

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 212/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Μαρτίου 2014

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα κιτρινίνης στα πρόσδετα τροφίμων με βάση το ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με τον ερυθρό μύκητα *Monascus purpureus*

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για τον καθορισμό μέγιστων τιμών ανοχής για ορισμένες προσμείξεις στα τρόφιμα⁽²⁾, ορίζονται τα μέγιστα επίπεδα μυκοτοξινών στα τρόφιμα.
- (2) Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, η επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα (στο εξής «η ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις») της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «EFSA») εξέδωσε, στις 2 Μαρτίου 2012, γνωμοδότηση σχετικά με τον κίνδυνο που συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων η παρουσία κιτρινίνης στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές⁽³⁾. Η ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις αποφάσισε να χαρακτηρίσει τον κίνδυνο της κιτρινίνης με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τη νεφροτοξικότητα και προσδιόρισε ένα επίπεδο μη ανησυχίας για τη νεφροτοξικότητα 100 στο επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL) των 20 μg/kg βάρους σώματος ημερησίως, το αποτέλεσμα είναι επίπεδο μη ανησυχίας 0,2 μg/kg βάρους σώματος ημερησίως για τη νεφροτοξικότητα στον άνθρωπο. Η ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, δεν μπορεί να αποκλειστεί η ανησυχία για γονιδοτοξικότητα και ικανότητα καρκινογένεσης, όσον αφορά την κιτρινίνη σε επίπεδο που δεν προκαλεί ανησυχία για νεφροτοξικότητα.
- (3) Η επιστημονική ομάδα για τα διατηρητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (η ομάδα NDA) της EFSA εξέδωσε, στις 24 Ιανουαρίου 2013, κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής των Κάτω Χωρών ύστερα από αίτηση της Sylvan Bio Europe BV, γνώμη σχετικά με την τεκμηρίωση ισχυρισμού για την υγεία που έχει σχέση με τη μονακολίνη Κ στο ρύζι

SYLVAN BIO το οποίο είναι προϊόν ζύμωσης με τον ερυθρό μύκητα και τη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων της χοληστερόλης LDL στο αίμα, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006⁽⁴⁾. Η ομάδα NDA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει σχέση αίτιου και αποτελέσματος μεταξύ της κατανάλωσης μονακολίνης Κ στα παρασκευάσματα ρυζιού με τον ερυθρό μύκητα και στη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων της χοληστερόλης LDL στο αίμα. Η ομάδα NDA θεωρεί ότι η ακόλουθη διατύπωση εκφράζει τα επιστημονικά στοιχεία: «Η μονακολίνη Κ από ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με τον ερυθρό μύκητα συμβάλλει στη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων της χοληστερόλης στο αίμα» και, για να επιτευχθεί το κατά τους ισχυρισμούς αποτέλεσμα, πρέπει να καταναλώνονται ημερησίως 10 mg της δραστικής ουσίας μονακολίνη Κ από παρασκευάσματα ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με τον ερυθρό μύκητα. Ο στοχευόμενος πληθυσμός είναι ενήλικες στον γενικό πληθυσμό. Ο ισχυρισμός υγείας μπορεί να εφαρμοστεί σε όλα τα παρασκευάσματα από ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με τον ερυθρό μύκητα τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά.

- (4) Η μονακολίνη Κ παράγεται από *Monascus purpureus* από ορισμένα στελέχη του οποίου παράγεται επίσης κιτρινίνη. Τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα για την παρουσία της κιτρινίνης σε ορισμένα παρασκευάσματα ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με τον ερυθρό μύκητα αποκάλυψαν υψηλά επίπεδα κιτρινίνης στα εν λόγω παρασκευάσματα. Η κατανάλωση τέτοιων παρασκευασμάτων ρυζιού που έχει υποστεί ζύμωση με τον ερυθρό μύκητα στην ποσότητα που είναι αναγκαία για την επίτευξη του κατά τους ισχυρισμούς αποτελέσματος θα είχε ως αποτέλεσμα έκθεση σημαντικά υψηλότερη από το επίπεδο μη ανησυχίας για τη νεφροτοξικότητα της κιτρινίνης. Συνεπώς, ενδείκνυται να καθοριστεί μέγιστο επίπεδο για την κιτρινίνη στα παρασκευάσματα ρυζιού το οποίο έχει υποστεί ζύμωση με τον ερυθρό μύκητα. Για να επιτευχθεί η αναγκαία πρόσληψη της μονακολίνης Κ, πρέπει να καταναλώνονται 4-6 κάψουλες των 600 mg ρυζιού το οποίο έχει υποστεί ζύμωση με τον ερυθρό μύκητα. Καθορίζεται μέγιστο επίπεδο 2 mg/kg για την κιτρινίνη στα παρασκευάσματα από ρύζι το οποίο έχει υποστεί ζύμωση με τον ερυθρό μύκητα, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η πιθανή έκθεση σε κιτρινίνη από τέτοια παρασκευάσματα παραμένει σημαντικά κάτω από το επίπεδο νεφροτοξικότητας 0,2 mg/kg βάρους σώματος για έναν ενήλικα. Λόγω των κενών στις γνώσεις μας για την παρουσία κιτρινίνης σε άλλα τρόφιμα και την εμμένουσα αβεβαιότητα όσον αφορά την ικανότητα καρκινογένεσης και τη γονιδοτοξικότητα της

⁽¹⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5.⁽³⁾ Ομάδα της EFSA για τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα (CONTAM), που λειτουργεί στο πλαίσιο της Αρχής επιστημονική γνώμη για τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων που έχουν σχέση με την παρουσία κιτρινίνης στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. *EFSA Journal* 2012;10(3):2605. [82 σ.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal⁽⁴⁾ Ομάδα της EFSA για τα διατηρητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA): επιστημονική γνώμη σχετικά με την τεκμηρίωση ισχυρισμού για την υγεία που έχει σχέση με τη μονακολίνη Κ στο ρύζι SYLVAN BIO που είναι προϊόν ζύμωσης με τον ερυθρό μύκητα και τη διατήρηση των φυσιολογικών επιπέδων της χοληστερόλης LDL στο αίμα σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006. *EFSA Journal* 2013;11(2):3084. [13 σελ.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal

κιτρινίνης, ενδείκνυται να επανεξεταστεί το μέγιστο επίπεδο εντός δύο ετών, μόλις συγκεντρωθούν περισσότερα στοιχεία όσον αφορά την τοξικότητα της κιτρινίνης και την έκθεση στην ουσία από άλλα τρόφιμα.

- (5) Η προσθήκη ουσιών σε τρόφιμα ή η χρήση ουσιών σε τρόφιμα διέπεται από την ειδική ενωσιακή και εθνική νομοθεσία, όπως είναι η ταξινόμηση προϊόντων όπως τα τρόφιμα ή τα φάρμακα. Ο καθορισμός μέγιστου επιπέδου σε μια τέτοια

ουσία ή προϊόν δεν συνιστά άδεια για τη διάθεση στην αγορά της ουσίας για την οποία έχει καθοριστεί μέγιστο επίπεδο ούτε απόφαση για το πού μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ουσία στα τρόφιμα ούτε ταξινόμηση ενός προϊόντος ως τροφίμου.

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο τμήμα 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές 2.8 και 2.8.1:

Τρόφιμα ⁽¹⁾		Μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα (μg/kg)
«2.8	Κιτρινίνη	
2.8.1	Πρόσθετα τροφίμων με βάση το ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με τον ερυθρό μύκητα <i>Monascus purpureus</i>	2 000 (*)

(*) Το μέγιστο επίπεδο θα επανεξεταστεί πριν από την 1η Ιανουαρίου 2016 υπό το φως πληροφοριών για την έκθεση σε κιτρινίνη από άλλα τρόφιμα και επικαιροποιημένα στοιχεία για την τοξικότητα της κιτρινίνης, ιδίως όσον αφορά την ικανότητα καρκινογένεσης και τη γονιδιοτοξικότητα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2014.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO