

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/860**2023/EES/8/18****frá 1. júní 2022****um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli ⁽¹⁾, einkum ii. lið a-liðar og b-lið 2. mgr. 8. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 getur framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjum, hafið málsmeðferð til að færa efni eða innihaldsefni, sem í eru önnur efni en vítamín eða steinefni, á skrá í III. viðauka við þá reglugerð þar sem skráð eru þau efni sem eru bönnuð, sæta takmörkunum eða eru í athugun í Sambandinu með tilliti til notkunar í matvæli, ef efnið tengist hugsanlegri áhættu fyrir neytendur eins og kveðið er á um í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.
- 2) Á árinu 2010 var Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) beðin um að veita álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu sem varðar mónakólín K sem var lögð fram skv. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 ⁽²⁾. Hinn 30. júní 2011 ⁽³⁾ gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit um sönnun á heilsufullyrðingu sem varðar mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhald á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á orsakatengsl milli neyslu á mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum og viðhalds á eðlilegum styrk lágbéttnikólesteróls í blóði með dagskammti sem nemur 10 mg.
- 3) Á árinu 2012 var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að veita álit á vísindalegum sönnunum fyrir heilsufullyrðingu, sem var lögð fram skv. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, sem varðar samsetningu innihaldsefna, þ.m.t. mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Hinn 12. júlí 2013 ⁽⁴⁾ gaf Matvælaöryggisstofnunin út vísindalegt álit þar sem sýnt var fram á orsakatengsl milli neyslu á vöru sem innihélt 2 mg af mónakólíni K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum ásamt öðrum innihaldsefnum og minnkunar á styrk lágbéttnikólesteróls í blóði.
- 4) Í framangreindum vísindalegum álitum, í tengslum við takmarkanir á notkun, vísaði Matvælaöryggisstofnunin til samantektar á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda lóvastatín, sem eru fánleg á markaði Sambandsins, þar eð Matvælaöryggisstofnunin taldi að mónakólín K í laktónformi væri nákvæmlega eins og lóvastatín. Samantekt á eiginleikum lyfs veitir heilbrigðisstarfsfólki upplýsingar um örugga og skilvirka notkun á þessum lyfjum. Í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyf sem innihalda lóvastatín er lýst eiginleikum og opinberlega samþykktum skilyrðum fyrir notkun þeirra og hún inniheldur sérstök varnaðarorð og varúðarráðstafanir við notkun sem vísa til áhættu á vöðvasjúkdómi/rákvöðvalýsu, sem eykst með samhliða notkun á lóvastatíni með tilteknum öðrum lyfjum, og mælt er gegn því að þungaðar konur og konur með barn á brjósti noti lóvastatín.
- 5) Meðan umfjöllun í vinnuhópnum um næringar- og heilsufullyrðingar um framangreind vísindaleg álit stóð yfir vöktu aðildarríkin máls á hugsanlegum öryggisvandamálum sem tengdust neyslu á matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 151, 2.6.2022, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 298/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli (Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2304.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3327.

- 6) Rauð gerjuð hrísgrjón eru framleidd með því að gerja hrísgrjón með geri, aðallega *Monascus purpureus*, en við það verða til mónakólín, aðallega mónakólín K. Það er hefð fyrir því að nota það í Kína sem matarlit og sem meðal sem hefð er fyrir til að stuðla að meltingu og blóðrás. Í ESB er það ekki leyft til notkunar sem matvælaálagningu þar eð það er ekki á skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ⁽⁵⁾. Fæðubótarefni sem innihalda blöndur úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum voru sett á markað og þeirra neytt í verulegu magni fyrir 15. maí 1997 og þess vegna falla þau ekki undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ⁽⁶⁾ um nýfæði. Notkun á blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í aðra matvælaflokk er háð leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 um nýfæði. Beiting ákvæða þessarar reglugerðar er með fyrirvara um reglugerðir (ESB) 2015/2283 og (EB) nr. 1333/2008.
- 7) Framkvæmdastjórnin hóf, að eigin frumkvæði, málsmeðferð skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 fyrir mónakólín í rauðum gerjuðum hrísgrjónum þar eð hún taldi að á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, sem aðildarríkin lögðu fram meðan samráð stóð yfir um öryggi mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, að nauðsynleg skilyrði og kröfur, sem mælt er fyrir um í 8. gr. þeirrar reglugerðar og 3. gr. og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ⁽⁷⁾, væru uppfyllt. Þessar fyrirliggjandi upplýsingar innihéldu álit frá Frönsku matvæla-, umhverfis- og vinnueftirlitsstofnuninni (ANSES) um áhættu sem tengist tilvist „rauðra gerjaðra hrísgrjóna“ í fæðubótarefnum ⁽⁸⁾. Í því álit var komist að þeirri niðurstöðu að „vegna þess hvernig rauð gerjuð hrísgrjón eru samsett og einkum: tilvist mónakólíns K (einnig kallað lóvastatín þegar það er sett á markað sem lyf) sem veldur sömu aukaverkunum og statín; tilvist annarra mónakólína í mismunandi styrk, efnasambanda sem ekki hefur verið sýnt fram á að séu örugg, eru sumir neytendur útsettir fyrir heilbrigðisáhættu við neyslu á „rauðum gerjuðum hrísgrjónum““. Fyrirliggjandi upplýsingar innihéldu einnig vísindalega ráðgjafarskýrslu, sem Conseil Supérieur de la Santé (Yfirnefnd heilbrigðismála) samþykkti 13. febrúar 2016 ⁽⁹⁾, sem innihélt mat á ætluðum jákvæðum áhrifum og hugsanlegum eiturhrifum fæðubótarefna, að stofni til úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, á belgíska íbúa. Í þessari skýrslu var vísað til áhættu sem tengist tilvist mónakólína, einkum mónakólíns K, í rauðum gerjuðum hrísgrjónum, meðal annars nákvæmlega eins aukaverkana og koma fram hjá sjúklingum sem taka statínlyf, og vísað til þess að aukin áhætta væri á þróun á eiturhrifum hjá tilteknum viðkvæmum hópum, s.s. þunguðum konum, fólki sem þjáist af lifrar-, nýrna- og vöðvasjúkdómum, einstaklingum yfir 70 ára aldri og börnum og unglíngum. Þýsk stofnun sem fjármagnar rannsóknir (DFG) framkvæmdi annað viðeigandi vísindalegt mat árið 2013 ⁽¹⁰⁾ þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að „rauð mygluð hrísgrjón eru ekki örugg(t) matvæli/fæðubótarefni“.
- 8) Þess vegna fór framkvæmdastjórnin fram á það við Matvælaöryggisstofnunina, í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, á árinu 2017 að hún skilaði vísindalegu álitu um mat á öryggi mónakólína í rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 9) Hinn 25. júní 2018 ⁽¹¹⁾ samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi mónakólína í rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að mónakólín K í laktónformi væri nákvæmlega eins og lóvastatín, virka innihaldsefnið í nokkrum lyfjum sem eru leyfð í ESB til að meðhöndla kólesterólhækkun. Mónakólín K úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum er fyrir hendi í fæðubótarefnum og ráðlögð dagleg inntaka er mismunandi vegna áhrifa þess á viðhald á eðlilegum styrk lágpéttnikólesteróls í blóði. Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að inntaka mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í fæðubótarefnum gæti leitt til áætlaðra váhrifa frá mónakólíni K innan marka lækningaskammta lóvastatíns. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjttð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjttð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjttð. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2).

⁽⁸⁾ Álit ANSES, beiðni 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. febrúar 2014.

⁽⁹⁾ „Avis du Conseil Supérieur de la Santé N° 9312 : Compléments alimentaires à base de «levure de riz rouge»“, 3.2.2016.

⁽¹⁰⁾ „Stellungnahme der Gemeinsamen Expertenkommission BVL/BfArM: Einstufung von Rotschimmelreisprodukten“, 8.2.2016.

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 16(8), 5368.

einkenni aukaverkana af völdum rauðra gerjaðra hrísgrjóna væru svipuð og af völdum lóvstatíns. Hún greindi frá því, eftir að hafa leitað heimilda ⁽¹²⁾ í fjórum ferilskýrslum, að meintilvik hefðu fyrst og fremst áhrif á stoðkerfis- og bandvef (þ.m.t. rákvöðvalýsa), lifur, taugakerfi, meltingarveg, húð og vef húðbeðs, í lækandi röð eftir tilvikum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að fyrirbyggjandi upplýsingar um aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá mönnum teldust vera nægar til að álykta að mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, þegar þau eru notuð sem fæðubótarefni, hefðu í för með sér verulegan öryggisvanda við notkun í magni sem nemur 10 mg/dag. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur með í reikninginn að tilkynnt hafði verið um einstök tilvik alvarlegra aukaverkana af völdum mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í innteknu magni sem fór alveg niður í 3 mg/dag, tekið inn á tímabili sem nam frá 2 vikum upp í 1 ár, og að tilvik rákvöðvalýsu, lifrabólgu og húðsjúkdóma komu upp og útheimtu sjúkrahúsinnlög.

- 10) Á grundvelli tiltækra upplýsinga og nokkurra óvissuþátta sem eru undirstrikaðir í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar gat hún ekki, eins og framkvæmdastjórnin fór fram á, veitt ráðgjöf um daglega inntöku mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum sem gefur ekki tilefni til áhyggna af skaðlegum áhrifum á heilbrigði að því er varðar almenning og, eftir því sem við á, viðkvæma undirhópa íbúa. Matvælaöryggisstofnunin útskýrði að óvissa ríkti um samsetningu og innihald mónakólína í fæðubótarefnum sem innihalda rauð gerjuð hrísgrjón og að mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum væri notað í vörur með mörgum innihaldsefnum þar sem efnisþættirnir hafa ekki verið metnir að fullu sitt í hvoru lagi eða saman. Vegna skorts á gögnum er enn fremur ekki unnt að meta örugga notkun á mónakólínum í tilteknum viðkvæmum neytendahópum og óvissa ríkir um áhrif af neyslu fæðubótarefna, að stofni til úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, samhliða matvælum eða lyfjum sem letja ensímið (CYP3A4) sem tekur þátt í umbroti mónakólína.
- 11) Í samræmi við 5. mgr. 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 307/2012 og í kjölfar birtingar Matvælaöryggisstofnunarinnar á álitu sínu um mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum bærust framkvæmdastjórninni athugasemdir frá hagsmunaaðilum um vísindalega áhættumatid sem Matvælaöryggisstofnunin innti af hendi. Hagsmunaaðilar lögðu einnig fram yfirlýsingar til stuðnings öruggri notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum ásamt fullnægjandi upplýsingum fyrir neytendur um örugga notkun efnisins.
- 12) Matvælaöryggisstofnunin skýrði nánar þessar athugasemdir, sem voru vísindalegs eðlis, á fjarfundum sem haldnir voru með hagsmunaaðilunum eftir samþykktina. Matvælaöryggisstofnunin lagði fram nánari útlitun á heimildunum fyrir vísindalegu álitu sínu og útskýrði hvers vegna tilteknar rannsóknir, sem hagsmunaaðilar lögðu fram þegar auglýst var opinberlega eftir gögnum, voru ekki taldar nægilega áreiðanlegar og vísindalega traustar til að vera teknar með í öryggismati hennar. Matvælaöryggisstofnunin útskýrði vísindalegu rökin fyrir því að líta svo á að öryggisgögn um lóvstatín skiptu máli fyrir öryggismatið á mónakólínum og skýrði nánar hvernig gögn um meintilvik að lokinni markaðssetningu, sem hagsmunaaðilar lögðu fram, voru notuð sem sönnunargögn í mati hennar.
- 13) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnunina um tækniástoð varðandi tvær vísindarannsóknir, kerfisbundna endurskoðun og safngreiningu á öryggi fæðubótarefnis úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum ⁽¹³⁾ og endurskoðun og sérfræðiálit um hlutverk fæðubótarefnis úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum til að hafa stjórn á kólesteróli í blóðvökva ⁽¹⁴⁾, sem hagsmunaaðili lagði fyrir framkvæmdastjórnina í kjölfar samþykktar á vísindalegu álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að þrátt fyrir niðurstöður íhlutunarrannsóknar eða safngreiningar á öryggi fæðubótarefnis úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum væru til skýrslur um aukaverkanir hjá mönnum sem tengjast neyslu á rauðum gerjuðum hrísgrjónum og að mónakólín K í laktónformi væri nákvæmlega eins og lóvstatín, sem aukaverkanir eru vel skjalfestar fyrir, og því þyrfti að taka þessar framlögðu rannsóknir til athugunar ásamt öllu gagnasafninu til að komast að heildarniðurstöðu. Matvælaöryggisstofnunin útskýrði að ekki væri hægt að líta fram hjá eða ógilda tilvist skýrslna um aukaverkanir með niðurstöðum úr prófunum sem væru tiltölulega litlar og ekki hannaðar til að greina þessi áhrif og að rannsóknir, s.s. framlögð endurskoðun og sérfræðiálit, þar sem fram kom samanturðarlutfall ávinnings-áhættu af vörum sem innihalda rauð gerjuð hrísgrjón skiptu ekki máli við mat á öryggi efna sem er bætt í matvæli af ásetningu.

⁽¹²⁾ Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin; Franska matvæla-, umhverfis- og vinnueftirlitsstofnunin; sistema italiano di fitosorveglianza (ítalska eftirlitskerfið fyrir náttúrulegar heilsuvörur); Food and Drug Administration (Matvæla- og lyfjaeftirlitið).

⁽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. ágúst 2019.

- 14) Að teknu tilliti til þess að ekki var hægt að fastsetja neina daglega inntöku á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum sem gefur ekki tilefni til áhyggna fyrir heilbrigði manna og að teknu tilliti til verulegra skaðlegra áhrifa á heilbrigði sem tengjast notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í magni sem nemur 10 mg/dag og einstakra tilvika þar sem alvarlegar aukaverkanir fyrir heilbrigði komu fram við magn sem fór alveg niður í 3 mg/dag ætti að banna notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í magni sem nemur 3 mg eða meira í hvern skammt af vörunni sem mælt er með til daglegrar neyslu. Því ætti að færa þetta efni inn í B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 og íblöndun þess í matvæli eða notkun þess við framleiðslu á matvælum ætti eingöngu að vera leyfð að uppfylltum þeim skilyrðum sem tilgreind eru í þeim viðauka.
- 15) Samkvæmt 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽¹⁵⁾ skal merkja fæðubótarefni með þeim skammti af vörunni sem mælt er með til daglegrar neyslu ásamt varnaðarorðum um að fara ekki yfir uppgefinn ráðlagðan dagsskammt. Þar eð hægt er að neyta mismunandi matvæla eða fæðubótarefna sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum samtímis er möguleiki á að farið verði yfir mörkin, sem mælt er fyrir um í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, og því er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi kröfur um merkingar á öllum matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 16) Í því skyni að veita fullnægjandi upplýsingar um mónakólíninnihald á merkimiðum matvæla sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi kröfur um merkingar á öllum matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 17) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin greindi áhættu á aukaverkunum vegna milliverkana við lyf er nauðsynlegt að vara einstaklinga, sem nota kólesteróllækkandi lyf, við því svo þeir geti forðast að nota matvæli, sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum, samhliða þeim. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að einkenni aukaverkana af völdum rauðra gerjaðra hrísgrjóna væru svipuð og af völdum lóvastatíns og því er rétt að benda einstaklingum á að leita læknis ef þeir verða varir við heilbrigðisvandamál. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin gat ekki metið örugga notkun á mónakólínum í tilteknum viðkvæmum neytendahópum vegna skorts á gögnum og af þeim sökum er enn möguleiki á skaðlegum áhrifum á heilbrigði sem tengist notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum þykir enn fremur rétt að ráða þunguðum konum eða konum með barn á brjósti, einstaklingum eldri en 70 ára, börnum og unglíngum frá því að nota matvæli sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Að teknu tilliti til þess sem að framan greinir er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi kröfur um merkingar á öllum matvælum sem innihalda mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.
- 18) Matvælaöryggisstofnunin gat ekki tilgreint inntekið magn mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum með fæðu sem gefur ekki tilefni til áhyggna af skaðlegum áhrifum á heilbrigði að því er varðar almenning og, eftir því sem við á, viðkvæma undirhópa íbúa. Þar eð enn er möguleiki á skaðlegum áhrifum á heilbrigði sem tengjast notkun á mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum en vísindaleg óvissa er viðvarandi í þessu tilliti og að teknu tilliti til þess að einungis má nota mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í fæðubótarefni og að Matvælaöryggisstofnunin gat ekki ákvarðað umfang notkunar á þessum fæðubótarefnum ætti að setja notkun mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í fæðubótarefnum í athugun hjá Sambandinu og því ætti að skrá það í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006. Að teknu tilliti til þeirrar óvissu sem Matvælaöryggisstofnunin lýsti í vísindalegu álitu sínu og að teknu tilliti til yfirlýsinga hagsmunaaðila um öryggisnið mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum hafa þessar hagsmunaaðilar möguleika á, skv. 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, að leggja gögn fyrir Matvælaöryggisstofnunina, í samræmi við 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 307/2012, sem sýna fram á öryggi mónakólína úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Í samræmi við 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 ætti framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um það innan fjögurra ára frá gildistöku þessarar reglugerðar hvort skrá eigi mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum í A-hluta eða B-hluta III. viðauka, eins og við á, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi öll framlögð gögn.
- 19) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽¹⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi færslu er bætt við í töfluna í B-hluta „Efni sem sæta takmörkunum“ í stafrófsröð:

Efni sem sætir takmörkunum	Notkunarskilyrði	Viðbótarkröfur
„Mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum	Stakur skammtur af vörunni til daglegrar neyslu skal innihalda minna en 3 mg af mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum.	<p>Á merkimiðanum skal koma fram hversu margir stakir skammtar af vörunni svara til hámarks magns daglegrar neyslu og varnaðarorð um að dagleg inntaka af mónakólínum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum skuli vera undir 3 mg.</p> <p>Á merkimiðanum skal tilgreina innihald mónakólína í hverjum skammti af vörunni.</p> <p>Merkimiðinn skal innihalda eftirfarandi varnaðarorð:</p> <p>„Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti, börn undir 18 ára aldri og fullorðnir eldri en 70 ára ættu ekki að neyta vörunnar“.</p> <p>„Leitaðu ráða hjá lækni varðandi neyslu þessarar vöru ef þú verður var/vör við einhver heilbrigðisvandamál“.</p> <p>„Ef þú tekur kólesteróllækkandi lyf ættir þú ekki að neyta vörunnar“.</p> <p>„Ef þú neytir nú þegar annarra vara sem innihalda rauð gerjuð hrísgrjón ættir þú ekki að neyta vörunnar“.</p>

2. Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töfluna í C-hluta „Efni sem eru í athugun hjá Bandalaginu“:

„Mónakólín úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.