

KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 212/2014,

annettu 6 päivänä maaliskuuta 2014,

asetuksen (EY) n:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on vierasaine sitriniinin enimmäismääristä punahiivalla (*Monascus purpureus*) fermentoituun riisiin perustuvissa ravintolisissä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

osalta huolta aiheuttamattomalla tasolla saattaa aiheuttaa huolta genotoksisuuden ja syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta.

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

- (3) EFSA:n alainen erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä tiedelautakunta, jäljempänä 'NDA-lautakunta', antoi 24 päivänä tammikuuta 2013 asetuksen (EY) N:o 1924/2006 13 artiklan 5 kohdan nojalla Alankomaiden toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä, yrityksen Sylvan Bio Europe BV toimitettua asiaa koskevan hakemuksen, lausunnon ⁽⁴⁾ Sylvan Bio -punariisin sisältämää monakoliini-K:ta ja veren LDL-kolesteroli-pitoisuuden pysymistä normaalina koskevan terveystieteen tueksi. NDA-lautakunta totesi päätelmänään, että punariisissä olevan monakoliini-K:n nauttimisen ja veren LDL-kolesteroli-pitoisuuden normaalina pysymisen välinen syy-seuraussuhde oli osoitettu todeksi. NDA-lautakunta katsoo, että seuraava sanamuoto vastaa tieteellistä näyttöä: "Punariisistä saatava monakoliini-K edistää veren kolesteroli-pitoisuuksien pysymistä normaalilla tasolla", ja väitetyin vaikutuksen saamiseksi olisi nautittava päivittäin 10 mg punaisen fermentoidun riisin sisältämää monakoliini-K:ta. Kohderyhmä on aikuisväestö. Terveystiete voi daan liittää kaikkiin markkinoilla oleviin punariisivalmisteisiin.

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 19 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 ⁽²⁾ vahvistetaan enimmäismäärät elintarvikkeissa oleville mykotoksiineille.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', alainen elintarvikkeiden vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta, jäljempänä 'vierasaineita käsittelevä lautakunta', antoi komission pyynnöstä 2 päivänä maaliskuuta 2012 lausunnon ⁽³⁾ elintarvikkeissa ja rehussa esiintyvän sitriniinin kansanterveydelle ja eläinten terveydelle aiheuttamista riskeistä. Vierasaineita käsittelevä lautakunta päätti määrittellä sitriniiniin liittyvän riskin munuaistoksisuudesta saatavilla olevien tietojen perusteella ja totesi päätelmänään, että sitriniini ei aiheuta huolta munuaistoksisuuden osalta. Soveltamalla epävarmuuskerrointa 100 tasoon, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta (NOAEL) – 20 µg painokiloa kohti päivässä – saadaan munuaistoksisuuden osalta huolta aiheuttamattomaksi tasoksi ihmisillä 0,2 µg painokiloa kohti päivässä. Vierasaineita käsittelevä lautakunta päätteli, että käytettävissä olevien tietojen perusteella ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että sitriniinin esiintyminen munuaistoksisuuden

- (4) Monakoliini-K:ta tuottaa *Monascus purpureus* -organismi, jonka eräät kannat tuottavat myös sitriniiniä. Käytettävissä olevat tiedot osoittavat, että tiettyissä punariisivalmisteissa esiintyy sitriniiniä suurina pitoisuuksina. Kyseisten punariisivalmisteiden nauttiminen määrinä, joita väitetyin terveystieteiden saaminen edellyttää, johtaisi altistumiseen, joka on munuaistoksisuuden osalta huomattavasti yli huolta aiheuttamattoman tason. Siksi on aiheellista vahvistaa enimmäismäärä punariisivalmisteissa olevalle sitriniinille. Jotta monakoliini-K:ta saataisiin riittävä annos, 600 mg:n punariisikapseleita on nautittava 4–6 kappaletta. Punariisivalmisteissa olevalle sitriniinille on määritetty 2 mg/kg:n enimmäismäärä sen varmistamiseksi, että punariisivalmisteiden kautta tapahtuva mahdollinen altistuminen sitriniinille pysyy huomattavasti alhaisempina kuin munuaistoksisuutta koskeva taso eli 0,2 µg painokiloa kohti aikuisilla. Kun otetaan huomioon puutteelliset tiedot sitriniinin esiintymisestä muissa elintarvikkeissa sekä jäljellä oleva epävarmuus sitriniinin syöpää aiheuttavista ominaisuuksista tai genotoksisuudesta, enimmäismäärää on aiheellista tarkastella uudelleen

⁽¹⁾ EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5.⁽³⁾ EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM); Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed. EFSA Journal 2012; 10(3):2605. [82 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Saatavilla internetissä osoitteessa www.efsa.europa.eu/efsajournal⁽⁴⁾ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (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. EFSA Journal 2013; 11(2):3084. [13 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Saatavilla internetissä osoitteessa www.efsa.europa.eu/efsajournal

kahden vuoden kuluttua, kun sitriniinin myrkyllisyydestä ja muiden elintarvikkeiden kautta tapahtuvasta altistumisesta on saatu lisää tietoa.

- (5) Aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin ja niiden käyttöä elintarvikkeissa samoin kuin tuotteiden luokittelua elintarvikkeiksi tai lääkkeiksi säädellään unionin ja jäsenvaltioiden erityislainsäädännöllä. Enimmäismäärän vahvistaminen tiettyä ainetta tai tuotetta varten ei ole lupa

sen aineen kaupan pitämiseen, jota varten enimmäismäärä vahvistetaan, eikä päätös siitä, saako kyseistä ainetta käyttää elintarvikkeissa, eikä sillä myöskään luokitella tiettyä tuotetta elintarvikkeeksi.

- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevaan 2 jaksoon kohdat 2.8 ja 2.8.1 seuraavasti:

Elintarvikkeet ⁽¹⁾		Enimmäismäärät (µg/kg)
”2.8	Sitriniini	
2.8.1	<i>Monascus purpureus</i> -punahiivalla fermentoituun riisiin perustuvat ravintolisät	2 000 (*)

(*) Enimmäismäärää tarkastellaan uudelleen ennen 1 päivää tammikuuta 2016 muiden elintarvikkeiden kautta tapahtuvasta sitriniinille altistumisesta saatujen tietojen ja sitriniinin myrkyllisyydestä, etenkin syöpää aiheuttavista ominaisuuksista ja genotoksisuudesta, saatujen ajantasaisten tietojen perusteella.”

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2014.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä maaliskuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO