

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 212/2014,

6. märts 2014,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1881/2006 seoses saasteaine tsitriniini piirnormidega punase pärmiga *Monascus purpureuse*ga kääritatud riisil põhinevates toidulisandites

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrust (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 2 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni 19. detsembri 2006. aasta määrusega (EÜ) nr 1881/2006, millega sätestatakse teatavate saasteainete piirnormid toiduainetes, ⁽²⁾ nähakse ette mükotoksiinide piirnormid toiduainetes.

(2) Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teaduskomisjon, mis käsitleb toiduahelas olevaid saasteaineid (edaspidi „saasteainete komisjon“), võttis komisjoni taotlusel 2. märtsil 2012. aastal vastu arvamuse inimeste ja loomade tervise riskide kohta, mis on seotud toidus ja söödas esineva tsitriniiniga ⁽³⁾. Saasteainete komisjon otsustas iseloomustada tsitriniinist tulenevat riski nefrotoksilisust käsitlevate kättesaadavate andmete põhjal ning määras kindlaks tsitriniini taseme, mille puhul nefrotoksilisuse oht puudub. Kohaldades tähtsatat kahjulikku toimet mitteavaldava doosi (NOAEL) – 20 µg/kg kehamassi kohta päevas – puhul määramatuse tegurit 100, saadakse tulemuseks nefrotoksilisuse ohu puudumise tase inimestel, mis on 0,2 µg/kg kehamassi kohta päevas. Saasteainete komisjon jõudis järeldusele, et olemasolevate andmete põhjal ei saa nefrotoksilisuse ohu puudumise tasemel esineva tsitriniini puhul välistada genotoksilisuse ja kantserogeensusega seonduvat probleemi.

(3) EFSA eritoidu, toitumise ja allergia komisjon (edaspidi „NDA komisjon“) on Madalmaade pädeva asutus taotlusel pärast Sylvan Bio Europe BV-lt saadud avaldust võtnud 24. jaanuaril 2013 vastu arvamuse määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõike 5 kohase tervisealase väite põhjendamise kohta, mis on seotud SYLVAN BIO punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K ja vere LDL-kolesteroolisisalduse normaaltaseme hoidmisega ⁽⁴⁾. NDA komisjon jõudis järeldusele, et on tõestatud põhjuslik seos punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K tarbimise ning vere LDL-kolesteroolisisalduse normaaltaseme säilitamise vahel. NDA komisjon on seisukohal, et järgmine sõnastus kajastab teaduslikke tõendeid: „Punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K aitab hoida vere kolesteroolisisaldust normaaltasemel“ ning väidetud mõju saavutamiseks tuleks punase pärmiga fermenteeritud riisitoodetest saadud monakoliin K-d tarbida 10 mg päevas. Sihtpopulatsioon on täiskasvanud elanikkond. Kõnealust tervisealast väidet võib kohaldada kõigi turul olevate punasest fermenteeritud riisist valmistatud toodete suhtes.

(4) Monakoliin K saadakse hallitusseene *Monascus purpureuse* abil, mille mõned tüved toodavad ka tsitriniini. Kättesaadavad andmed tsitriniini esinemise kohta teatavates punasest fermenteeritud riisist valmistatud toodetes näitasid suurt tsitriniinisisaldust neis toodetes. Selliste punasest fermenteeritud riisist valmistatud toodete tarbimisel väidetud mõju saavutamiseks vajalikus koguses oleks tulemuseks selline tsitriniiniga kokkupuute tase, mis ületab märkimisväärselt nefrotoksilisuse ohu puudumise taseme. Seetõttu on asjakohane punasest fermenteeritud riisist valmistatud toodete puhul kehtestada tsitriniini piirnorm. Vajaliku koguse monakoliin K saamiseks on vaja tarbida 4–6 600 mg-list kapslit punast fermenteeritud riisi päevas. Punasest fermenteeritud riisist valmistatud toodete puhul on tsitriniini piirnormiks kehtestatud 2 mg/kg, et tagada, et võimalik kokkupuute punasest fermenteeritud riisist valmistatud toodetes esineva tsitriniiniga jääks märkimisväärselt allapoole nefrotoksilisuse ohu taset, mis on 0,2 µg/kg kohta täiskasvanu puhul. Arvestades puudulikku teadmisi tsitriniini esinemise kohta muudes toiduainetes ja püsivat ebaselgust tsitriniini kantserogeensuse ja genotoksilisuse osas, on asjakohane tsitriniini taseme piirnorm kahe aasta jooksul uuesti läbi

⁽¹⁾ EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 364, 20.12.2006, lk 5.

⁽³⁾ Toiduahelas olevate saasteainetega tegeleva Euroopa Toiduohutusameti teaduskomisjon (CONTAM); Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed (Teaduslik arvamus rahvatervise ja loomade tervise riskide kohta, mis on seotud toidus ja söödas esineva tsitriniiniga). *EFSA Journal* 2012; 10(3):2605. [82 lk] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁴⁾ Euroopa Toiduohutusameti dieettoiduainete, toitumis- ja allergiakomisjon (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to monacolin K in SYLVAN BIO red yeast rice and maintenance of normal blood LDL-cholesterol concentrations pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 (Teaduslik arvamus määruse (EÜ) nr 1924/2006 artikli 13 lõikes 5 esitatud tervisealase väite põhjendamise kohta, mille kohaselt SYLVAN BIO punasest fermenteeritud riisist saadud monakoliin K on seotud vere LDL-kolesteroolisisalduse normaaltaseme hoidmisega.) *EFSA Journal* 2013; 11(2):3084. [lk 13]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Kättesaadav internetis: www.efsa.europa.eu/efsajournal

vaadata, niipea kui on kogutud rohkem teavet tsitriniini mürgisuse ja muudest toiduainetest tuleneva kokkupuute kohta sellega.

- (5) Ainete lisamist toiduainetesse või nende kasutamist toiduainetes ning toodete klassifitseerimist toiduaineteks või ravimiteks reguleeritakse liidu ja riikide eriõigusaktidega. Piinormi kehtestamine sellises aines või tootes ei

kujuta endast luba turustada ainet, mille puhul piinorm on kehtestatud, ega otsust selle kohta, kas ainet võib kasutada toiduainetes, ega teatava toote klassifitseerimist toiduainena.

- (6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1881/2006 lisa 2. jakku lisatakse kanded 2.8 ja 2.8.1:

Toode ⁽¹⁾		Piinormid (µg/kg)
„2.8	Tsitriiniin	
2.8.1	Toidulisandid, mis põhinevad punase pärmil <i>Monascus purpureuse</i> ga kääritatud riisil	2 000 (*)

(*) Piinorm tuleb läbi vaadata enne 1. jaanuari 2016, pidades silmas teavet muudest toiduainetest tuleneva kokkupuute kohta tsitriniiniga ja ajakohastatud teavet tsitriniini mürgisuse kohta, eelkõige seoses kantserogeensuse ja genotoksilisusega.”

Artikkel 2

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. aprillist 2014.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. märts 2014

Komisjoni nimel
 president
 José Manuel BARROSO