

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1901

od 7. studenoga 2019.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina citrinina u dodacima prehrani na osnovi riže fermentirane crvenim kvascem *Monascus purpureus*

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 2. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1881/2006 ⁽²⁾ utvrđene su najveće dopuštene količine citrinina u dodacima prehrani na osnovi riže fermentirane crvenim kvascem *Monascus purpureus*.
- (2) Na zahtjev Komisije da donese znanstveno mišljenje o zdravstvenim rizicima od citrinina u hrani i hrani za životinje, Znanstveni odbor za kontaminante u prehrambenom lancu Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) donio je 2. ožujka 2012. mišljenje o opasnostima za zdravlje ljudi i životinja povezanim s prisutnošću citrinina u hrani i hrani za životinje ⁽³⁾. Znanstveni odbor za kontaminante zaključio je da na temelju dostupnih podataka nije moguće isključiti zabrinutost u pogledu genotoksičnosti i karcinogenosti citrinina pri razini koja nije zabrinjavajuća u pogledu nefrotoksičnosti.
- (3) Raspoloživi podaci o prisutnosti citrinina u određenim pripravcima od riže fermentirane crvenim kvascem pokazali su visoku razinu citrinina u navedenim pripravcima. Stoga je Uredbom (EZ) br. 1881/2006 utvrđena najveća dopuštena količina citrinina u pripravcima od riže fermentirane crvenim kvascem. S obzirom na nedostatno znanje u pogledu prisutnosti citrinina u pripravcima od riže fermentirane crvenim kvascem i drugoj hrani te na nesigurnosti koje još postoje u pogledu njegove kancerogenosti i genotoksičnosti, smatralo se primjerenim preispitati najveću dopuštenu količinu.
- (4) Agencija je 2015. objavila poziv na podnošenje prijedloga za ispitivanje koncentracija citrinina u uzorcima hrane s posebnim naglaskom na žitaricama i proizvodima na bazi žitarica iz različitih zemljopisnih regija u Europi. Izvješće u kojem su opisani rezultati tih ispitivanja pod naslovom *Occurrence of citrinin in food* ⁽⁴⁾ („Pojava citrinina u hrani”) objavljeno je 2017. Dobiveni su reprezentativni podaci o pojavi citrinina u hrani u Europi, uglavnom u žitaricama i proizvodima od žitarica te u dodacima prehrani na osnovi riže fermentirane crvenim kvascem.

⁽¹⁾ SL L 37, 13.2.1993., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. u pogledu utvrđivanja najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani (SL L 364, 20.12.2006., str. 5.).

⁽³⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za kontaminante u prehrambenom lancu (CONTAM); Znanstveno mišljenje o opasnostima za zdravlje ljudi i životinja povezanim s prisutnošću citrinina u hrani i hrani za životinje. EFSA Journal 2012.; 10(3):2605. [82 str.] Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁴⁾ López P, de Nijs M, Spanjer M, Pietri A, Bertuzzi T, Starski A, Postupolski J, Castellari M i Hortós M, 2017. Generiranje podataka o pojavi citrinina u hrani. EFSA, povezana publikacija 2017-EN-1177. 47 str.

- (5) Novi podaci o pojavi citrinina ukazuju na to da nema potrebe utvrđivati najveće dopuštene količine citrinina u drugoj hrani osim u dodacima na bazi riže fermentirane crvenim kvascem. Međutim, za citrinin u dodacima prehrani koji sadržavaju crveni kvasac *Monascus purpureus* dobiveni reprezentativni podaci o njegovoj pojavi pokazuju da bi najveću dopuštenu količinu trebalo smanjiti. Nisu dobiveni nikakvi novi podaci o toksičnosti citrinina koji bi zahtijevali ažuriranje ocjene o rizicima od citrinina za javno zdravlje koju je dala Agencija. Dakle, još uvijek postoje nesigurnosti u pogledu genotoksičnosti i kancerogenosti citrinina. Zato je radi zaštite javnog zdravlja neophodno postići da količine citrinina u hrani budu najmanje koje je realno moguće postići. To je osobito relevantno za dodatke prehrani na osnovi riže fermentirane crvenim kvascem jer podaci pokazuju da se u nekim uzorcima tih proizvoda mogu naći vrlo velike količine citrinina, što za posljedicu ima visoku izloženost citrininu za konzumente tih proizvoda. Istodobno, iz raspoloživih podataka proizlazi da je primjenom dobrih proizvodnih postupaka moguće postići niske razine citrinina u dodacima prehrani na osnovi riže fermentirane crvenim kvascem *Monascus purpureus*. S obzirom na nesigurnosti koje još postoje u pogledu toksičnosti citrinina i ostvarivost niskih razina citrinina primjenom dobrih proizvodnih praksi, primjereno je sniziti najveću dopuštenu količinu citrinina u dodacima prehrani na osnovi riže fermentirane crvenim kvascem *Monascus purpureus* kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.
- (6) Trebalo bi osigurati razuman rok kako bi se državama članicama i subjektima u poslovanju s hranom omogućila prilagodba novim zahtjevima iz ove Uredbe. Uredbu (EZ) br. 1881/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 1881/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Dodaci prehrani na osnovi riže fermentirane crvenim kvascem *Monascus purpureus* koji su zakonito stavljeni na tržište prije stupanja na snagu ove Uredbe smiju ostati na tržištu do isteka njihova najkraćeg roka trajanja ili roka uporabe.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Uredbi (EZ) br. 1881/2006 mijenja se kako slijedi:

1. U odjeljku 2. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 unos 2.8.1. zamjenjuje se sljedećim:

Hrana (1)		Najveće dopuštene količine (µg/kg)
„2.8.	Citrinin	
2.8.1.	Dodaci prehrani na osnovi riže fermentirane crvenim kvascem <i>Monascus purpureus</i>	100”

2. Bilješka „(*) Najveću dopuštenu količinu treba preispitati do 1. siječnja 2016. na temelju informacija o izloženosti citrininu iz druge hrane i ažuriranih informacija o toksičnosti citrinina, osobito u pogledu karcinogenosti i genotoksičnosti.” briše se.