

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 212/2014

od 6. ožujka 2014.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 s obzirom na najveće dopuštene količine kontaminanta citrinina u dodacima prehrani na osnovi riže fermentirane crvenim kvascem *Monascus purpureus*

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

nije moguće isključiti zabrinutost za genotoksičnost i karcinogenost citrinina pri razini koja nije zabrinjavajuća za nefrotoksičnost.

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 kontaminante u hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 2. stavak 3.,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani ⁽²⁾ utvrđene su najveće dopuštene količine mikotoksina u hrani.

(2) Znanstveni odbor za kontaminante u prehrambenom lancu (Odbor za kontaminante) Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) na zahtjev Komisije donio je 2. ožujka 2012. mišljenje o opasnostima za zdravlje ljudi i životinja povezanim s prisutnošću citrinina u hrani i hrani za životinje ⁽³⁾. Odbor za kontaminante je na temelju raspoloživih podataka o nefrotoksičnosti odlučio odrediti rizik citrinina te je utvrdio razinu koja nije zabrinjavajuća za nefrotoksičnost. Uz primjenu odgovarajućeg faktora nesigurnosti u visini od 100 na razinu bez opaženih štetnih učinaka (NOAEL) u visini od 20 µg/kg tjelesne težine po danu dobiva se razina koja nije zabrinjavajuća za nefrotoksičnost za ljude od 0,2 µg/kg tjelesne težine po danu. Odbor za kontaminante zaključio je da na temelju dostupnih podataka

(3) Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (Odbor NDA) je 24. siječnja 2013. na zahtjev nadležnog tijela Nizozemske, a na temelju zahtjeva društva Sylvan Bio Europe BV, donio mišljenje o obrazloženju zdravstvene tvrdnje povezane s učinkom monakolina K u kvascu crvene riže SYLVAN BIO i održavanjem normalne koncentracije LDL-kolesterola u krvi u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006 ⁽⁴⁾. Odbor NDA zaključio je da postoji uzročno-posljedična veza između uzimanja monakolina K iz pripravaka kvasca crvene riže i održavanja normalne koncentracije LDL-kolesterola u krvi. Odbor NDA smatra da sljedeći tekst odražava znanstvene dokaze: „Monakolin K iz kvasca crvene riže doprinosi održavanju normalne koncentracije kolesterola u krvi”, a za postizanje učinka iz tvrdnje o njegovu djelovanju potrebno je dnevno uzimati 10 mg monakolina K iz pripravaka fermentiranog kvasca crvene riže. Ciljana populacija su odrasli u široj populaciji. Zdravstvena tvrdnja može se navesti na svim pripravcima kvasca crvene riže na tržištu.

(4) Monakolin K dobiva se iz kvasca *Monascus purpureus*, čiji određeni sojevi proizvode i citrinin. Raspoloživi podaci o prisutnosti citrinina u određenim pripravcima kvasca crvene riže pokazali su visoku razinu citrinina u navedenim pripravcima. Uzimanje pripravaka kvasca crvene riže u količini potrebnoj za postizanje učinka iz tvrdnje o njegovu djelovanju dovelo bi do znatno veće izloženosti od razine koja nije zabrinjavajuća za nefrotoksičnost citrinina. Stoga je primjereno odrediti najveću dopuštenu količinu citrinina u pripravcima kvasca crvene riže. Za potreban unos monakolina K treba uzeti 4–6 kapsula po 600 mg kvasca crvene riže. Najveća dopuštena količina citrinina u pripravku kvasca crvene riže u visini od 2 mg/kg određena je kako bi se osiguralo da moguća izloženost citrininu iz tih pripravaka kvasca crvene riže ostane znatno ispod razine nefrotoksičnosti od 0,2 µg/kg tjelesne težine za odrasle. Zbog manjka informacija o prisutnosti citrinina u drugoj hrani i ostalih nesigurnosti u pogledu karcinogenosti i genotoksičnosti citrinina,

⁽¹⁾ SL L 37, 13.2.1993., str. 1.

⁽²⁾ 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.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2605. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁴⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije (NDA); Znanstveno mišljenje o obrazloženju zdravstvene tvrdnje povezane s učinkom monakolina K u kvascu crvene riže SYLVAN BIO i održavanjem normalne koncentracije LDL-kolesterola u krvi u skladu s člankom 13. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1924/2006. *EFSA Journal* 2013; 11(2):3084 [13 str.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3084. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- primjereno je preispitati najveću dopuštenu količinu u roku od dvije godine, nakon što se prikupi više informacija o toksičnosti citrinina i izloženosti iz druge hrane.
- (5) Dodavanje tvari u hranu ili njihova uporaba u hrani uređuje se posebnim zakonodavstvom Unije i nacionalnim zakonodavstvom, kao i razvrstavanje proizvoda kao hrane ili medicinskih proizvoda. Utvrđivanje najveće dopuštene količine u takvoj tvari ili proizvodu ne predstavlja dozvolu za stavljanje na tržište tvari čija je najveća dopuštena količina određena ni odluku o tome može li se tvar upotrijebiti u hrani ili razvrstavanje određenog proizvoda kao hrane.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U odjeljku 2. Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 dodaju se sljedeći unosi 2.8. i 2.8.1.:

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>	2 000 (*)

(*) 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.”

Članak 2.

Stupanje na snagu i primjena

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

Primjenjuje se od 1. travnja 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 6. ožujka 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO