Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 9 lutego 2022 r.
(OR. pl)

6089/22

DENLEG 13
FOOD 12
SAN 75

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	3 lutego 2022 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D075778/3
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) …/… z dnia XXX r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D075778/3.

Zał.: D075778/3

KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) …/…

z dnia XXX r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) …/…

z dnia XXX r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji[1], w szczególności jego art. 8 ust. 2 lit. a) ppkt (ii) i lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Na podstawie art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Komisja może – z własnej inicjatywy lub na podstawie informacji uzyskanych od państw członkowskich – wszcząć procedurę umieszczenia substancji lub składnika zawierającego substancję inną niż witamina lub składnik mineralny w załączniku III do tego rozporządzenia zawierającym wykaz substancji, których stosowanie w żywności jest zakazane, ograniczone lub podlega kontroli przez Unię, jeżeli substancja ta jest powiązana z potencjalnym zagrożeniem dla konsumentów określonym w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.

(2) W 2010 r. zwrócono się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii w sprawie naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego monakoliny K przedłożonego na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006[2]. W dniu 30 czerwca 2011 r.[3] Urząd wydał opinię naukową w sprawie uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego dotyczącego monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu i utrzymania prawidłowego stężenia cholesterolu LDL we krwi. Urząd uznał, że wykazano związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy spożywaniem monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu a utrzymaniem prawidłowego stężenia cholesterolu LDL we krwi przy dawce dziennej na poziomie 10 mg.

(3) W 2012 r. zwrócono się do Urzędu o wydanie opinii w sprawie naukowego uzasadnienia oświadczenia zdrowotnego przedłożonego na podstawie art. 14

---

[1] Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

[2] Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).

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

rozporządzenia (WE) nr 1924/2006, dotyczącego kombinacji składników, w tym monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu. W dniu 12 lipca 2013 r.[4] Urząd wydał opinię naukową stwierdzającą związek przyczynowo-skutkowy między spożywaniem produktu zawierającego 2 mg monakoliny K ze sfermentowanego czerwonego ryżu w połączeniu z innymi składnikami a obniżeniem stężenia cholesterolu LDL we krwi.

(4) Jeżeli chodzi o ograniczenia stosowania, w wyżej wymienionych opiniach naukowych Urząd odniósł się do charakterystyki produktu leczniczego („ChPL") dotyczącej dostępnych na rynku unijnym produktów leczniczych zawierających lowastatynę, ponieważ uznał, że monakolina K w postaci laktonu jest identyczna z lowastatyną. ChPL zawiera informacje dla pracowników służby zdrowia na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania tychże produktów leczniczych. ChPL dotycząca produktów leczniczych zawierających lowastatynę opisuje ich właściwości i oficjalnie zatwierdzone warunki stosowania oraz zawiera specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, które odnoszą się do podwyższonego ryzyka miopatii/rabdomiolizy w wyniku jednoczesnego stosowania lowastatyny z niektórymi innymi produktami leczniczymi, a także odradza stosowanie lowastatyny przez kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią.

(5) Podczas dyskusji grupy roboczej ds. oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych na temat wyżej wymienionych opinii naukowych państwa członkowskie zasygnalizowały potencjalne problemy dotyczące bezpieczeństwa związane ze spożywaniem żywności zawierającej monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu.

(6) Sfermentowany czerwony ryż otrzymuje się w wyniku fermentacji ryżu wywołanej przez drożdże, głównie *Monascus purpureus*, co prowadzi do wytworzenia monakolin, spośród których najwięcej powstaje monakoliny K. Jest on zwyczajowo stosowany w Chinach jako barwnik spożywczy oraz jako tradycyjny środek poprawiający trawienie i krążenie krwi. Nie jest on dopuszczony do stosowania w UE jako barwnik spożywczy, ponieważ nie figuruje w unijnym wykazie w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności. Suplementy diety zawierające preparaty ze sfermentowanego czerwonego ryżu były wprowadzane do obrotu i spożywane w znacznych ilościach przed dniem 15 maja 1997 r. i w związku z tym nie podlegają przepisom rozporządzenia (UE) 2015/2283[5] w sprawie nowej żywności. Stosowanie preparatów ze sfermentowanego czerwonego ryżu w innych kategoriach żywności wymaga zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności. Stosowanie przepisów niniejszego rozporządzenia nie narusza przepisów rozporządzeń (UE) 2015/2283 i (WE) nr 1333/2008[6].

(7) Komisja z własnej inicjatywy wszczęła procedurę na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w odniesieniu do monakolin w sfermentowanym czerwonym ryżu, uznając, że w oparciu o dostępne informacje przedstawione przez państwa członkowskie w trakcie konsultacji na temat bezpieczeństwa monakolin ze

---

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

5 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

6 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

sfermentowanego czerwonego ryżu spełnione zostały niezbędne warunki i wymagania określone w art. 8 tego rozporządzenia oraz w art. 3 i 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 307/2012[7]. Do wspomnianych dostępnych informacji zalicza się opinia francuskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy (ANSES) na temat ryzyka związanego z obecnością „sfermentowanego czerwonego ryżu" w suplementach diety[8]. W opinii tej stwierdzono, że „ze względu na skład sfermentowanego czerwonego ryżu, a w szczególności obecność monakoliny K (zwanej również lowastatyną, gdy jest wprowadzana do obrotu jako lek), która ma podobnie szkodliwe skutki jak statyny, oraz obecność w różnych ilościach innych monakolin – związków, których bezpieczeństwo nie zostało ustalone, spożywanie »sfermentowanego czerwonego ryżu« naraża niektórych konsumentów na ryzyko dla zdrowia". Do dostępnych informacji zalicza się również naukowe sprawozdanie doradcze przyjęte przez belgijską Najwyższą Radę ds. Zdrowia w dniu 13 lutego 2016 r.[9], w którym przedstawiono ocenę przypuszczalnych korzystnych skutków i ewentualnej toksyczności suplementów diety na bazie sfermentowanego czerwonego ryżu dla ludności Belgii. Sprawozdanie to odnosiło się do ryzyka związanego z obecnością monakolin, w szczególności monakoliny K, w sfermentowanym czerwonym ryżu, które to ryzyko obejmuje szkodliwe skutki identyczne ze skutkami obserwowanymi u pacjentów przyjmujących leki statynowe, a także dotyczyło wyższego ryzyka wystąpienia skutków toksycznych dla niektórych grup szczególnie wrażliwych, takich jak kobiety w ciąży, osoby cierpiące na zaburzenia pracy wątroby, nerek i mięśni, osoby w wieku powyżej 70 lat oraz dzieci i nastoletnia młodzież. Inna istotna ocena naukowa została przeprowadzona w 2013 r.[10] przez niemiecką organizację DFG finansującą badania naukowe i stwierdzono w niej, że „czerwony ryż otrzymywany z wykorzystaniem pleśni nie stanowi bezpiecznej żywności/bezpiecznego suplementu diety".

(8) W związku z tym, zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, Komisja zwróciła się w 2017 r. do Urzędu o wydanie opinii naukowej na temat oceny bezpieczeństwa monakolin w sfermentowanym czerwonym ryżu.

(9) W dniu 25 czerwca 2018 r.[11] Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa monakolin w sfermentowanym czerwonym ryżu. Urząd uznał, że monakolina K w postaci laktonu jest identyczna z lowastatyną, substancją czynną w szeregu produktów leczniczych dopuszczonych w leczeniu hipercholesterolemii w UE. Monakolina K ze sfermentowanego czerwonego ryżu jest dostępna w suplementach diety w różnych dziennych dawkach zalecanych dla jej wpływu na utrzymanie

---

7 Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 307/2012 z dnia 11 kwietnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące stosowania art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 102 z 12.4.2012, s. 2).

8 Wniosek nr 2012-SA-0228 o opinię ANSES: opinia francuskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy na temat ryzyka związanego z obecnością „sfermentowanego czerwonego ryżu" w suplementach diety, 14 lutego 2014 r.

9 „Avis du Conseil Superieur de la Sante N° 9312 : Compléments alimentaires à base de « levure de riz rouge »" (Opinia nr 9312 Najwyższej Rady ds. Zdrowia: suplementy diety na bazie „sfermentowanego czerwonego ryżu"), 3 lutego 2016 r.

10 „Stellungnahme der Gemeinsamen Expertenkommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten" (Stanowisko wspólnej komisji ekspertów BVL/BfArM: klasyfikacja produktów na bazie czerwonego ryżu otrzymywanego z wykorzystaniem pleśni), 8 lutego 2016 r.

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

prawidłowego poziomu cholesterolu LDL we krwi. Na podstawie dostępnych informacji Urząd stwierdził, że spożycie monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu za pośrednictwem suplementów diety może prowadzić do szacowanego narażenia na monakolinę K w zakresie dawek terapeutycznych lowastatyny. Urząd odnotował, że profil szkodliwych skutków powodowanych przez sfermentowany czerwony ryż jest podobny do analogicznego profilu lowastatyny. W wyniku sprawdzenia czterech źródeł[12] opisów przypadków Urząd wskazał, że niepożądane zdarzenia dotyczyły głównie: tkanki mięśniowo-szkieletowej i łącznej (w tym występowania rabdomiolizy), wątroby, układu nerwowego, przewodu pokarmowego, skóry i tkanki podskórnej – kolejno według malejącej częstości występowania. Urząd był zdania, że dostępne informacje na temat szkodliwych skutków odnotowanych u ludzi uznaje się za wystarczające, aby stwierdzić, że monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu stosowane jako suplementy diety budzą poważne obawy co do bezpieczeństwa przy poziomie stosowania wynoszącym 10 mg/dzień. Urząd stwierdził ponadto, że odnotowano indywidualne przypadki poważnych działań niepożądanych dotyczących monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu przy poziomie spożycia wynoszącym zaledwie 3 mg/dzień przez okres od dwóch tygodni do jednego roku, oraz że wystąpiły przypadki rabdomiolizy, zapalenia wątroby i chorób skóry wymagające hospitalizacji.

(10) Na podstawie dostępnych informacji i wobec szeregu wątpliwości podkreślonych w opinii Urząd nie był w stanie wydać zalecenia, o które wnioskowała Komisja, na temat dziennego spożycia monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu, które nie budziłoby obaw co do szkodliwych skutków dla zdrowia, dla ogółu społeczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, dla wrażliwych podgrup populacji. Urząd wyjaśnił, że istnieją wątpliwości co do składu i zawartości monakolin w suplementach diety zawierających sfermentowany czerwony ryż oraz że monakoliny w sfermentowanym czerwonym ryżu są używane w produktach wieloskładnikowych, których składniki nie zostały w pełni ocenione pojedynczo lub łącznie. Ponadto ze względu na brak danych nie można ocenić bezpiecznego stosowania monakolin przez niektóre szczególnie wrażliwe grupy konsumentów, a także istnieje niepewność co do skutków jednoczesnego spożywania suplementów diety na bazie sfermentowanego czerwonego ryżu z żywnością lub lekami hamującymi aktywność enzymu (CYP3A4), który uczestniczy w metabolizmie monakolin.

(11) Zgodnie z art. 4 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 307/2012 oraz po opublikowaniu przez Urząd opinii na temat monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu Komisja otrzymała od zainteresowanych stron uwagi dotyczące naukowej oceny ryzyka przeprowadzonej przez Urząd. Zainteresowane strony przedstawiły również oświadczenia na poparcie bezpiecznego stosowania monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, gdy takiemu stosowaniu towarzyszą odpowiednie informacje dla konsumentów na temat bezpiecznego stosowania tych substancji.

(12) Podczas telekonferencji, które po przyjęciu opinii odbyły się z zainteresowanymi stronami, Urząd ustosunkował się do tych uwag, które miały charakter naukowy. Urząd przedstawił objaśnienia dotyczące źródeł dowodów, z których korzystał na

[12] Światowa Organizacja Zdrowia; francuska Agencja ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy; włoski system nadzoru naturalnych produktów zdrowotnych; Urząd ds. Żywności i Leków.

potrzeby swojej opinii naukowej, i wyjaśnił, dlaczego niektóre badania przedłożone przez zainteresowane strony w ramach publicznego wezwania do przedkładania danych nie zostały uznane za wystarczająco wiarygodne i solidne pod względem naukowym, aby można je było uwzględnić w przeprowadzonej przez Urząd ocenie bezpieczeństwa. Urząd objaśnił naukowe uzasadnienie uznania danych dotyczących bezpieczeństwa lowastatyny za istotne dla oceny bezpieczeństwa monakolin oraz wyjaśnił, w jaki sposób przedstawione przez zainteresowane strony dane dotyczące zdarzeń niepożądanych uzyskane po wprowadzeniu do obrotu wykorzystał w swojej ocenie jako dowody potwierdzające.

(13) Komisja zwróciła się do Urzędu o pomoc techniczną w zakresie dwóch badań naukowych, przeglądu systematycznego i metaanalizy bezpieczeństwa suplementacji sfermentowanym czerwonym ryżem[13] oraz przeglądu i ekspertyzy dotyczących roli suplementacji sfermentowanym czerwonym ryżem w kontroli poziomu cholesterolu w osoczu[14], które zostały przedłożone Komisji przez zainteresowaną stronę po przyjęciu opinii naukowej przez Urząd. Urząd zauważył, że niezależnie od wyników wszelkich badań interwencyjnych lub metaanaliz dotyczących bezpieczeństwa suplementacji sfermentowanym czerwonym ryżem istnieją sprawozdania dotyczące skutków ubocznych związanych ze spożyciem sfermentowanego czerwonego ryżu przez ludzi, a monakolina K w postaci laktonu jest identyczna jak lowastatyna, w przypadku której szkodliwe skutki są dobrze udokumentowane, w związku z czym te przedłożone badania należało uwzględnić wraz z całym materiałem dowodowym w celu wyciągnięcia ogólnego wniosku. Urząd wyjaśnił, że nie można pomijać ani negować istnienia sprawozdań o szkodliwych skutkach w związku z wynikami badań, które miały stosunkowo niewielką skalę i nie miały na celu wykrycia takich skutków, oraz że badania, takie jak przedłożone badanie obejmujące przegląd i ekspertyzę, przedstawiające porównawczy stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do produktów zawierających sfermentowany czerwony ryż, nie miały znaczenia dla oceny bezpieczeństwa substancji celowo dodawanych do żywności.

(14) Biorąc pod uwagę, że nie udało się ustalić dziennego spożycia monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, które nie budziłoby obaw co do zdrowia ludzi, oraz uwzględniając znaczny szkodliwy wpływ na zdrowie związany ze stosowaniem monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu na poziomie 10 mg/dzień i indywidualne przypadki poważnych niepożądanych działań zdrowotnych przy poziomie zaledwie 3 mg/dzień, stosowanie monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu powinno być zakazane, gdy na porcję produktu zalecaną do dziennego spożycia przypada 3 mg i więcej tych substancji. Substancję tę należy zatem umieścić w części B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, a jej dodawanie do żywności lub jej stosowanie w produkcji żywności powinno być dozwolone wyłącznie na warunkach określonych w tym załączniku.

---

13 Fogacci, F., Banach, M., Mikhailidis, D. P. i in., „Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials" (Bezpieczeństwo suplementacji sfermentowanym czerwonym ryżem: przegląd systematyczny i metaanaliza badań randomizowanych z grupą kontrolną). Pharmacological Research 143 (2019) 1–16.

14 Banach, M., Bruckert, E., Descamps, O. S. i in., „The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion" (Rola suplementacji sfermentowanym czerwonym ryżem w kontroli poziomu cholesterolu w osoczu: przegląd i ekspertyza). Atherosclerosis Supplements 2019 Aug 17.

(15) Zgodnie z art. 6 dyrektywy 2002/46/WE suplementy diety muszą być opatrzone etykietami zawierającymi informację o porcji produktu, która jest zalecana do dziennego spożycia, oraz ostrzeżenie o nieprzekraczaniu podanej zalecanej dawki dziennej. Ponieważ różne rodzaje żywności lub suplementy diety zawierające monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu mogą być spożywane jednocześnie, istnieje możliwość przekroczenia limitu określonego w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, w związku z czym należy ustanowić odpowiednie wymagania dotyczące etykietowania wszystkich środków spożywczych zawierających monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu.

(16) Aby zapewnić pełne informacje na temat zawartości monakolin na etykietach żywności zawierającej monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu, należy ustanowić odpowiednie wymagania dotyczące etykietowania wszystkich środków spożywczych zawierających monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu.

(17) Ponieważ Urząd stwierdził ryzyko wystąpienia szkodliwych skutków w wyniku interakcji z produktami leczniczymi, konieczne jest ostrzeżenie osób stosujących leki obniżające poziom cholesterolu, aby uniknąć jednoczesnego stosowania żywności zawierającej monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu. Urząd odnotował, że profil szkodliwych skutków powodowanych przez sfermentowany czerwony ryż jest podobny do analogicznego profilu lowastatyny, w związku z czym należy ostrzec osoby, u których wystąpią jakiekolwiek problemy zdrowotne, aby zwracały się w takim przypadku o poradę medyczną. Ponadto, ponieważ Urząd nie mógł ocenić bezpiecznego stosowania monakolin w niektórych szczególnie wrażliwych grupach konsumentów ze względu na brak danych, a zatem nadal istnieje możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie związanego ze stosowaniem monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, należy odradzić stosowanie żywności zawierającej monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu przez kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią, osoby w wieku powyżej 70 lat, dzieci i nastoletnią młodzież. W związku z powyższym konieczne jest ustanowienie odpowiednich wymagań dotyczących etykietowania wszystkich środków spożywczych zawierających monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu.

(18) Urząd nie był w stanie określić pobrania z dietą monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, które nie budzi obaw co do szkodliwych skutków dla zdrowia, dla ogółu społeczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, dla szczególnie wrażliwych podgrup populacji. Ponieważ nadal istnieje możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie związanego ze stosowaniem monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, lecz wciąż utrzymuje się niepewność naukowa w tym zakresie, oraz biorąc pod uwagę, że monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu mogą być stosowane wyłącznie w suplementach diety i że Urząd nie był w stanie ustalić skali stosowania tych suplementów diety, stosowanie monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu w suplementach diety powinno zostać objęte kontrolą Unii, a zatem substancje te należy włączyć do części C załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006. Biorąc pod uwagę wątpliwości przedstawione przez Urząd w opinii naukowej oraz oświadczenia zainteresowanych stron dotyczące profilu bezpieczeństwa monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu, na mocy art. 8 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 te zainteresowane strony mają możliwość przedłożenia Urzędowi danych wykazujących bezpieczeństwo monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu zgodnie z art. 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 307/2012. Zgodnie z art. 8 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w ciągu czterech lat od

wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna podjąć decyzję o umieszczeniu monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu w części A lub B załącznika III, stosownie do przypadku, uwzględniając opinię Urzędu na temat wszelkich przedłożonych danych.

(19) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1925/2006.

(20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli w części B dodaje się w porządku alfabetycznym pozycję w brzmieniu:

„CZĘŚĆ B — Substancje podlegające ograniczeniom

Substancja podlegająca ograniczeniom	**Warunki stosowania**	**Wymagania dodatkowe**
Monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu	Pojedyncza porcja produktu przeznaczona do dziennego spożycia musi zawierać mniej niż 3 mg monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu.	Na etykiecie podaje się liczbę pojedynczych porcji produktu przeznaczonych do maksymalnego dziennego spożycia oraz ostrzeżenie, aby nie spożywać dziennej ilości równej lub wyższej niż 3 mg monakolin ze sfermentowanego czerwonego ryżu. Na etykiecie podaje się zawartość monakolin w przeliczeniu na porcję produktu. Etykieta musi zawierać następujące ostrzeżenia: »Niniejszy produkt nie powinien być spożywany przez kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią, dzieci w wieku poniżej 18

		lat i osoby dorosłe w wieku powyżej 70 lat«. »Należy zwrócić się o poradę do lekarza w sprawie spożycia tego produktu w przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów zdrowotnych«; »Nie należy spożywać, jeśli zażywasz leki obniżające poziom cholesterolu«; »Nie należy spożywać, jeśli już spożywasz inne produkty zawierające sfermentowany czerwony ryż«.”

2) w tabeli w części C dodaje się w porządku alfabetycznym pozycję w brzmieniu:

„CZĘŚĆ C — Substancje podlegające kontroli przez Wspólnotę

Monakoliny ze sfermentowanego czerwonego ryżu”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN