



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 9 februari 2022
(OR. fr)

6089/22

DENLEG 13
FOOD 12
SAN 75

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	3 februari 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D075778/3
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller monakoliner från fermenterat rött ris

För delegationerna bifogas dokument – D075778/3.

Bilaga: D075778/3

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

**om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr
1925/2006 vad gäller monakoliner från fermenterat rött ris**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller monakoliner från fermenterat rött ris

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel¹, särskilt artikel 8.2 a ii och 8.2 b, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 får kommissionen, på eget initiativ eller på grundval av information från medlemsstaterna, inleda ett förfarande för att ta upp ett ämne eller en ingrediens som innehåller ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen i bilaga III till den förordningen, där sådana ämnen förtecknas vars användning i livsmedel är förbjuden, begränsad eller föremål för unionens granskning, om ämnet är associerat med en potentiell risk för konsumenterna enligt artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006.
- (2) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) ombads 2010 att lägga fram ett yttrande om vetenskapliga belägg för ett hälsopåstående om monakolin K som lämnats in i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1924/2006². Den 30 juni 2011³ offentliggjorde myndigheten ett vetenskapligt yttrande om belägg för ett hälsopåstående om monakolin K från fermenterat rött ris och bibehållande av normala LDL-kolesterolnivåer i blodet. Myndigheten fann att ett orsakssamband kunde fastställas mellan intaget av monakolin K från fermenterat rött ris och bibehållande av normala LDL-kolesterolnivåer i blodet vid en daglig dos på 10 mg.
- (3) Myndigheten ombads 2012 att lägga fram ett yttrande om vetenskapliga belägg för ett hälsopåstående gällande en kombination av ingredienser, däribland monakolin K från fermenterat rött ris, som lämnats in i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1924/2006. Den 12 juli 2013⁴ offentliggjorde myndigheten ett vetenskapligt yttrande där man fastställde ett orsakssamband mellan intaget av en produkt innehållande 2 mg monakolin K från fermenterat rött ris i kombination med andra ingredienser och en minskning av LDL-kolesterolnivån i blodet.
- (4) I ovannämnda vetenskapliga yttranden hänvisade myndigheten, när det gäller begränsningar av användningen, till produktresumén för läkemedel som innehåller

¹ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9).

³ *EFSA Journal*, vol. 9(2011):7, artikelnr 2304.

⁴ *EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3327.

lovastatin och som finns tillgängliga på unionsmarknaden, eftersom myndigheten ansåg att monakolin K i laktonform är identisk med lovastatin. Produktresumén är riktad till hälso- och sjukvårdspersonal och innehåller information om säker och effektiv användning av läkemedlen. Produktresumén för läkemedel som innehåller lovastatin beskriver egenskaperna och de officiellt godkända användningsvillkoren och innehåller särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning som hänvisar till risken för myopati/rabdomyolys, vilken ökar vid samtidig användning av lovastatin och vissa andra läkemedel, och avråder gravida och ammande kvinnor från att använda lovastatin.

- (5) Vid diskussionerna i arbetsgruppen för närings- och hälsopåståenden om ovannämnda vetenskapliga yttranden tog medlemsstaterna upp potentiella säkerhetsproblem i samband med intag av livsmedel som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris.
- (6) Fermenterat rött ris framställs genom fermentering av ris med jäst, främst *Monascus purpureus*, vilket ger upphov till monakoliner, mestadels monakolin K. Det används traditionellt i Kina som livsmedelsfärgämne och som ett traditionellt läkemedel för att förbättra matsmältningen och blodcirkulationen. I EU är det inte godkänt för användning som färgämne eftersom det inte är upptaget i unionsförteckningen i förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser. Kosttillskott som innehåller beredningar av fermenterat rött ris har saluförts och konsumerats i betydande omfattning före den 15 maj 1997 och omfattas därför inte av förordning (EU) 2015/2283⁵ om nya livsmedel. För användning av beredningar av fermenterat rött ris i andra livsmedelskategorier krävs ett godkännande enligt förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel. Tillämpningen av bestämmelserna i den här förordningen påverkar inte tillämpningen av förordningarna (EU) 2015/2283 och (EG) nr 1333/2008⁶.
- (7) Kommissionen inledde på eget initiativ förfarandet med stöd av artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006 för monakoliner i fermenterat rött ris, eftersom den ansåg att de nödvändiga villkoren och kraven i artikel 8 i den förordningen och artiklarna 3 och 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012⁷ var uppfyllda på grundval av den tillgängliga information som tillhandahölls av medlemsstaterna under ett samråd om säkerheten hos monakoliner från fermenterat rött ris. Den tillgängliga informationen omfattade ett yttrande från den franska myndigheten för livsmedel, miljö och arbetsmiljö (Anses) om den risk som är förknippad med förekomsten av fermenterat rött ris i kosttillskott⁸. That opinion concluded that *“due to the composition of red yeast rice and in particular: the presence of monacolin K (also called lovastatin when marketed as a drug) that shares the adverse effects of statins; the presence at varying levels of the other monacolins, compounds whose safety has not been established, consumption of “red yeast rice” exposes some consumers to a*

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁷ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 av den 11 april 2012 om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 102, 12.4.2012, s. 2).

⁸ Yttrande från Anses, begäran nr 2012-SA-0228: Yttrande från den franska myndigheten för livsmedel, miljö och arbetsmiljö om de risker som är förknippade med förekomsten av fermenterat rött ris i kosttillskott, 14 februari 2014.

health risk”. Den tillgängliga informationen omfattade även en vetenskaplig rådgivande rapport som den belgiska myndigheten för folkhälsa, livsmedelssäkerhet och miljö antog den 13 februari 2016⁹ och som innehåller en utvärdering av de förmodade positiva effekterna och den eventuella toxiciteten hos kosttillskott baserade på fermenterat rött ris för Belgiens befolkning. I rapporten hänvisades till den risk som är förknippad med förekomsten av monakoliner, särskilt monakolin K, i fermenterat rött ris för bland annat samma skadliga effekter som observerats hos patienter som tar statiner, och hänvisades till en högre risk för toxiska effekter hos vissa sårbara grupper såsom gravida kvinnor, personer som lider av lever-, njur- och muskelbesvär, personer över 70 år samt barn och ungdomar. En annan relevant vetenskaplig bedömning gjordes 2013¹⁰ av den tyska forskningsfinansierande organisationen DFG, där man drog slutsatsen att fermenterat rött ris inte är ett säkert kosttillskott.

- (8) Under 2017 uppmanade kommissionen därför myndigheten att lämna ett vetenskapligt yttrande om utvärderingen av säkerheten hos monakoliner i fermenterat rött ris, i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006.
- (9) Den 25 juni 2018¹¹ antog myndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos monakoliner i fermenterat rött ris. Myndigheten ansåg att monakolin K i laktonform var identisk med lovastatin, den aktiva substansen i flera läkemedel som godkänts för behandling av hyperkolesterolemi i EU. Monakolin K från fermenterat rött ris finns i kosttillskott med varierande rekommenderade dagliga intag för bibehållande av normala LDL-kolesterolnivåer i blodet. Utifrån den tillgängliga informationen fann myndigheten att intag av monakoliner från fermenterat rött ris via kosttillskott kan leda till en uppskattad exponering för monakolin K inom de terapeutiska doserna av lovastatin. Myndigheten konstaterade att de skadliga effekterna av fermenterat rött ris liknade de för lovastatin. Myndigheten rapporterade, efter samråd med fyra källor¹² till fallrapporter, att de skadliga effekterna huvudsakligen påverkade det muskuloskeletala systemet och bindväv (inklusive rabdomyolys), levern, nervsystemet, mag-tarmkanalen, huden och subkutan vävnad, i fallande ordning efter förekomst. Myndigheten ansåg att de tillgängliga uppgifterna om de skadliga effekter som rapporterats hos människor var tillräckliga för att dra slutsatsen att monakoliner från fermenterat rött ris som används som kosttillskott utgjorde en betydande säkerhetsrisk vid en dos på 10 mg/dag. Vidare ansåg myndigheten att enskilda fall av allvarliga skadliga effekter hade rapporterats för monakoliner från fermenterat rött ris vid intag av så lite som 3 mg/dag under en period på mellan två veckor och ett år, och att det förekom fall av rabdomyolys, hepatit och hudsjukdomar som krävde sjukhusvård.
- (10) På grundval av den tillgängliga informationen och flera oklarheter som lyfts fram i yttrandet kunde myndigheten inte ge råd om ett dagligt intag av monakoliner från fermenterat rött ris som inte riskerar att medföra hälsoskadliga effekter för befolkningen i allmänhet och, i förekommande fall, för sårbara befolkningsgrupper, i enlighet med kommissionens begäran. Myndigheten förklarade att det råder osäkerhet om sammansättningen och halten av monakoliner i kosttillskott som innehåller fermenterat rött ris och att monakoliner i fermenterat rött ris används i produkter med

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

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

¹¹ *EFSA Journal*, vol. 16(2019):8, artikelnr 5368.

¹² Världshälsoorganisationen (WHO), franska myndigheten för livsmedel, miljö och arbetsmiljö (Anses), italienska övervakningssystemet för naturläkemedel, *Food and Drug Administration* (FDA).

flera ingredienser, vars beståndsdelar inte har utvärderats fullständigt individuellt eller i kombination. På grund av bristen på uppgifter går det inte att utvärdera en säker användning av monakoliner hos vissa sårbara konsumentgrupper och det råder osäkerhet om effekterna av samtidig konsumtion av kosttillskott baserade på fermenterat rött ris och livsmedel eller läkemedel som hämmar det enzym (CYP3A4) som är delaktigt i nedbrytningen av monakoliner.

- (11) I enlighet med artikel 4.5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 och efter det att myndigheten offentliggjort sitt yttrande om monakoliner från fermenterat rött ris tog kommissionen emot synpunkter på myndighetens vetenskapliga riskbedömning från berörda parter. De berörda parterna framförde också argument till stöd för säker användning av monakoliner från fermenterat rött ris i kombination med tillräcklig konsumentinformation om säker användning av ämnet.
- (12) De synpunkter som var av vetenskaplig karaktär klargjordes av myndigheten under telekonferenser med de berörda parterna efter antagandet. Myndigheten förtydligade källorna till det vetenskapliga yttrandet och förklarade varför vissa studier som lämnats in av berörda parter i samband med en öppen förfrågan om uppgifter inte ansågs tillräckligt tillförlitliga och vetenskapligt underbyggda för att ingå i säkerhetsbedömningen. Myndigheten förklarade den vetenskapliga grunden för att betrakta säkerhetsdata för lovastatin som relevanta för säkerhetsbedömningen av monakoliner och klargjorde hur de uppgifter om skadliga effekter som lämnats av berörda parter efter utsläppandet på marknaden användes som underlag i bedömningen.
- (13) Kommissionen bad myndigheten om tekniskt stöd med två vetenskapliga studier, en systematisk genomgång och metaanalys av säkerheten vid användning av kosttillskott med fermenterat rött ris¹³ samt en granskning med tillhörande expertutlåtande om betydelsen av användning av kosttillskott med fermenterat rött ris vid kontroll av plasmakolesterol¹⁴, som lämnades in till kommissionen av en berörd part efter det att myndigheten antagit det vetenskapliga yttrandet. Myndigheten konstaterade att det, oberoende av resultaten av eventuella interventionsstudier eller metaanalyser av säkerheten vid användning av kosttillskott med fermenterat rött ris, finns rapporter om biverkningar hos människor i samband med intag av fermenterat rött ris och att monakolin K i laktonform är identisk med lovastatin, vars skadliga effekter är väl dokumenterade, och att de inlämnade studierna därför måste beaktas tillsammans med de övriga beläggen för att det ska gå att dra en övergripande slutsats. Myndigheten förklarade att förekomsten av rapporter om skadliga effekter inte kan försummas eller ogiltigförklaras av resultat från försök som var relativt små och inte syftade till att påvisa dessa skadliga effekter, och att studier, t.ex. den inlämnade granskningen med tillhörande expertutlåtande, som gav ett jämförande risk-nyttaförhållande för produkter som innehåller fermenterat rött ris inte var relevanta för utvärderingen av säkerheten hos ämnen som avsiktligt tillsatts i livsmedel.
- (14) Med tanke på att det inte gick att fastställa något dagligt intag av monakoliner från fermenterat rött ris som inte riskerar människors hälsa, och med tanke på de betydande hälsoskadliga effekterna vid en användning av monakoliner från fermenterat rött ris på 10 mg/dag, samt med tanke på de enskilda fall av allvarliga negativa hälsoeffekter vid

¹³ Fogacci, F., Banach, M., Mikhailidis, D.P. m.fl., "Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials", *Pharmacological Research*, 143 (2019), s. 1–16.

¹⁴ Banach, M., Bruckert, E., Descamps, O.S. m.fl., "The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion", *Atheroscler Suppl.*, 17 augusti 2019.

så låga nivåer som 3 mg/dag, bör man förbjuda användning av monakoliner från fermenterat rött ris vid halter på 3 mg eller mer per dos av den produkt som rekommenderas för dagligt intag. Ämnet bör därför tas upp i del B i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, vilket innebär att tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning endast får ske på de villkor som anges i den bilagan.

- (15) Enligt artikel 6 i direktiv 2002/46/EG ska kosttillskott märkas med den dos av produkten som rekommenderas för dagligt intag tillsammans med en varning om att den rekommenderade dagliga dosen inte får överskridas. Eftersom olika livsmedel eller kosttillskott som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris kan konsumeras samtidigt kan det högsta värde som fastställs i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 överskridas, och därför är det nödvändigt att fastställa lämpliga märkningskrav för alla livsmedel som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris.
- (16) För att ge fullständig information om innehållet av monakoliner på etiketterna för de livsmedel som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris måste lämpliga märkningskrav fastställas för alla livsmedel som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris.
- (17) Eftersom myndigheten har konstaterat en risk för skadliga effekter på grund av interaktioner med läkemedel är det nödvändigt att varna personer som använder kolesterolsänkande läkemedel så att de kan undvika samtidig användning av livsmedel som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris. Myndigheten konstaterade att de skadliga effekterna av fermenterat rött ris liknade de för lovastatin och att det därför är lämpligt att uppmana personer att rådfråga läkare om de upplever hälsoproblem. Eftersom myndigheten inte kunde utvärdera vissa sårbara konsumentgruppers säkra användning av monakoliner på grund av bristen på uppgifter, och eftersom användningen av monakoliner från fermenterat rött ris därför fortfarande kan ha hälsoskadliga effekter, är det lämpligt att avråda gravida eller ammande kvinnor, personer över 70 år samt barn och ungdomar från att använda livsmedel som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris. Mot bakgrund av ovanstående är det nödvändigt att fastställa lämpliga märkningskrav för alla livsmedel som innehåller monakoliner från fermenterat rött ris.
- (18) Myndigheten kunde inte identifiera ett intag via kosten av monakoliner från fermenterat rött ris som inte riskerar att medföra skadliga hälsoeffekter för befolkningen i allmänhet och, i förekommande fall, för sårbara befolkningsgrupper. Eftersom användningen av monakoliner från fermenterat rött ris fortfarande kan ha skadliga hälsoeffekter, men det alltjämt saknas vetenskapliga belägg, och med tanke på att monakoliner från fermenterat rött ris endast får användas i kosttillskott och att myndigheten inte kunde fastställa omfattningen av användningen av kosttillskotten, bör användningen av monakoliner från fermenterat rött ris i kosttillskott omfattas av unionens granskning och följaktligen tas upp i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006. Med tanke på den osäkerhet som myndigheten beskriver i sitt vetenskapliga yttrande och med beaktande av de berörda parternas argument avseende säkerhetsprofilen för monakoliner från fermenterat rött ris, har de berörda parterna enligt artikel 8.4 i förordning (EG) nr 1925/2006 möjlighet att till myndigheten lämna in uppgifter som visar att monakoliner från fermenterat rött ris är säkert i enlighet med artikel 5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012. I enlighet med artikel 8.5 i förordning (EG) nr 1925/2006 bör kommissionen inom fyra år efter det att den här förordningen har trätt i kraft fatta ett beslut om huruvida monakoliner från

fermenterat rött ris ska tas upp i del A eller B i bilaga III, beroende på vad som är lämpligt, med beaktande av myndighetens yttrande om inlämnade uppgifter.

- (19) Förordning (EG) nr 1925/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska läggas till i tabellen i del B i alfabetisk ordning:

”Del B – Ämnen som omfattas av begränsningar

Ämne som omfattas av begränsningar	Villkor för användning	Ytterligare krav
Monakoliner från fermenterat rött ris	Enskilda portioner av produkten ska ge ett dagligt intag av monakoliner från fermenterat rött ris på mindre än 3 mg.	<p>På etiketten ska anges antalet enskilda portioner som utgör det högsta dagliga intaget och en varning om att det dagliga intaget av monakoliner från fermenterat rött ris ska underskrida 3 mg.</p> <p>På etiketten ska halten av monakoliner per portion av produkten anges.</p> <p>Etiketten ska innehålla följande varningar:</p> <p>”Bör inte intas av gravida eller ammande kvinnor, barn under 18 år eller vuxna över 70 år.”</p> <p>”Rådfråga läkare om du upplever några hälsoproblem i samband med intag av produkten.”</p> <p>”Bör inte intas om du tar kolesterolsänkande läkemedel.”</p> <p>”Bör inte intas om du redan</p>

		använder andra produkter som innehåller fermenterat rött ris.””
--	--	---

2. Följande post ska läggas till i tabellen i del C i alfabetisk ordning:

”Del C – Ämnen som är föremål för gemenskapens granskning

Monakoliner från fermenterat rött ris”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande*