

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 212/2014

ze dne 6. března 2014,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity kontaminující látky citrininu v doplňcích stravy na bázi rýže fermentované červenými kvasnicemi *Monascus purpureus*

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

k závěru, že na základě dostupných údajů nelze vyloučit riziko genotoxicity a karcinogenity, pokud jde o citrinin v limitu nulového rizika nefrotoxicity.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách⁽²⁾, stanoví maximální limity mykotoxinů v potravinách.

(2) Vědecká komise Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (dále jen „vědecká komise pro kontaminující látky“) přijala dne 2. března 2012 na žádost Komise stanovisko týkající se rizika pro veřejné zdraví a zdraví zvířat v souvislosti s výskytem citrininu v potravinách a krmivech⁽³⁾. Vědecká komise pro kontaminující látky rozhodla riziko citrininu charakterizovat na základě dostupných údajů o nefrotoxicitě a stanovila limit nulového rizika nefrotoxicity. Výsledkem použití faktoru nejistoty 100 na hodnotu dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) ve výši 20 µg/kg tělesné hmotnosti za den byl limit nulového rizika nefrotoxicity u člověka stanoven na 0,2 µg/kg tělesné hmotnosti za den. Vědecká komise pro kontaminující látky dospěla

(3) Vědecká komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie (dále jen „vědecká komise NDA“) přijala na žádost příslušného orgánu Nizozemska na základě žádosti předložené společností Sylvan Bio Europe BV dne 24. ledna 2013 stanovisko ke zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se monakolinu K v červené fermentované rýži SYLVAN BIO a udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006⁽⁴⁾. Vědecká komise NDA dospěla k závěru, že byl zjištěn příčinný vztah mezi konzumací monakolinu K v přípravcích z červené fermentované rýže a udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi. Vědecká komise NDA se domnívá, že toto znění tvrzení odráží vědecké důkazy: „Monakolin K z červené fermentované rýže přispívá k udržení normální hladiny cholesterolu v krvi“ a pro dosažení uváděného účinku by se mělo denně konzumovat 10 mg monakolinu K z přípravků z červené fermentované rýže. Cílovou populací jsou dospělí v obecné populaci. Uvedené zdravotní tvrzení lze použít pro všechny přípravky z červené fermentované rýže na trhu.

(4) Monakolin K produkuje houba *Monascus purpureus* a některé její kmeny produkují rovněž citrinin. Dostupné údaje o přítomnosti citrininu v některých přípravcích z červené fermentované rýže odhalily, že v těchto přípravcích je obsaženo vysoké množství citrininu. Konzumace těchto přípravků z červené fermentované rýže v množství potřebném k dosažení uváděného účinku by mělo za následek expozici citrininu výrazně převyšující limit nulového rizika nefrotoxicity. Proto je vhodné stanovit maximální limit pro citrinin v přípravcích z červené fermentované rýže. Aby bylo dosaženo nezbytného příjmu monakolinu K, je třeba konzumovat 4–6 tobolek o obsahu 600 mg červené fermentované rýže. Maximální limit 2 mg/kg u citrininu v přípravcích z červené fermentované rýže byl stanoven tak, aby se zajistilo, že případná expozice citrininu z těchto přípravků z červené fermentované rýže zůstane výrazně pod úrovní nefrotoxicity ve výši 0,2 µg/kg tělesné hmotnosti u dospělého. Vzhledem k nedostatečným poznatkům, pokud jde o přítomnost citrininu v jiných potravinách, a k přetrvávající nejistotě ohledně karcinogenity

⁽¹⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5.

⁽³⁾ Vědecká komise EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (CONTAM); Vědecké stanovisko týkající se rizik pro veřejné zdraví a zdraví zvířat v souvislosti s přítomností citrininu v potravinách a krmivech. EFSA Journal 2012;10(3):2605. [82 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. K dispozici na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁴⁾ Vědecká komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie; Vědecké stanovisko ke zdůvodnění zdravotního tvrzení týkajícího se monakolinu K v červené fermentované rýži SYLVAN BIO a udržení normální hladiny LDL cholesterolu v krvi podle čl. 13 odst. 5 nařízení (ES) č. 1924/2006. EFSA Journal 2013;11(2):3084. [13 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. K dispozici na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

a genotoxicity citrininu je vhodné tento maximální limit do dvou let znovu přezkoumat, jakmile bude shromážděno více informací o toxicitě citrininu a expozici z jiných potravin.

- (5) Přidávání určitých látek do potravin nebo jejich použití v potravinách se řídí zvláštními právními předpisy Unie a jednotlivých členských států, stejně jako klasifikace produktů jako potravin nebo léčivých přípravků. Stanov-

vení maximálního limitu pro takovou látku nebo produkt nepředstavuje povolení k uvádění této látky, pro niž je stanoven maximální limit, na trh, ani rozhodnutí o tom, zda tato látka může být používána v potravinách, ani klasifikaci určitého produktu jako potravin.

- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V oddílu 2 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006 se doplňují nové položky 2.8 a 2.8.1, které znějí:

Potraviny ⁽¹⁾		Maximální limity (µg/kg)
„2.8	Citrinin	
2.8.1	Doplňky stravy na bázi rýže fermentované červenými kvasnicemi <i>Monascus purpureus</i>	2 000 (*)

(*) Tento maximální limit musí být přezkoumán před 1. lednem 2016 s ohledem na informace o expozici citrininu z jiných potravin a na aktualizované informace o toxicitě citrininu, zejména pokud jde o karcinogenitu a genotoxicitu.“

Článek 2

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se ode dne 1. dubna 2014.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. března 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO