rodegistrijst niet toegelaten voor gebruik als levensmiddelenkleurstof, aangezien het niet is opgenomen in de EU-lijst van Verordening (EG) nr. 1333/2008 inzake levensmiddelenadditieven. Voedingssupplementen die preparaten van rodegistrijst bevatten, zijn vóór 15 mei 1997 in aanzienlijke hoeveelheden in de handel gebracht en geconsumeerd en vallen derhalve niet onder Verordening (EU) 2015/2283 betreffende nieuwe voedingsmiddelen⁵. Voor het gebruik van preparaten van rodegistrijst in andere levensmiddelen categorieën is een toelating krachtens Verordening (EU) 2015/2283 betreffende nieuwe voedingsmiddelen vereist. De toepassing van de bepalingen van deze verordening laat de Verordeningen (EU) 2015/2283 en (EG) nr. 1333/2008⁶ onverlet.
- (7) De Commissie heeft op eigen initiatief de procedure van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 ingeleid voor monacolinen in rodegistrijst, aangezien zij van oordeel is dat op basis van de beschikbare informatie die de lidstaten tijdens een raadpleging over de veiligheid van monacolinen uit rodegistrijst hebben verstrekt, aan de noodzakelijke voorwaarden en voorschriften van artikel 8 van die verordening en van de artikelen 3 en 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de

⁵ Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

⁶ Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

Commissie⁷ is voldaan. Deze beschikbare informatie omvatte een advies van het Franse agentschap voor voedsel, milieu en veiligheid en gezondheid op het werk (Anses) over het risico in verband met de aanwezigheid van rodegistrijst in voedingssupplementen⁸. De conclusie van dat advies luidde als volgt: *“Gezien de samenstelling van rodegistrijst en met name de aanwezigheid van monacoline K (ook “lovastatine” genoemd indien verkocht als geneesmiddel), dat dezelfde schadelijke effecten als statines heeft, en de aanwezigheid in wisselende concentraties van andere monacolinen, verbindingen waarvan de veiligheid niet is vastgesteld, vormt de consumptie van “rodegistrijst” voor sommige consumenten een gezondheidsrisico.”* De beschikbare informatie omvatte ook een wetenschappelijk adviesverslag van de Belgische Hoge Gezondheidsraad van 13 februari 2016⁹, waarin de vermeende heilzame effecten en mogelijke toxiciteit van voedingssupplementen op basis van rodegistrijst voor de Belgische bevolking werd geëvalueerd. In dat verslag werd gewezen op het risico van de aanwezigheid van monacolinen, met name monacoline K, in rodegistrijst, waaronder het risico op dezelfde schadelijke effecten die kunnen optreden bij patiënten die met statines behandeld worden, en werd gewezen op een hoger risico op het ontwikkelen van toxische effecten bij bepaalde kwetsbare groepen, zoals zwangere vrouwen, personen met aandoeningen van de lever, nieren of spieren, personen ouder dan 70 jaar, kinderen en adolescenten. Een andere relevante wetenschappelijke beoordeling werd uitgevoerd door de Duitse onderzoeksfinancieringsorganisatie DFG in 2013¹⁰ en concludeerde dat *“rodeschimmelrijst geen veilig levensmiddel/voedingssupplement is”*.

- (8) Daarom heeft de Commissie overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 de Autoriteit in 2017 verzocht een wetenschappelijk advies over de beoordeling van de veiligheid van monacolinen in rodegistrijst uit te brengen.
- (9) Op 25 juni 2018¹¹ heeft de Autoriteit een wetenschappelijk advies over de veiligheid van monacolinen in rodegistrijst uitgebracht. De Autoriteit was van oordeel dat monacoline K in lactonvorm identiek is aan lovastatine, de werkzame stof van verschillende geneesmiddelen die in de EU zijn toegelaten voor de behandeling van hypercholesterolemie. Monacoline K uit rodegistrijst is verkrijgbaar in voedingssupplementen voor de instandhouding van normale concentraties LDL-cholesterol in het bloed die met uiteenlopende aanbevolen dagelijkse hoeveelheden worden ingenomen. Op basis van de beschikbare informatie heeft de Autoriteit geconcludeerd dat de inname van monacolinen uit rodegistrijst via voedingssupplementen kan leiden tot een naar schatting even grote blootstelling aan monacoline K als bij het gebruik van lovastatine als geneesmiddel. De Autoriteit merkte op dat het profiel van de schadelijke effecten bij rodegistrijst vergelijkbaar is met dat van lovastatine. Op basis van een evaluatie van casusverslagen van vier

⁷ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie van 11 april 2012 tot vaststelling van de uitvoeringsvoorschriften voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 102 van 12.4.2012, blz. 2).

⁸ Anses-advies, verzoek 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, 14 februari 2014.

⁹ Advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9312: Voedingssupplementen op basis van “rodegistrijst”, 3 februari 2016.

¹⁰ Stellungnahme der Gemeinsamen Experten kommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten, 8 februari 2016.

¹¹ EFSA Journal 2019;16(8):5368.

verschillende bronnen¹² rapporteerde de Autoriteit dat de schadelijke effecten — in afnemende volgorde van voorkomen — vooral optraden ter hoogte van het skeletspierstelsel en bindweefsel (met inbegrip van rhabdomyolyse), de lever, het zenuwstelsel, het maag-darmkanaal, de huid en subcutane weefsels. De Autoriteit was van oordeel dat de beschikbare informatie over de schadelijke effecten bij de mens voldoende waren om te concluderen dat het gebruik van monacolinen uit rodegistriest als voedingssupplement in een dosis van 10 mg/dag ernstige veiligheidsproblemen oplevert. De Autoriteit merkte verder op dat er afzonderlijke gevallen van ernstige schadelijke effecten waren gemeld voor monacolinen uit rodegistriest bij een inname van amper 3 mg/dag gedurende een periode van 2 weken tot 1 jaar, en dat er gevallen van rhabdomyolyse, hepatitis en huidaandoeningen waren die klinisch moesten worden behandeld.

- (10) Op basis van de beschikbare informatie en de diverse benadrukte onzekerheden in haar advies, kon de Autoriteit geen advies verstrekken over een dagelijkse inname van monacolinen uit rodegistriest die geen schadelijke effecten voor de gezondheid zou teweegbrengen bij de bevolking in het algemeen en, in voorkomend geval, bij kwetsbare subgroepen van de bevolking, zoals gevraagd door de Commissie. Volgens de Autoriteit bestaat er onzekerheid over de samenstelling van en het gehalte aan monacolinen in voedingssupplementen die rodegistriest bevatten, en worden monacolinen uit rodegistriest gebruikt in samengestelde producten waarvan de bestanddelen afzonderlijk of in combinatie niet volledig zijn beoordeeld. Bovendien zijn er onvoldoende gegevens om het veilige gebruik van monacolinen door bepaalde kwetsbare groepen consumenten te beoordelen en is er onzekerheid over de effecten van gelijktijdige consumptie van voedingssupplementen op basis van rodegistriest en levensmiddelen of geneesmiddelen die het enzym CYP3A4, dat betrokken is bij het metaboliseren van monacolinen, remmen.
- (11) Overeenkomstig artikel 4, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie en na de bekendmaking door de Autoriteit van haar advies over monacolinen uit rodegistriest heeft de Commissie opmerkingen van belanghebbenden over de door de Autoriteit uitgevoerde wetenschappelijke risicobeoordeling ontvangen. Belanghebbenden hebben ook verklaringen ingediend ter ondersteuning van het veilige gebruik van monacolinen uit rodegistriest in combinatie met passende consumenteninformatie over het veilige gebruik van de stof.
- (12) De opmerkingen van wetenschappelijke aard werden door de Autoriteit verduidelijkt tijdens de teleconferenties met de belanghebbenden die na de vaststelling van het wetenschappelijk advies werden gehouden. De Autoriteit heeft verduidelijkingen verstrekt over de bronnen van het bewijsmateriaal voor haar wetenschappelijk advies en heeft toegelicht waarom bepaalde studies die belanghebbenden in het kader van een openbare oproep tot het indienen van gegevens hadden ingediend, niet voldoende betrouwbaar en wetenschappelijk onderbouwd werden geacht om in haar veiligheidsbeoordeling te worden opgenomen. De Autoriteit lichtte de wetenschappelijke redenen toe om de veiligheidsgegevens voor lovastatine als relevant voor de veiligheidsbeoordeling van monacolinen te beschouwen en verduidelijkte hoe de door belanghebbenden verstrekte gegevens na het in de handel brengen over schadelijke effecten als ondersteunend bewijsmateriaal bij haar beoordeling werden gebruikt.

¹² De Wereldgezondheidsorganisatie, het Franse agentschap voor voedsel, milieu en veiligheid en gezondheid op het werk, het Italiaanse surveillancesysteem voor natuurlijke gezondheidsproducten, de Amerikaanse inspectie van voedings- en geneesmiddelen (Food and Drug Administration, FDA).

- (13) De Commissie heeft de Autoriteit om technische bijstand verzocht met betrekking tot twee wetenschappelijke studies, een systematische evaluatie en meta-analyse betreffende de veiligheid van de toevoeging van rodegistrijst¹³, en een beoordeling en een deskundigenadvies over de rol van de toevoeging van rodegistrijst bij het reguleren van plasmacholesterolconcentraties¹⁴, die na vaststelling van het wetenschappelijk advies van de Autoriteit door een belanghebbende bij de Commissie zijn ingediend. De Autoriteit merkte op dat ongeacht de resultaten van interventieonderzoeken of meta-analysen met betrekking tot de veiligheid van de toevoeging van rodegistrijst, er meldingen zijn van bijwerkingen bij de mens als gevolg van de consumptie van rodegistrijst en dat monacoline K in lactonvorm identiek is aan lovastatine, waarvoor de schadelijke effecten goed gedocumenteerd zijn, en dat die ingediende studies daarom samen met al het andere bewijsmateriaal in aanmerking moeten worden genomen om tot een algemene conclusie te komen. De Autoriteit verklaarde dat de gemelde schadelijke effecten niet kunnen worden genegeerd of ongeldig kunnen worden verklaard door de resultaten van proeven die relatief klein in omvang zijn en niet bedoeld zijn om deze effecten op te sporen, en dat studies, zoals de ingediende beoordeling en het ingediende deskundigenadvies, die een vergelijkende risico-batenverhouding van producten met rodegistrijst bevatten, niet relevant zijn voor de beoordeling van de veiligheid van stoffen die doelbewust aan levensmiddelen worden toegevoegd.
- (14) Aangezien niet kan worden vastgesteld bij welke dagelijkse inname van monacolinen uit rodegistrijst er geen schadelijke effecten voor de menselijke gezondheid zijn, en gezien het aanzienlijke schadelijke gezondheidseffect van het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst bij een inname van 10 mg/dag en individuele gevallen van ernstige schadelijke gezondheidsreacties bij een inname van amper 3 mg/dag, moet een aanbevolen dagelijkse dosis van 3 mg en meer per portie monacolinen uit rodegistrijst worden verboden. Die stof moet derhalve worden opgenomen in deel B van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 en de toevoeging ervan aan levensmiddelen of het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen is slechts toegestaan onder de in die bijlage vermelde voorwaarden.
- (15) Voedingssupplementen moeten op grond van artikel 6 van Richtlijn 2002/46/EG worden geëtiketteerd met de portie van het product die voor dagelijkse consumptie wordt aanbevolen, samen met een waarschuwing dat de aangegeven aanbevolen dagelijkse dosis niet mag worden overschreden. Aangezien verschillende levensmiddelen of voedingssupplementen die monacolinen uit rodegistrijst bevatten, gelijktijdig kunnen worden geconsumeerd, is het mogelijk dat de in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 vastgestelde grenswaarde wordt overschreden. Daarom moeten passende etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor alle levensmiddelen die monacolinen uit rodegistrijst bevatten.
- (16) Om volledige informatie over het gehalte aan monacolinen op de etiketten van levensmiddelen die monacolinen uit rodegistrijst bevatten, te verstrekken, moeten passende etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor alle levensmiddelen die monacolinen uit rodegistrijst bevatten.

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.*, 17 augustus 2019.

- (17) Aangezien de Autoriteit een risico op schadelijke effecten als gevolg van interacties met geneesmiddelen heeft vastgesteld, moeten personen die cholesterolverlagende geneesmiddelen nemen, worden gewaarschuwd om gelijktijdig gebruik van levensmiddelen die monacolinen uit rodegistrijst bevatten, te vermijden. De Autoriteit merkte op dat het profiel van de schadelijke effecten van rodegistrijst vergelijkbaar is met dat van lovastatine en dat het daarom passend is personen te waarschuwen en aan te moedigen medisch advies in te winnen wanneer zij gezondheidsproblemen ondervinden. Aangezien de Autoriteit het veilige gebruik van monacolinen bij bepaalde kwetsbare groepen consumenten niet kon beoordelen vanwege het gebrek aan gegevens, en het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst nog steeds schadelijk voor de gezondheid kan zijn, is het passend het gebruik van levensmiddelen die monacolinen uit rodegistrijst bevatten, af te raden voor zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, personen ouder dan 70 jaar, kinderen en adolescenten. Gezien het bovenstaande moeten passende etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor alle levensmiddelen die monacolinen uit rodegistrijst bevatten.
- (18) De Autoriteit kon niet vaststellen bij welke inname via de voeding van monacolinen uit rodegistrijst er geen schadelijke effecten voor de gezondheid van de bevolking in het algemeen en, in voorkomend geval, van kwetsbare subgroepen van de bevolking zijn. Aangezien het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst nog steeds schadelijke gevolgen voor de gezondheid kan hebben, maar er in dit verband wetenschappelijke onzekerheid blijft bestaan, en aangezien monacolinen uit rodegistrijst alleen in voedingssupplementen mogen worden gebruikt en de mate waarin die voedingssupplementen mogen worden gebruikt niet door de Autoriteit kan worden bepaald, moet het gebruik van monacolinen uit rodegistrijst in voedingssupplementen door de Unie worden onderzocht en moeten deze stoffen derhalve in deel C van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 worden opgenomen. Gezien de onzekerheden die de Autoriteit in haar wetenschappelijk advies heeft geschetst en rekening houdend met de verklaringen van belanghebbenden over het veiligheidsprofiel van monacolinen uit rodegistrijst, hebben die belanghebbenden op grond van artikel 8, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 de mogelijkheid om overeenkomstig artikel 5 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 307/2012 van de Commissie bij de Autoriteit gegevens in te dienen waaruit de veiligheid van monacolinen uit rodegistrijst blijkt. Overeenkomstig artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 moet de Commissie binnen vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening een besluit nemen over de opneming van monacolinen uit rodegistrijst in deel A of deel B, naargelang het geval, van bijlage III, bij Verordening (EG) nr. 1925/2006, rekening houdend met het advies van de Autoriteit over de ingediende gegevens.
- (19) Verordening (EG) nr. 1925/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1. De volgende vermelding wordt in de tabel in deel B in alfabetische volgorde toegevoegd:

“Deel B — Aan beperkingen onderworpen stoffen

Aan beperkingen onderworpen stof	Gebruiksvoorwaarden	Aanvullende voorschriften
<p>Monacolinen uit rodegistrijs</p>	<p>Afzonderlijke porties van het product voor dagelijkse consumptie moeten minder dan 3 mg monacolinen uit rodegistrijs bevatten.</p>	<p>Het etiket vermeldt het aantal afzonderlijke porties van het product dat per dag maximaal mag worden geconsumeerd en een waarschuwing dat de dagelijkse consumptie van monacolinen uit rodegistrijs minder dan 3 mg moet bedragen.</p> <p>Op het etiket wordt het gehalte aan monacolinen per portie van het product vermeld.</p> <p>Het etiket bevat de volgende waarschuwingen:</p> <p>“Mag niet worden geconsumeerd door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen jonger dan 18 jaar en volwassenen ouder dan 70 jaar.”;</p> <p>“Win advies in bij een arts over de consumptie van dit product als u gezondheidsproblemen ondervindt.”;</p> <p>“Mag niet worden geconsumeerd als u cholesterolverlagende geneesmiddelen neemt.”;</p> <p>“Mag niet worden geconsumeerd als u al andere producten met rodegistrijs gebruikt.”.</p>

2. De volgende vermelding wordt in de tabel in deel C in alfabetische volgorde toegevoegd:

“Deel C — Stoffen die door de Gemeenschap worden onderzocht

Monacolinen uit rodegistrijs”

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN