

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 212/2014 НА КОМИСИЯТА

от 6 март 2014 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1881/2006 по отношение на максимално допустимите количества от замърсителя цитринин в хранителни добавки на основата на ориз, подложен на ферментация с червени дрожди *Monascus purpureus*

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общности процедури относно замърсителите в храните<sup>(1)</sup>, и по-специално член 2, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните<sup>(2)</sup> се определят максимално допустимите количества за микотоксини в храните.
- (2) По искане на Комисията на 2 март 2012 г. експертната група на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) по замърсителите в хранителната верига (Групата по замърсителите) прие становище за риска за общественото здраве и за здравето на животните, свързан с наличието на цитринин в храните и фуражите<sup>(3)</sup>. Групата по замърсителите взе решение да характеризира риска от цитринин въз основа на наличните данни по отношение на нефротоксичността и определи количество, което не предизвиква опасения за нефротоксичност. Прилагането на коефициент на несигурност 100 към нивото без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL), равно на 20 µg/kg телесно тегло (т.т.) дневно, дава равнище, което не предизвиква опасения за нефротоксичност при хора, от 0,2 µg/kg т.т. дневно. Групата по замърсителите стигна до заключението, че въз основа на наличните данни не е възможно да се изключи опасението за евентуална генотоксичност и канцерогенност на веществото цитринин в указаното по-горе количество, което не предизвиква опасения за нефротоксичност.
- (3) След получаването на заявление от Sylvan Bio Europe BV, на 24 януари 2013 г. по искане на компетентния орган на Нидерландия експертната група по диетични храни, хранене и алергии (експертната група NDA) към ЕОБХ

прие становище в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 за обосноваване на здравна претенция във връзка с монаколин К в ориз SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормално равнище на концентрацията на холестерол LDL в кръвта<sup>(4)</sup>. Експертната група NDA стигна до заключението, че има установена причинно-следствена връзка между консумацията на монаколин К в препарати, съдържащи ориз, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормално равнище на концентрацията на холестерол LDL в кръвта. Експертната група NDA смята, че следната формулировка отразява научните доказателства: „Веществото монаколин К от ориз, обработен с червени дрожди, спомага за поддържането на нормално равнище на концентрацията на холестерол в кръвта“, а за да се постигне ефектът, предмет на претенцията, дневно следва да се консумират 10 mg монаколин К от препарати, съдържащи ориз, обработен с червени дрожди. Прицелната група са възрастни лица. Здравната претенция може да се прилага към всички налични на пазара препарати, съдържащи ориз, обработен с червени дрожди.

- (4) Веществото монаколин К се синтезира от гъбичката *Monascus purpureus*, някои шамове от която произвеждат и цитринин. Наличните данни за цитринин в някои препарати, съдържащи ориз, обработен с червени дрожди, сочат високи нива на цитринин в тези препарати. Консумацията на такива препарати от ориз, обработен с червени дрожди, в количеството, необходимо за постигане на ефекта, предмет на претенцията, може да доведе до експозиция на цитринин, която е значително над равнището, което не предизвиква опасения за нефротоксичност. Поради това е целесъобразно да се установи максимално допустимо количество за веществото цитринин в препарати от ориз, обработен с червени дрожди. За осигуряването на необходимия прием на монаколин К трябва да се приемат 4—6 капсули от 600 mg ориз, обработен с червени дрожди. За да се гарантира, че възможната експозиция на цитринин от препарати от ориз, обработен с червени дрожди, остава значително под равнището, при което се предизвиква нефротоксичност, равно на 0,2 µg/kg т.т. за възрастни, беше определено максимално допустимо количество от 2 mg/kg цитринин в препарати от ориз, обработен с червени дрожди. Като се имат предвид съществуващата неизвестност по отношение на наличието на цитринин в

<sup>(1)</sup> ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5.

<sup>(3)</sup> Експертна група по замърсителите в хранителната верига към ЕОБХ (CONTAM), Научно становище за рисковете за общественото здраве и здравето на животните, свързани с наличието на цитринин в храните и фуражите. *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2012 г., 10(3):2605. [82 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Публикувано онлайн на адрес: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>(4)</sup> Експертната група по диетични храни, хранене и алергии (експертна група NDA) към ЕОБХ, Научно становище в съответствие с член 13, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 за обосноваване на здравна претенция във връзка с монаколин К, съдържащ се в ориз SYLVAN BIO, обработен с червени дрожди, и поддържането на нормално равнище на концентрацията на холестерол LDL в кръвта. *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г., 11(2):3084. (13 стр.) doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Публикувано онлайн на адрес: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

други храни и продължаващата несигурност по отношение на канцерогенността и генотоксичността на веществото цитринин, подходящо е да се преразгледа максимално допустимото количество в рамките на двугодишен период, веднага щом бъде събрана повече информация за токсичността на веществото цитринин и за експозицията на това вещество от други храни.

- (5) Добавянето или използването на субстанции в храните, също както и класификацията на продуктите като храни или лекарствени продукти, е регламентирано в специфичното законодателство на Съюза и в специфичното

национално законодателство. Определянето на максимално допустимо количество за подобна субстанция или продукт не представлява разрешение за търговия със субстанцията, за която е установено максимално допустимо количество, нито е решение за това дали субстанцията може да бъде използвана в храни, или класификация на определен продукт като храна.

- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

В раздел 2 от приложението към Регламент (ЕО) № 1881/2006 се добавят следните вписвания 2.8 и 2.8.1:

Храни ( <sup>1</sup> )		Максимално допустими количества (µg/kg)
„2.8	<b>Цитринин</b>	
2.8.1	Хранителни добавки на основата на ориз, подложен на ферментация с червени дрожди <i>Monascus purpureus</i>	2 000 (*)

(\*) Максималното количество подлежи на преразглеждане преди 1 януари 2016 г. с оглед на информацията за експозицията на цитринин от други хранителни продукти и актуализираната информация за токсичността на веществото цитринин, по-специално що се отнася до канцерогенността на генотоксичността.“

#### Член 2

##### Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 април 2014 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 март 2014 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO