



Zittingsdocument

B10-0466/2026

5.9.2026

ONTWERPRESOLUTIE

ingediend overeenkomstig artikel 115, leden 2 en 3, en lid 4, punt c), van het Reglement

over de ontwerpverordening van de Commissie tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft monacolinen uit rodegistrijs
(D113902/02 – 2026/2821((RPS))

Esther Herranz García, Pietro Fiocchi, Carlo Fidanza, Carlo Ciccio, Alessandro Ciriani, Daniele Polato, Mariateresa Vivaldini, Francesco Torselli, Sergio Berlato, Marco Squarta, Paolo Inselvini, Michele Picaro, Stefano Cavedagna, Alberico Gambino, Elena Donazzan, Mario Mantovani, Lara Magoni, Gabriel Mato, Isabel Benjumea Benjumea, Letizia Moratti, Fernando Navarrete Rojas, Elena Nevado del Campo, Pablo Arias Echeverría, Pilar del Castillo Vera, Liesbet Sommen, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez, Ingeborg Ter Laak, Flavio Tosi, Adrián Vázquez Lázara, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Carmen Crespo Díaz, Raúl de la Hoz Quintano, Nicolás Pascual de la Parte, Alma Ezcurra Almansa, Gheorghe Falcă, Maravillas Abadía Jover, Javier Zarzalejos, Francisco José Millán Mon, Borja Giménez Larraz, Esteban González Pons, Antonio López-Istúriz White, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska

Resolutie van het Europees Parlement over de ontwerpverordening van de Commissie tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft monacolinen uit rodegistrijst (D113902/02 – 2026/2821(RPS))

Het Europees Parlement,

- gezien de ontwerpverordening van de Commissie tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft monacolinen uit rodegistrijst (D113902/02),
- 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 5, eerste alinea,
- gezien het advies van 13 mei 2026 dat is uitgebracht door het in artikel 14 van bovengenoemde verordening bedoelde comité,
- gezien artikel 5 bis, lid 3, punt b), van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden²,
- gezien artikel 115, leden 2 en 3, en lid 4, punt c), van zijn Reglement,
- A. overwegende dat rodegistrijst (RYR) wordt geproduceerd door de gisting van rijst met *Monascus*-soorten, wat leidt tot de productie van stoffen die bekend staan als monacolinen, waarvan monacoline K het meest voorkomt;
- B. overwegende dat monacoline K uit RYR cholesterolverlagende eigenschappen heeft en dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft geconcludeerd dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen de consumptie van monacoline K uit RYR en de instandhouding van normale cholesterolgehalten van lagedichtheidlipoproteïne (LDL) in het bloed;
- C. overwegende dat op basis van die beoordeling en overeenkomstig de artikelen 14, 15 en 18 van Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen³ een gezondheidsclaim met betrekking tot de bijdrage van monacoline K uit RYR aan de instandhouding van een normaal cholesterolgehalte in het bloed is toegestaan en is opgenomen in de Unielijst van toegestane gezondheidsclaims die is vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 432/2012 van de Commissie⁴, en vervolgens is ingetrokken bij

¹ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>.

² PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1999/468/oj>.

³ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj>.

⁴ PB L 136 van 25.5.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>.

Verordening (EU) 2024/2041 van de Commissie⁵;

- D. overwegende dat bij Verordening (EU) 2022/860 van de Commissie⁶ het gebruik van monacolinen uit RYR in levensmiddelen reeds is beperkt door deze in deel B van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 op te nemen en door voor te schrijven dat een afzonderlijke portie van een product voor dagelijkse consumptie minder dan 3 mg monacolinen uit RYR bevat, en dat in de ontwerpverordening van de Commissie nu wordt voorgesteld monacolinen uit RYR naar deel A van bijlage III te verplaatsen, waardoor het gebruik ervan in levensmiddelen, met inbegrip van voedingssupplementen, wordt verboden;
- E. overwegende dat de EFSA in haar overeenkomstig artikel 8, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1925/2006 ingediende wetenschappelijk advies van 29 januari 2025 inzake aanvullende wetenschappelijke gegevens met betrekking tot de veiligheid van monacolinen uit rodegistrijst heeft geconcludeerd dat er op basis van de ingediende aanvullende gegevens geen innamedrempel voor monacolinen uit RYR kon worden vastgesteld die geen aanleiding geeft tot bezorgdheid over schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de algemene bevolking; overwegende dat de EFSA, door deze conclusie te trekken, de bezorgdheid heeft bevestigd die was vastgesteld door het voormalige EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde bronnen van nutriënten, dat geen innameniveau van monacolinen uit RYR in voedingssupplementen had kunnen vaststellen dat geen aanleiding gaf tot dergelijke bezorgdheid en kennis had genomen van meldingen van ernstige bijwerkingen die opname in een ziekenhuis bij een inname van slechts 3 mg per dag noodzakelijk hadden gemaakt;
- F. overwegende dat in het wetenschappelijk advies van de EFSA geen specifieke risicobeheersmaatregelen werden beoordeeld of aanbevolen, noch werd ingegaan op de relatieve doeltreffendheid of geschiktheid van verschillende regelgevingsmaatregelen; overwegende dat in het wetenschappelijk advies van de EFSA ook niet is onderzocht of de vastgestelde risico's adequaat kunnen worden aangepakt met maatregelen die minder restrictief zijn dan een verbod;
- G. overwegende dat de afdeling Algemene Levensmiddelenwetgeving van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders⁷ op 13 mei 2026 een gunstig advies heeft uitgebracht over de ontwerpverordening van de Commissie, hoewel de Commissie ervan in kennis was gesteld dat er naar verwachting binnenkort nieuwe gegevens beschikbaar zouden komen, nog voordat die gegevens in aanmerking konden worden genomen;
- H. overwegende dat uit de beschikbare gegevens blijkt dat monacolinen uit RYR het LDL-cholesterol aanzienlijk kunnen verlagen, ook bij innameniveaus onder de huidige wettelijke drempel van 3 mg per dag, en dat dergelijke verlagingen, op basis van het vastgestelde verband tussen het cholesterolgehalte en cardiovasculaire risico's, kunnen bijdragen tot een betekenisvolle verlaging van het risico op ernstige ongewenste

⁵ PB L, 2024/2041, 30.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2041/oj>.

⁶ PB L 151 van 2.6.2022, blz. 37, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/860/oj>.

⁷ <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/538068/117025/1/attachment>.

cardiovasculaire voorvallen;

- I. overwegende dat hart- en vaatziekten nog altijd de belangrijkste doodsoorzaak in de Europese Unie zijn, met ongeveer 1,7 miljoen personen per jaar die eraan overlijden⁸ en naar schatting 62 miljoen mensen die eraan lijden, en dat de totale maatschappelijke kosten ervan naar schatting oplopen tot meer dan 282 miljard EUR per jaar in de Unie⁹; overwegende dat een verhoogd cholesterol een belangrijke veranderbare risicofactor is voor hart- en vaatziekten, maar dat een aanzienlijk deel van de mensen met een verhoogd cardiovasculair risico niet wordt behandeld of de aanbevolen cholesterolgehalten niet bereikt, ondanks de beschikbaarheid van statines en andere lipideverlagende therapieën;
- J. overwegende dat monacolinen uit RYR worden gebruikt door consumenten die verhoogde LDL-cholesterol met niet-farmacologische middelen willen beheren, met inbegrip van personen voor wie een farmacologische lipideverlagende behandeling niet noodzakelijk of passend wordt geacht, en dat RYR-supplementen naast voedings- en levensstijlmaatregelen worden gebruikt als een optie om het cholesterolgehalte te beheersen;
- K. overwegende dat door een verbod deze optie van de Uniemarkt zou verdwijnen en dat dit sommige consumenten ertoe zou kunnen aanzetten RYR-producten van buiten de Unie te kopen, waar mogelijk geen gelijkwaardige regelgevingswaarborgen van toepassing zijn;
- L. overwegende dat monacolinen uit RYR al tientallen jaren in de Unie en internationaal in voedingssupplementen worden gebruikt en dat uit de beschikbare gegevens inzake de bewaking van voedingsmiddelen en -supplementen na het in de handel brengen blijkt dat de geschatte meldingspercentages van vermoedelijke ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste voorvallen die mogelijk verband houden met de consumptie van RYR-supplementen, naar schatting respectievelijk 0,0007 % en 0,0002 % bedragen¹⁰;
- M. overwegende dat het Gerecht in zijn arresten van 13 november 2024 in de zaken T-189/21, T-271/21, T-274/21 en T-302/21¹¹ de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2021/468 van de Commissie van 18 maart 2021 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1925/2006 wat betreft botanische soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten¹², nietig heeft verklaard en dat de beroepen van de Commissie tegen die arresten aanhangig zijn bij het Hof van Justitie; overwegende dat de bevindingen van het Gerecht relevant zijn voor deze ontwerpverordening van de Commissie voor zover zij betrekking hebben op de toereikendheid van de wetenschappelijke beoordeling en de evenredigheid van de risicobeheersrespons

⁸ https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cardiovascular-health_en.

⁹ [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/attachment/882088/FACTSHEET%20Cardiovascular%20FINAL%20\(1\).pdf](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/attachment/882088/FACTSHEET%20Cardiovascular%20FINAL%20(1).pdf).

¹⁰ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9276>.

¹¹ Arresten van het Gerecht van 13 november 2024, Aloe Vera of Europe BV/Europese Commissie, T-189/21, ECLI:EU:T:2024:802; Ortis/Europese Commissie, T-271/21, ECLI:EU:T:2024:804; Synadiet e.a./Europese Commissie, T-274/21, ECLI:EU:T:2024:806; en Aboca e.a./Europese Commissie, T-302/21, ECLI:EU:T:2024:808.

¹² PB L 96 van 19.3.2021, blz. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj>.

overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006, waaronder het opleggen van een verbod ongeacht de hoeveelheid van de desbetreffende stof;

- N. overwegende dat het Hof van Justitie nog geen uitspraak heeft gedaan over deze beroepen en dat de vaststelling van de onderhavige ontwerpverordening van de Commissie voordat het Hof van Justitie van de Europese Unie de voorwaarden voor de toepassing van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 heeft verduidelijkt, een bestaande legale markt dreigt te verstoren op basis van een rechtskader waarvan de uitlegging onderworpen blijft aan rechterlijke toetsing;
- O. overwegende dat artikel 168, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie voorschrijft dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd, en dat in artikel 191, lid 2, is bepaald dat de Unie in haar milieubeleid naar een hoog niveau van bescherming streeft, en dat die doelstellingen moeten worden nagestreefd overeenkomstig het in artikel 5, lid 4, van het Verdrag betreffende de Europese Unie vastgelegde evenredigheidsbeginsel;
- P. overwegende dat minder restrictieve risicobeheersmaatregelen, zoals etikettering, consumentenvoorlichting en toezicht na het in de handel brengen, naar behoren moeten worden beoordeeld om ervoor te zorgen dat elke krachtens Verordening (EG) nr. 1925/2006 vastgestelde maatregel voldoet aan de vereisten van noodzakelijkheid en evenredigheid in de zin van artikel 5 bis, lid 3, punt b), van Besluit 1999/468/EG van de Raad en de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie inzake de evenredigheid van risicobeheersmaatregelen die zijn vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing;
1. maakt bezwaar tegen de aanneming van de ontwerpverordening van de Commissie;
 2. is van oordeel dat de ontwerpverordening van de Commissie de in artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 bedoelde uitvoeringsbevoegdheden overschrijdt, voor zover de ontwerpverordening een verbod oplegt door monacolinen uit RYR op te nemen in deel A van bijlage III zonder adequaat te hebben beoordeeld of met minder restrictieve risicobeheersmaatregelen hetzelfde niveau van consumentenbescherming kan worden bereikt, zoals voorgeschreven door het evenredigheidsbeginsel;
 3. is van mening dat de ontwerpverordening van de Commissie in strijd is met het evenredigheidsbeginsel, aangezien niet is aangetoond dat een verbod de minst restrictieve maatregel is waarmee de doelstelling van bescherming van de gezondheid van de consument kan worden verwezenlijkt, en dat naar behoren gekalibreerde maximale dagelijkse innameniveaus, gerichte etiketteringsvoorschriften, productstandaardisering, kwaliteitscontrolevereisten, met inbegrip van citrininegrenzen, en gestructureerd toezicht na het in de handel brengen minder restrictieve alternatieven zouden kunnen zijn die in detail hadden moeten worden onderzocht alvorens tot een volledig verbod over te gaan;
 4. is van oordeel dat in de wetenschappelijke beoordeling die aan de ontwerpverordening van de Commissie ten grondslag ligt, weliswaar wordt opgemerkt dat de EFSA geen veilige dagelijkse innamedrempel kon vaststellen, maar dat dit op zich geen rechtvaardiging vormt voor de meest restrictieve regelgevende respons die op grond van

de basishandeling beschikbaar is, met name wanneer relevante gegevens na het in de handel brengen worden beïnvloed door de productvariabiliteit en de heterogeniteit van de bevolking, factoren die kunnen worden aangepakt door middel van regelgevende maatregelen, waaronder kwaliteitscontrole- en etiketteringsmaatregelen;

5. verzoekt de Commissie haar ontwerpverordening in te trekken en een nieuw ontwerp aan het comité voor te leggen;
6. verzoekt de Commissie om, alvorens over te gaan tot de goedkeuring van de ontwerpverordening, terdege rekening te houden met de arresten van het Hof van Justitie in de aanhangige beroepen met betrekking tot de nietigverklaring van de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2021/468 van de Commissie, voor zover deze procedures betrekking hebben op de uitlegging en toepassing van dezelfde artikel 8-procedure en dus relevante richtsnoeren kunnen bieden voor de reikwijdte van de bevoegdheden van de Commissie en de vereisten die van toepassing zijn op maatregelen die op grond van die bepaling zijn vastgesteld;
7. verzoekt de Commissie een uitgebreide effectbeoordeling uit te voeren van de gevolgen van een verbod voor de volksgezondheid, met inbegrip van het mogelijke verlies van LDL-cholesterolverlagende voordelen voor consumenten met een hoog cholesterolgehalte die niet met statines worden behandeld, de mogelijke overstap van consumenten naar farmaceutische alternatieven of producten die van buiten de Unie worden verkregen, en de economische gevolgen voor de bestaande legale markt;
8. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten.